EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de omzetting door de lidstaten van artikel 118 bis van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals gewijzigd bij Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011

1. Inleiding en rechtskader

Vervalsing van geneesmiddelen vormt een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. Vervalsing treft een breed scala van geneesmiddelen, zoals die voor de behandeling van kanker, seksuele stoornissen en Hepatitis C. Vervalste geneesmiddelen kunnen de legale distributieketen binnendringen, zoals in 2014 is gebleken, toen op meerdere EU-markten vervalste flacons werden ontdekt van het middel Herceptin (trastuzumab) voor de behandeling van kanker[1].

In 2011 hebben het Europees Parlement en de Raad Richtlijn 2011/62/EU[2] (de richtlijn vervalste geneesmiddelen) aangenomen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG[3], om tegemoet te komen aan de toenemende bezorgdheid over vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen.

Met de richtlijn vervalste geneesmiddelen worden met ingang van februari 2019 verplichte veiligheidskenmerken ingevoerd op receptgeneesmiddelen (tenzij deze daarvan uitdrukkelijk zijn vrijgesteld). De richtlijn voorziet in de aanscherping van goede distributiepraktijken en voorschriften voor groothandelaren, strengere invoerregels, controles en inspecties van werkzame stoffen en hun fabrikanten, en de invoering van een gemeenschappelijk logo in de hele EU om de identificatie van legale online detailhandelaren van geneesmiddelen mogelijk te maken (van toepassing sinds 1 juli 2015).

Teneinde de doeltreffende handhaving van deze bepalingen te garanderen, vereist artikel 118 bis van Richtlijn 2001/83/EG het volgende: "De lidstaten stellen de voorschriften vast voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de uit hoofde van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle nodige maatregelen om erop toe te zien dat die sancties ook worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn". Deze voorschriften hebben onder meer betrekking op:

- "de vervaardiging, distributie, bemiddeling, invoer en uitvoer van vervalste geneesmiddelen, alsmede de verkoop op afstand van vervalste geneesmiddelen aan de bevolking via diensten van de informatiemaatschappij;
- de niet-naleving van de bepalingen in deze richtlijn inzake vervaardiging, distributie, invoer en uitvoer van werkzame stoffen, en
- de niet-naleving van de bepalingen in deze richtlijn inzake het gebruik van hulpstoffen.

Indien nodig wordt bij de sancties rekening gehouden met het risico dat de vervalsing van geneeskundige producten oplevert voor de volksgezondheid".

De lidstaten moesten hun maatregelen uiterlijk op 2 januari 2013 aan de Commissie meedelen. Artikel 118 bis vereist ook dat de Commissie een verslag indient bij het Europees Parlement en de Raad "met een overzicht van de omzettingsmaatregelen van de lidstaten wat [dat] artikel betreft, samen met een beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen".

---

1 https://www.researchgate.net/publication/303445021_Operation_Volcano_-_The_Herceptin_Case

2 Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 74).

3 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Dit verslag geeft een overzicht van de omzettingsmaatregelen van de lidstaten en een kwalitatieve beoordeling van de doeltreffendheid ervan. De Commissie baseerde haar beoordeling op het TRANSPOSE-onderzoek dat werd uitgevoerd door een externe contractant[4]. Dat onderzoek verschafte een overzicht van de omzettingsmaatregelen, op grond van informatie die door de lidstaten verstrekt werd overeenkomstig artikel 118 bis, en van juridische deskundigen in de 28 lidstaten. Dit is aangevuld met een kwalitatieve beoordeling van de huidige sancties met betrekking tot vervalste geneesmiddelen, werkzame stoffen en hulpstoffen. Via de deskundigengroep inzake de gedelegeerde handeling betreffende veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft de Commissie tevens bevoegde autoriteiten in de lidstaten geraadpleegd over nadere informatie omtrent de sancties die van kracht zijn[5].

2. Overzicht van de omzetting van artikel 118 bis in de lidstaten

In totaal 26 lidstaten (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) hebben wijzigingen in hun wetgeving ingevoerd met betrekking tot sancties voor de vervalsing van geneesmiddelen, werkzame stoffen en hulpstoffen[6] ter omzetting van artikel 118 bis. Als gevolg van het Medicrime-verdrag van de Raad van Europa[7] heeft Hongarije zijn wetboek van strafrecht herzien. In Finland is de wetgeving niet gewijzigd, aangezien reeds vóór de inwerkingtreding van artikel 118 bis sancties bestonden.

Lichamelijke schade of lichamelijk letsel valt in alle lidstaten onder het algemeen strafrecht. De lidstaten stellen ook algemene administratieve sancties vast voor onrechtmatig gedrag met geneesmiddelen. Deze sancties worden aangevuld met specifieke sancties voor de vervalsing van geneesmiddelen, werkzame stoffen en hulpstoffen zoals beschreven in artikel 118 bis.

Huidige sancties voor de vervalsing van geneesmiddelen, werkzame stoffen en hulpstoffen zijn detentie (strafrechtelijke sancties), boetes (strafrechtelijke of civielrechtelijke boetes) en/of administratieve sancties (bv. de intrekking van vergunningen of inbeslagneming/uit de handel nemen van onrechtmatige producten).

Vervalsing van geneesmiddelen

In alle lidstaten gelden ten minste een aantal activiteiten met betrekking tot de vervalsing van geneesmiddelen als strafbaar feit. In 21 lidstaten (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) geven zowel de vervaardiging, distributie, bemiddeling, invoer en uitvoer als de verkoop op afstand van vervalste geneesmiddelen aanleiding tot strafrechtelijke sancties.

In de resterende zeven lidstaten vallen sommige activiteiten onder civielrechtelijke sancties (zoals geldboetes) in plaats van strafrechtelijke sancties. In Bulgarije gelden strafrechtelijke sancties alleen

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

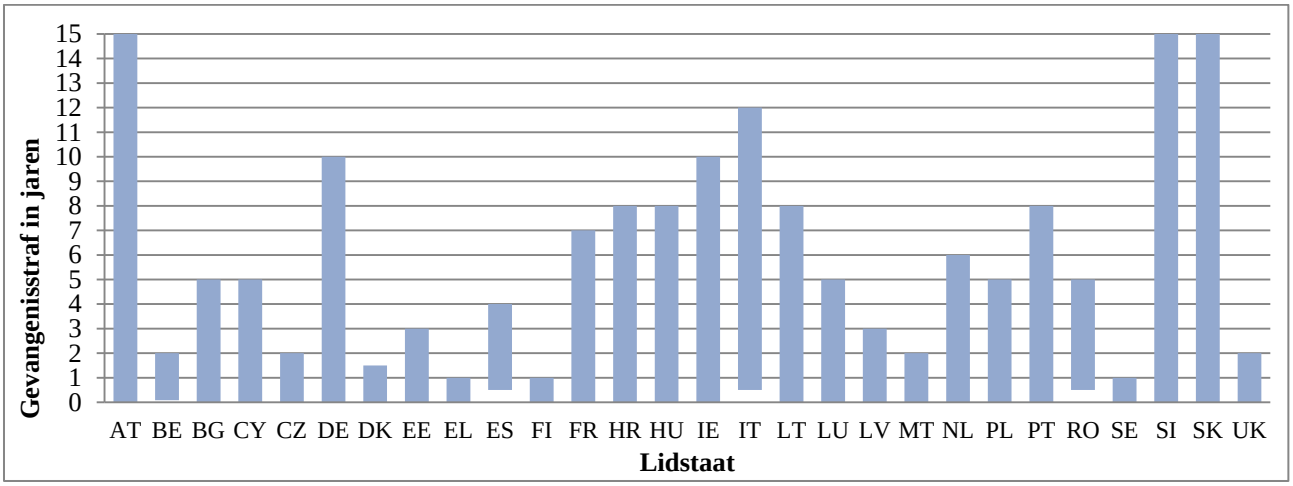
5 Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 32 van 9.2.2016, blz. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719&Lang=NL

6 Overeenkomstig artikel 1, punt 3 ter, van Richtlijn 2001/83/EG is een hulpstof "elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal".

7 Verdrag van de Raad van Europa inzake de vervalsing van geneesmiddelen en dergelijke misdrijven met bedreigingen voor de volksgezondheid (CETS nr. 211).

voor de invoer of uitvoer van vervalste geneesmiddelen; op de overige activiteiten staan civielrechtelijke sancties. In Finland bestaan geen specifieke sancties voor bemiddeling en uitvoer; deze vallen onder meer algemene bepalingen. In Letland gelden strafrechtelijke sancties voor productie, distributie en bemiddeling; er zijn civielrechtelijke sancties voor invoer en uitvoer. In Roemenië vallen in- en uitvoer onder civielrechtelijke in plaats van strafrechtelijke sancties. In Polen en Zweden valt uitvoer niet onder strafrechtelijke sancties, maar onder civielrechtelijke sancties. In Litouwen valt invoer onder civielrechtelijke sancties.

Figuur 1: Gevangenisstraffen voor de vervalsing van geneesmiddelen[8]



Maximale gevangenisstraffen gaan van één tot 15 jaar (figuur 1).

In alle lidstaten zijn strafrechtelijke of civielrechtelijke geldboetes van toepassing op de vervalsing van geneesmiddelen (tabel 1). Acht lidstaten (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) hebben alleen strafrechtelijke geldboetes. Zeven (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) hebben uitsluitend civiele geldboetes. De overige dertien lidstaten (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) hebben zowel strafrechtelijke als civielrechtelijke geldboetes. Maximale geldboetes variëren van 4 300 EUR in Litouwen tot 1 miljoen EUR in Spanje[9].

Tabel 1: Maximale geldboetes voor de vervalsing van geneesmiddelen (EUR)

* Voor lidstaten die geen deel uitmaken van de eurozone wordt bij benadering een bedrag in euro's gegeven.

AT	**BE**	**BG**	**CY**	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	niet aan-gegeven	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	niet aangegeven	750 000	20 000	niet aangegeven	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	niet aangegeven	180 000	6 500

8 In het Verenigd Koninkrijk staat een maximale gevangenisstraf van tien jaar op strafbare feiten op grond van de Trade Marks Act (merkenwet), die van toepassing kan zijn op de vervalsing van geneesmiddelen.

9 In Spanje is de hoogte van de boete afhankelijk van de ernst van het delict. In geval van een "zeer ernstig" delict is een geldboete van 1 miljoen EUR van toepassing.

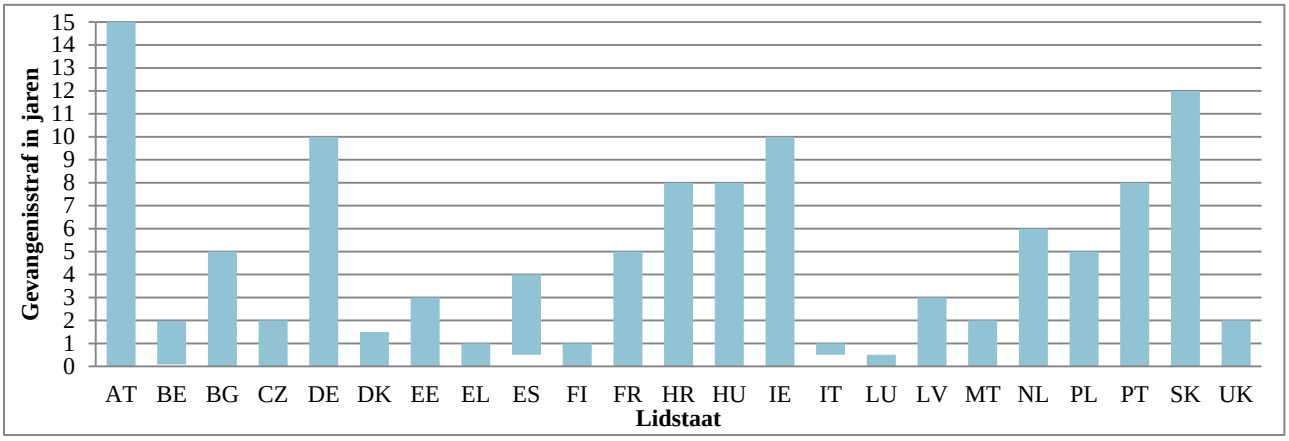
SE	SI	SK	UK				
niet aangegeven	120 000	25 000	onbeperkt				

In 24 lidstaten (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) gelden specifieke administratieve sancties voor de vervalsing van geneesmiddelen.

Wangedrag met betrekking tot werkzame stoffen

In 23 lidstaten (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) vormt wangedrag met betrekking tot werkzame stoffen een strafbaar feit.

Figuur 2: Gevangenisstraffen voor wangedrag met betrekking tot werkzame stoffen



In 17 van deze lidstaten zijn op elke vorm van wangedrag bij de productie, distributie, invoer en uitvoer van werkzame stoffen strafrechtelijke sancties van toepassing. In Bulgarije zijn strafrechtelijke sancties alleen van toepassing op wangedrag bij de invoer of uitvoer van werkzame stoffen; de overige activiteiten worden geregeld door civielrechtelijke sancties. In Finland, Polen en het Verenigd Koninkrijk bestaan geen specifieke sancties voor de uitvoer van werkzame stoffen. In Letland en Malta gelden strafrechtelijke sancties alleen voor de vervaardiging en distributie van werkzame stoffen, maar Letland legt civielrechtelijke sancties op bij wangedrag met betrekking tot de invoer en uitvoer van werkzame stoffen. De maximale gevangenisstraffen variëren van zes maanden tot 15 jaar (figuur 2).

In totaal 26 lidstaten (BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) passen strafrechtelijke of civielrechtelijke geldboetes toe met betrekking tot werkzame stoffen (tabel 2). Zeven lidstaten (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) hebben alleen strafrechtelijke geldboetes. Zeven andere lidstaten (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK), hebben alleen civielrechtelijke geldboetes. De overige 12 lidstaten (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) hebben zowel strafrechtelijke als civielrechtelijke geldboetes. De maximale geldboetes voor wangedrag met betrekking tot werkzame stoffen variëren van 1 500 EUR in Litouwen tot 1 miljoen EUR in Spanje.

Tabel 2: Maximale geldboetes voor wangedrag met betrekking tot werkzame stoffen (EUR)

* Voor lidstaten die geen deel uitmaken van de eurozone wordt bij benadering een bedrag in euro's gegeven.

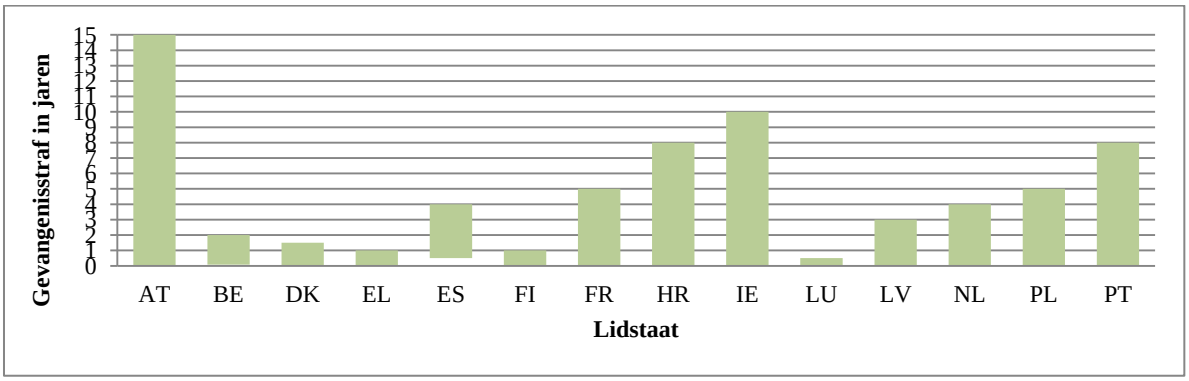
BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	niet aangegeven	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	niet aangegeven	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	niet aangegeven	180 000	6 500	niet aangegeven	120 000
SK	**UK**						
35 000	onbeperkt						

In 21 lidstaten (BG, CY, VZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) zijn specifieke administratieve sancties van kracht voor wangedrag met betrekking tot werkzame stoffen.

Wangedrag met betrekking tot hulpstoffen

In 14 lidstaten (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) is wangedrag met betrekking tot hulpstoffen een strafbaar feit.

Figuur 3: Gevangenisstraffen voor wangedrag met betrekking tot hulpstoffen



In negen van deze lidstaten kan elke vorm van wangedrag bij de productie, distributie, invoer en uitvoer van hulpstoffen worden bestraft met strafrechtelijke sancties. In Finland gelden geen strafrechtelijke sancties voor wangedrag met betrekking tot de uitvoer van hulpstoffen. In Ierland gelden strafrechtelijke sancties alleen voor wangedrag met betrekking tot de vervaardiging van hulpstoffen. In Letland en Polen gelden strafrechtelijke sancties alleen voor wangedrag bij de vervaardiging en distributie van hulpstoffen; Letland heeft echter civielrechtelijke sancties voor wangedrag bij de in- en uitvoer van hulpstoffen. In Luxemburg gelden strafrechtelijke sancties voor wangedrag bij de vervaardiging en invoer van hulpstoffen. De maximale gevangenisstraffen voor wangedrag met betrekking tot hulpstoffen variëren van zes maanden tot 15 jaar (figuur 3).

[10] In Cyprus kan de geldboete met 341 EUR worden verhoogd voor elke dag waarop de schending voortduurt.

In totaal passen 20 lidstaten (BE, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) ook strafrechtelijke of civielrechtelijke geldboetes toe bij wangedrag met betrekking tot hulpstoffen (tabel 3). Vijf lidstaten (BE, FI, IE, LU, PL) hebben alleen strafrechtelijke geldboetes voor wangedrag met hulpstoffen. Zeven (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) hebben alleen civielrechtelijke boetes. De overige acht lidstaten (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) hebben zowel strafrechtelijke als civielrechtelijke boetes. De maximale geldboetes variëren van 2 200 EUR in Roemenië tot 1 miljoen EUR in Spanje.

Tabel 3: Maximale geldboetes voor wangedrag met betrekking tot hulpstoffen (EUR)

* Voor lidstaten die geen deel uitmaken van de eurozone wordt bij benadering een bedrag in euro's gegeven.

BE	**CY**[11]	**CZ**	**DK**	**EL**	**ES**	**FI**	**FR**
240 000	42 000	775 000	niet aangegeven	100 000	1 000 000	niet aangegeven	375 000
HR	**IE**	**IT**	**LU**	**LV**	**NL**	**PL**	**PT**
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	niet aangegeven	180 000
RO	**SE**	**SI**	**SK**				
2 200	niet aangegeven	120 000	25 000				

In 15 lidstaten (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) zijn specifieke administratieve sancties van kracht voor wangedrag met betrekking tot hulpstoffen.

Algemene omzetting

In alle 28 lidstaten zijn voor de vervalsing van geneesmiddelen strafrechtelijke sancties van toepassing in de vorm van gevangenisstraf. Eén lidstaat (LV) stelt vervalsing strafbaar wanneer dit leidt tot lichamelijk letsel of overlijden (misdrijven met letselschade) en twee lidstaten (ES, PT) stellen vervalsing strafbaar wanneer dit een risico of gevaar voor de gezondheid van een persoon of de volksgezondheid veroorzaakt (op concrete wijze in gevaar brengen). Vier lidstaten (EL, LT, RO, SI) stellen vervalsing strafbaar wanneer het aantoonbaar en in algemene zin gevaarlijk is, d.w.z. het vervalste geneesmiddel bevat onvoldoende werkzame ingrediënten of schadelijke stoffen (op concreet-abstracte wijze in gevaar brengen). In de overige 21 lidstaten is vervalsing als zodanig strafbaar, zonder de noodzaak om aan te tonen dat het product gevaarlijk is voor de gezondheid (op abstract wijze in gevaar brengen). Voor werkzame stoffen zijn strafrechtelijke sancties van toepassing in 23 lidstaten. Voor hulpstoffen zijn strafrechtelijke sancties van toepassing in 14 lidstaten.

Wanneer strafrechtelijke sancties van toepassing zijn voor de vervalsing van geneesmiddelen geldt in 20 lidstaten een maximale gevangenisstraf van ten minste drie jaar (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Een gevangenisstraf van ten minste drie jaar betekent dat het strafbare feit valt onder het Europees onderzoeksbevel[12].

Zoals hierboven uiteengezet zijn in alle lidstaten geldboetes van toepassing voor de vervalsing van geneesmiddelen. Voor werkzame stoffen zijn geldboetes van toepassing in 26 lidstaten. Voor

[11] In Cyprus kan de geldboete met 341 EUR worden verhoogd voor elke dag waarop de schending voortduurt.

[12] Zie Richtlijn 2014/41/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende het Europees onderzoeksbevel in strafzaken (PB L 130 van 1.5.2014, blz. 1). Het Europees onderzoeksbevel is gebaseerd op wederzijdse erkenning, hetgeen betekent dat lidstaten verplicht zijn elkaars verzoeken om bewijs te erkennen en op dezelfde wijze hieraan gevolg te geven als bij een verzoek van hun eigen autoriteiten.

hulpstoffen zijn geldboetes van toepassing in 20 lidstaten. Geldboetes kunnen de vorm aannemen van strafrechtelijke of civielrechtelijke sancties, maar de maximale hoogte ervan verschilt per lidstaat.

Alle lidstaten behalve Finland, Luxemburg en Malta hebben aanvullende administratieve sancties voor de vervalsing van geneesmiddelen, werkzame stoffen en/of hulpstoffen ingevoerd.

3. Doeltreffendheid

Vanwege een gebrek aan volledige gegevens over incidenten in de lidstaten en de inherent onrechtmatige aard van de activiteiten is het moeilijk de doeltreffendheid van de specifieke nationale sancties te meten. Veel van de nationale juridische deskundigen betrokken bij het TRANSPOSE-onderzoek waren niet in staat schattingen te geven van de doeltreffendheid van de specifieke sancties met betrekking tot vervalste geneesmiddelen, werkzame stoffen en hulpstoffen[13].

Deskundigen in tien lidstaten hebben schattingen verstrekt van de doeltreffendheid van nationale sancties waarmee moet worden voorkomen dat vervalste geneesmiddelen de legale distributieketen (d.w.z. fabrikanten, parallelimporteurs, groothandelaren en apotheken) binnendringen. Zij waren van mening dat alle bestaande sancties (strafrechtelijke, civiele en administratieve) ten minste enig effect hadden op de vermindering van de aanwezigheid van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen. Over het algemeen werden administratieve sancties vaker als doeltreffend beoordeeld. Acht deskundigen verstrekten schattingen van de mate waarin de aanwezigheid van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen was afgenomen sinds de invoering van Richtlijn 2011/62/EU. Zes deskundigen verklaarden dat een afname van meer dan 25 % had plaatsgevonden, terwijl twee deskundigen verklaarden dat een vermindering van minder dan 5 % had plaatsgevonden.

Deskundigen in 12 lidstaten verstrekten schattingen van de doeltreffendheid van nationale sancties voor de illegale distributieketen (bv. aankopen van geneesmiddelen via illegale online apotheken). Zes deskundigen waren van mening dat strafrechtelijke sancties ten minste enig effect hadden op de afname van de aanwezigheid van vervalste geneesmiddelen in de illegale distributieketen. Twee deskundigen waren van mening dat civielrechtelijke boetes een gering effect hadden en drie deskundigen vonden dat administratieve sancties ten minste enig effect hadden gehad. Over het algemeen werden strafrechtelijke sancties vaker als doeltreffend beoordeeld. Vier deskundigen waren van mening dat de aanwezigheid van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen met minstens 25 % was verminderd sinds de invoering van Richtlijn 2011/62/EU; zeven deskundigen schatten de vermindering op minder dan 25 %.

Overal het algemeen werd in het onderzoek opgemerkt dat lidstaten zowel strafrechtelijke als administratieve sancties moeten invoeren om de legale distributieketen veilig te stellen en de illegale verkoop van vervalste geneesmiddelen tegen te gaan. Strafrechtelijke sancties zijn doeltreffend en afschrikkend voor actoren in zowel de legale als de illegale distributieketen. Administratieve sancties zijn nuttig om wangedrag in de legale distributieketen aan te pakken (waar exploitanten afhankelijk zijn van vergunningen), maar zij bieden geen adequate aanpak tegen illegale marktdeelnemers, die al zonder vergunningen, d.w.z. illegaal, handelen. Administratieve sancties zijn echter over het algemeen gemakkelijker op te leggen dan strafrechtelijke sancties.

[13] Zeventien deskundigen hebben geen antwoorden verstrekt over de doeltreffendheid van de sancties in de legale distributieketen. Vijftien deskundigen hebben geen antwoorden verstrekt over de doeltreffendheid van de sancties in de illegale distributieketen.

Met betrekking tot strafrechtelijke sancties wordt in het onderzoek opgemerkt dat het gemakkelijker is om bredere voorschriften te handhaven die geen bewijs vereisen van directe schade aan patiënten maar meer van toepassing zijn op geneesmiddelen die gevaarlijk of vervalst zijn. In veel lidstaten is vervalsing bijvoorbeeld als zodanig strafbaar, zonder de noodzaak om aan te tonen dat het product gevaarlijk is voor de gezondheid van de patiënt.

Het toepassen van maximale gevangenisstraffen van ten minste drie jaar kan ook het delen van bewijsmateriaal vergemakkelijken door middel van een Europees onderzoeksbevel[12], hetgeen van belang kan zijn als strafbare feiten zijn gepleegd in verschillende lidstaten. In ieder geval is samenwerking noodzakelijk om ervoor te zorgen dat bewijs wordt gedeeld in geval van strafbare feiten met grensoverschrijdende relevantie.

De doeltreffende handhaving van de bestaande sancties is van cruciaal belang voor de aanpak van de vervalsing van geneesmiddelen, werkzame stoffen en hulpstoffen. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de handhavingsambtenaren goed opgeleid zijn en voldoende middelen voor het onderzoeken van farmaceutische misdaden tot hun beschikking hebben.

De werkgroep van handhavingsfunctionarissen[14] (opgericht door de hoofden van het netwerk van geneesmiddelenautoriteiten) is een belangrijk forum om samenwerking en uitwisseling van beste praktijken tussen de geneesmiddelenagentschappen en handhavingsautoriteiten in de Europese Economische Ruimte te waarborgen. Interpol streeft ook naar ondersteuning van internationale samenwerking, het geven van trainingen en het aanmoedigen van gegevensuitwisseling tussen politie, douane, geneesmiddelenautoriteiten, -wetenschappers en -industrie[15].

De lidstaten moeten toezicht houden op de tenuitvoerlegging om te waarborgen dat de sancties daadwerkelijk worden toegepast. In Duitsland worden bijvoorbeeld sinds 2015 gedetailleerdere statistieken verzameld over de vervalsing van geneesmiddelen en daarmee verband houdende strafbare feiten[16]. Dit moet in de toekomst een meer inzicht in de doeltreffendheid van de sancties geven.

4. Conclusies

De omzetting van artikel 118 bis van Richtlijn 2001/83/EG door de lidstaten is toereikend. Om de geldende maatregelen en hun algehele doeltreffendheid te versterken zouden sommige lidstaten kunnen overwegen om aanvullende strafrechtelijke sancties of administratieve sancties in te voeren met betrekking tot vervalste geneesmiddelen, werkzame stoffen, of hulpstoffen.

De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat de nodige middelen en voldoende personeel worden toegewezen om de bestaande sancties uit te voeren (bv. door nieuwe handhavingsfunctionarissen op te leiden). Meer toezicht en gegevensverzameling zou een nauwkeurigere beoordeling van de doeltreffendheid van de specifieke nationale voorschriften mogelijk kunnen maken, met name gezien de moeilijkheden bij het verkrijgen van nauwkeurige schattingen van de omvang van vervalsing in de EU-markt.

---

14 http://www.hma.eu/abouthma.html?&L=5

15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [politie criminaliteitsstatistiek] [Duitsland] 2015, blz. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

De vervalsing van geneesmiddelen vormt een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. Met de richtlijn vervalste geneesmiddelen zijn een aantal maatregelen ingevoerd om de legale distributieketen van geneesmiddelen te beschermen tegen vervalsing in de EU. Dit omvat verplichte veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen, strengere bbp-vereisten, aangescherpte regels voor de invoer van werkzame stoffen, en een gemeenschappelijk logo voor online apotheken in de hele EU.

De Commissie zal de tenuitvoerlegging van de richtlijn vervalste geneesmiddelen door de lidstaten blijven ondersteunen, met name het geneesmiddelenverificatiesysteem dat in februari 2019 in de lidstaten van toepassing wordt. Het systeem is ontworpen om de echtheid, veiligheid en goede kwaliteit van geneesmiddelen in de legale distributieketen te waarborgen. Het EU-logo voor online apotheken moet ervoor zorgen dat consumenten niet zonder het te weten geneesmiddelen kopen van illegale leveranciers, en moet de lidstaten helpen bij hun handhavingsinspanningen.

Het ontmoedigen van de vervalsing van geneesmiddelen door middel van adequate sancties is alleen mogelijk op basis van voortdurende samenwerking, het uitwisselen van beste praktijken en doeltreffend toezicht op de bestaande wetgeving.