EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.1.2018
COM(2018) 49 final

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

## om medlemsstaternes gennemførelse af artikel 118a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011

## 1. Indledning og retlig ramme

Forfalskning af lægemidler er en alvorlig trussel mod folkesundheden. Forfalskning påvirker en bred vifte af lægemidler som f.eks. behandlinger for kræft, seksuel dysfunktion og hepatitis C. Forfalskede lægemidler kan trænge ind i den lovlige forsyningskæde, hvilket også allerede er sket, som vi så det i 2014 med afsløringen af hætteglas med det forfalskede kræftbehandlingsmiddel Herceptin (trastuzumab) på flere af EU's markeder[1].

I 2011 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet direktiv 2011/62/EU[2] (direktivet om forfalskede lægemidler) for at ændre direktiv 2001/83/EF[3] og imødekomme den stigende bekymring over forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde.

Direktivet om forfalskede lægemidler indfører obligatoriske sikkerhedselementer på receptpligtig medicin fra februar 2019 (medmindre den er udtrykkeligt fritaget), styrker god distributionspraksis og krav til engrosforhandlere, skærper importbestemmelserne, kontrollen og inspektionen af virksomme stoffer og producenter af disse, og etablerer et fælles EU-logo for at muliggøre identifikation af lovlige onlineforhandlere af lægemidler (gældende fra den 1. juli 2015).

For at sikre en effektiv håndhævelse af disse bestemmelser foreskriver artikel 118a i direktiv 2001/83/EF, at "medlemsstaterne fastsætter reglerne om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af disse sanktioner. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning". Disse regler skal se nærmere på bl.a.:

- "fremstilling, distribution, formidling, import og eksport af forfalskede lægemidler samt fjernsalg af forfalskede lægemidler til offentligheden gennem tjenester i informationssamfundet
- manglende overholdelse af bestemmelserne i [direktivet] om fremstilling, distribution, import og eksport af virksomme stoffer og
- manglende overholdelse af bestemmelserne i [direktivet] om anvendelse af hjælpestoffer.

Sanktionerne tager, hvor det er relevant, hensyn til den risiko for folkesundheden, som forfalskning af lægemidler udgør".

Medlemsstaterne skulle give Kommissionen meddelelse om deres foranstaltninger senest den 2. januar 2013. Artikel 118a pålægger også Kommissionen at forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, "der giver en oversigt over medlemsstaternes gennemførelsesforanstaltninger i relation til denne artikel sammen med en vurdering af effektiviteten af disse foranstaltninger".

Denne rapport giver en oversigt over medlemsstaternes gennemførelsesforanstaltninger og en kvalitativ vurdering af deres effektivitet. Kommissionens vurdering støtter sig på TRANSPOSE-

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

[2] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår hindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 74).

[3] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

undersøgelsen, der er udført af en ekstern kontrahent[4]. På grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne og juridiske eksperter i de 28 medlemsstater har fremlagt i overensstemmelse med artikel 118a, giver undersøgelsen en oversigt over gennemførelsesforanstaltningerne. Denne er suppleret med en kvalitativ vurdering af nuværende sanktioner i forbindelse med forfalskning af lægemidler, virksomme stoffer og hjælpestoffer. Kommissionen har også gennem ekspertgruppen vedrørende den delegerede retsakt om sikkerhedselementer for humanmedicinske lægemidler konsulteret medlemsstaternes kompetente myndigheder for yderligere oplysninger om sanktioner, der finder anvendelse[5].

## 2. Oversigt over gennemførelsen af artikel 118a i medlemsstaterne

I alt 26 medlemsstater (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) har indført ændringer i deres lovgivning med hensyn til sanktioner for forfalskning af lægemidler, virksomme stoffer og hjælpestoffer[6] med henblik på at gennemføre artikel 118a. Ungarn har ændret sin straffelov som et resultat af Europarådets Medicrime-konvention[7]. Finland har ikke ændret sin lovgivning, da der allerede var etableret sanktioner, før artikel 118a trådte i kraft.

Legemsbeskadigelse eller personskade er omfattet af den almindelige strafferet i alle medlemsstater. Medlemsstater pålægger også almindelige administrative sanktioner for ulovlige aktiviteter, der involverer lægemidler. Disse sanktioner suppleres af særlige sanktioner for forfalskning af lægemidler, virksomme stoffer og hjælpestoffer, jf. artikel 118a.

De aktuelle sanktioner for forfalskning af lægemidler, virksomme stoffer og hjælpestoffer er fængselsstraf (strafferetlige sanktioner), bøder (strafferetlige eller civilretlige sanktioner) og/eller administrative sanktioner (f.eks. tilbagekaldelse af licenser eller beslaglæggelse/tilbagekaldelse af ulovlige produkter fra markedet).

### *Forfalskning af lægemidler*

I alle medlemsstater udgør visse aktiviteter, der vedrører forfalskning af lægemidler, en strafbar handling. I 21 medlemsstater (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) straffes fremstilling, distribution, formidling, import, eksport og fjernsalg af forfalskede lægemidler alle med strafferetlige sanktioner.

I de resterende syv medlemsstater pålægges visse aktiviteter civilretlige sanktioner (f.eks. bøder) i stedet for strafferetlige. I Bulgarien er kun import og eksport af forfalskede lægemidler omfattet af strafferetlige sanktioner. De øvrige aktiviteter er genstand for civilretlige sanktioner. I Finland findes der ingen særlige sanktioner for formidling eller eksport, da dette hører ind under mere generelle bestemmelser. I Letland straffes fremstilling, distribution og formidling af forfalskede lægemidler med

---

4 *Undersøgelse af foranstaltninger gennemført i medlemsstaternes lægemiddellovgivning* (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

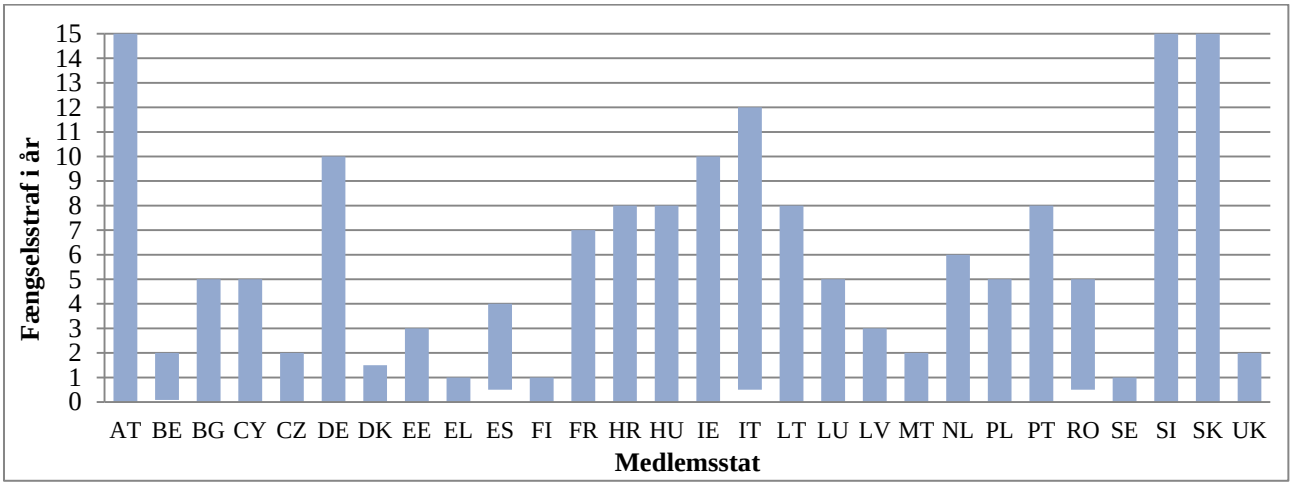
5 Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1), http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 Direktiv 2001/83/EF, artikel 1, nr. 3b), definerer hjælpestoffer som "enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det virksomme stof og emballeringsmaterialerne".

7 Europarådets konvention om forfalskning af medicinske produkter og om lignende strafbare handlinger, der udgør en trussel mod folkesundheden (CETS nr. 211).

strafferetlige sanktioner. Der findes civilretlige sanktioner for import og eksport. I Rumænien er import og eksport i højere grad omfattet af civilretlige end strafferetlige sanktioner. I Polen og Sverige straffes eksport kun civilretligt. I Litauen straffes import med civilretlige sanktioner.

**Figur 1: Fængselsstraf for forfalskning af lægemidler**[8]




Strengeste fængselsstraffe er fra et til femten år (figur 1).

Alle medlemsstater idømmer strafferetlige eller civilretlige bøder for forfalskning af lægemidler (tabel 1). Otte medlemsstater (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) idømmer kun strafferetlige bøder. Syv (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) idømmer kun civilretlige bøder. De resterende tretten medlemsstater (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) idømmer både strafferetlige og civilretlige bøder. Højeste bødestraf varierer fra 4 300 EUR i Litauen til 1 million EUR i Spanien[9].

**Tabel 1: Højeste bøde for forfalskning af lægemidler (EUR)**

* For medlemsstater uden for euroområdet gives et omtrentligt eurobeløb.

| **AT** | **BE** | **BG** | **CY** | **CZ** | **DE** | **DK** | **EE** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 000 | 240 000 | 25 500 | 85 000 | 775 000 | 25 000 | ikke angivet | 32 000 |
| **EL** | **ES** | **FI** | **FR** | **HR** | **HU** | **IE** | **IT** |
| 200 000 | 1 000 000 | ikke angivet | 750 000 | 20 000 | ikke angivet | 300 000 | 15 600 |
| **LT** | **LU** | **LV** | **MT** | **NL** | **PL** | **PT** | **RO** |
| 4 300 | 20 000 | 14 000 | 116 469 | 450 000 | ikke angivet | 180 000 | 6 500 |
| **SE** | **SI** | **SK** | **UK** | | | | |
| ikke angivet | 120 000 | 25 000 | ubegrænset | | | | |

8 I Det Forenede Kongerige straffes overtrædelser af den britiske varemærkelov, Trade Marks Act, der kan finde anvendelse på forfalskning af lægemidler, med fængsel i op til 10 år.

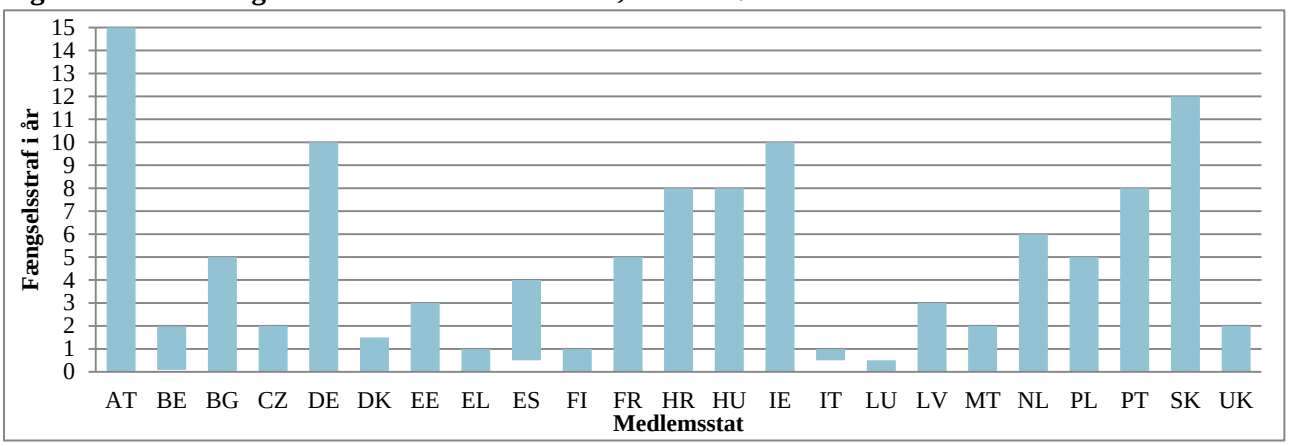
9 I Spanien afhænger bødestraffens størrelse af overtrædelsens grovhed. En bøde på 1 million EUR gælder i tilfælde, hvor overtrædelsen bestemmes som meget alvorlig.

24 medlemsstater (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) anvender særlige administrative sanktioner mod forfalskning af lægemidler.

***Overtrædelser, der involverer virksomme stoffer***

I 23 medlemsstater (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) er overtrædelser, der involverer virksomme stoffer, en strafbar handling.

**Figur 2: Fængselsstraffe for overtrædelser, der vedrører virksomme stoffer**




17 af disse medlemsstater straffer alle overtrædelser, der vedrører fremstilling, distribution, import og eksport af virksomme stoffer, med strafferetlige sanktioner. I Bulgarien finder strafferetlige sanktioner kun anvendelse på overtrædelser, der vedrører import og eksport af virksomme stoffer. De øvrige aktiviteter er genstand for civilretlige sanktioner. I Finland, Polen og Storbritannien findes der ingen særlige sanktioner vedrørende eksport af virksomme stoffer. I Letland og Malta straffes kun overtrædelser, der vedrører fremstilling og distribution af virksomme stoffer, med strafferetlige sanktioner, men Letland benytter også civilretlige sanktioner for overtrædelser, der vedrører import og eksport af virksomme stoffer. De strengeste fængselsstraffe, der er idømt, varierer fra seks måneder til 15 år (figur 2).

I alt 26 medlemsstater (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) anvender strafferetlige eller civilretlige bøder i forbindelse med overtrædelser, der vedrører virksomme stoffer (tabel 2). Syv medlemsstater (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) anvender kun strafferetlige bøder. Syv (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) anvender kun civilretlige bøder. De resterende 12 medlemsstater (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) anvender både straffe- og civilretlige bøder. Højeste bødestraf for overtrædelser, der vedrører virksomme stoffer varierer fra 1 500 EUR i Litauen til 1 million EUR i Spanien.

**Tabel 2: Højeste bødestraf for overtrædelser, der vedrører virksomme stoffer (EUR)**

* For medlemsstater uden for euroområdet gives et omtrentligt eurobeløb.

| **BE** | **BG** | **CY**[10] | **CZ** | **DE** | **DK** | **EE** | **EL** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 240 000 | 10 000 | 42 000 | 775 000 | 25 000 | ikke angivet | 32 000 | 100 000 |
| **ES** | **FI** | **FR** | **HR** | **IE** | **IT** | **LT** | **LU** |

[10] I Cypern kan bøden forhøjes med 341 EUR for hver dag, overtrædelsen fortsætter.

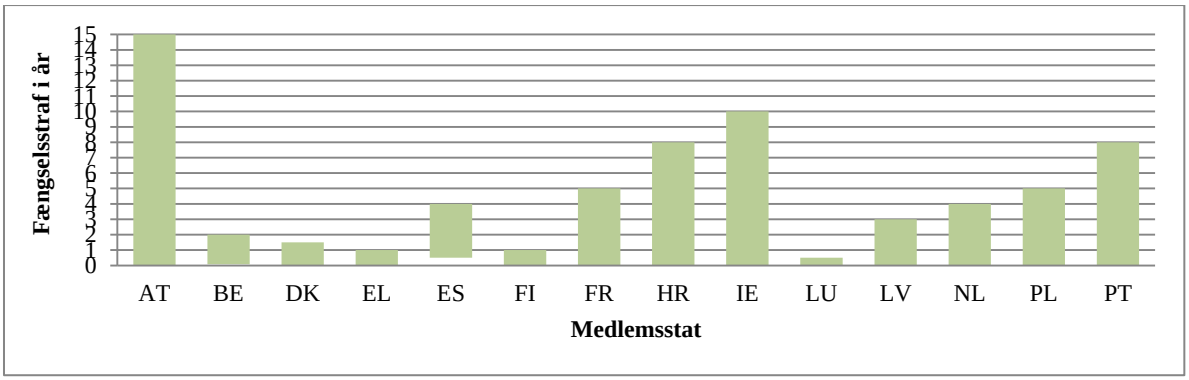
| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 000 000 | ikke angivet | 375 000 | 20 000 | 300 000 | 100 000 | 1 500 | 10 000 |
| **LV** | **MT** | **NL** | **PL** | **PT** | **RO** | **SE** | **SI** |
| 14 000 | 11 647 | 450 000 | ikke angivet | 180 000 | 6 500 | ikke angivet | 120 000 |
| **SK** | **UK** | | | | | | |
| 35 000 | ubegrænset | | | | | | |

I 21 medlemsstater (CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) anvendes særlige administrative sanktioner over for overtrædelser, der involverer virksomme stoffer.

***Overtrædelser, der vedrører hjælpestoffer***

I 14 medlemsstater (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) udgør overtrædelser, der vedrører hjælpestoffer, en strafbar handling.

**Figur 3: Fængselsstraffe for overtrædelser, der vedrører hjælpestoffer**




I ni af disse medlemsstater straffes overtrædelser, der vedrører fremstilling, distribution, import og eksport af hjælpestoffer alle med strafferetlige sanktioner. I Finland straffes overtrædelser, der vedrører eksport af hjælpestoffer, ikke strafferetligt. Irland straffer kun overtrædelser, der vedrører fremstilling af hjælpestoffer, strafferetligt. Letland og Polen straffer kun overtrædelser, der vedrører fremstilling og distribution af hjælpestoffer, strafferetligt. Letland har dog også civilretlige sanktioner for import og eksport, der vedrører hjælpestoffer. I Luxembourg straffes overtrædelser, der vedrører fresmtilling og import af hjælpestoffer, strafferetligt. Strengeste fængselsstraffe for overtrædelser, der vedrører hjælpestoffer, varierer fra seks måneder til 15 år (figur 3).

I alt 20 medlemsstater (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) anvender også strafferetlige eller civilretlige bøder i forbindelse med overtrædelser, der vedrører hjælpestoffer (tabel 3). Fem medlemsstater (BE, FI, IE, LU, PL) anvender kun strafferetlige bøder i forbindelse med overtrædelser, der vedrører hjælpestoffer. Syv (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) anvender kun af civilretlige bøder. De resterende otte medlemsstater (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) anvender både straffe- og civilretlige bøder. Højeste bødestraf varierer fra 2 200 EUR i Rumænien til 1 million EUR i Spanien.

**Tabel 3: Højeste bøder for overtrædelser, der vedrører hjælpestoffer (EUR)**

* For medlemsstater uden for euroområdet gives et omtrentligt eurobeløb.

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

I 15 medlemsstater (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) anvendes særlige administrative sanktioner for overtrædelser, der involverer hjælpestoffer.

***Den samlede gennemførelse***

Alle 28 medlemsstater anvender sanktioner i form af fængselsstraf for forfalskning af lægemidler. En medlemsstat (LV) straffer forfalskning, der forvolder legemlig skade eller død, og to medlemsstater (ES, PT) straffer forfalskning, der medfører en risiko eller fare for personers sundhed eller folkesundheden (konkret trussel). Fire medlemsstater (EL, LT, RO, SI) straffer forfalskning, der kan dokumenteres som værende generelt farlig, f.eks. forfalskede lægemidler, der indeholder utilstrækkeligt virksomme bestanddele eller skadelige stoffer (konkret-abstrakt trussel). I de resterende 21 medlemsstater straffes forfalskning i sig selv, uden at det er nødvendigt at bevise, at produktet er sundhedsfarligt (abstrakt trussel). 23 medlemsstater anvender strafferetlige sanktioner i forbindelse med virksomme stoffer. 14 medlemsstater anvender strafferetlige sanktioner i forbindelse med hjælpestoffer.

I de lande, hvor forfalskning af lægemidler er en strafferetlig forseelse, er den strengeste fængselsstraf mindst tre år i 20 medlemsstater (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). En fængselsstraf på mindst tre år betyder, at forbrydelsen er omfattet af den europæiske efterforskningskendelse[12].

Som beskrevet ovenfor anvender alle medlemsstater bøder i forbindelse med forfalskning af lægemidler. 26 medlemsstater benytter sig af bøder i forbindelse med virksomme stoffer. 20 medlemsstater benytter sig af bøder i forbindelse med hjælpestoffer. Bøder kan være strafferetlige eller ikke-strafferetlige sanktioner, selv om den maksimale bødestørrelse varierer fra medlemsstat til medlemsstat.

Med undtagelse af Finland, Luxembourg og Malta har alle medlemsstater indført yderligere administrative sanktioner for forfalskning af lægemidler, virksomme stoffer og/eller hjælpestoffer.

## 3. Effektivitet

Det er svært at måle de enkelte nationale sanktioneres effektivitet på grund af manglen på udtømmende oplysninger om hændelser i medlemsstaterne og forseelsernes iboende ulovlige karakter. Mange af de nationale juridiske eksperter, der blev kontaktet i forbindelse med

[11] I Cypern kan bøden forhøjes med 341 EUR for hver dag, overtrædelsen fortsætter.

[12] Se Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/41/EU af 3. april 2014 om den europæiske efterforskningskendelse i straffesager (EUT L 130 af 1.5.2014, s. 1). Den europæiske efterforskningskendelse er baseret på gensidig anerkendelse, hvilket betyder, at medlemsstater er forpligtede til at anerkende og handle på hinandens anmodninger om beviser på samme måde, som de ville handle på en anmodning fra deres egne myndigheder.

TRANSPOSE-undersøgelsen, var ikke i stand til at foretage et skøn over, hvor effektive de særlige sanktioner i forbindelse med forfalskede lægemidler, virksomme stoffer og hjælpestoffer er[13].

Eksperter i 10 medlemsstater gav deres vurdering af de nationale sanktioners effektivitet som forebyggelse af forfalskede lægemidlers indtrængen i den lovlige forsyningskæde (f.eks. producenter, parallelimportører, engrosforhandlere og apoteker). De mente, at alle de gældende sanktioner (straffe- og civilretlige samt administrative) til en vis grad mindsker tilstedeværelsen af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde. Overordnet set blev de administrative sanktioner oftere vurderet til at være effektive. Otte eksperter vurderede, i hvilket omfang tilstedeværelsen af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde er blevet mindsket siden indførelsen af direktiv 2011/62/EU. Seks eksperter mente, at der var sket et fald på mere end 25 %, mens to mente, at der var sket et fald på mindre end 5 %.

Eksperter i 12 medlemsstater vurderede de nationale sanktioners effektivitet på den ulovlige forsyningskæde (f.eks. køb af lægemidler fra ulovlige onlineapoteker). Seks vurderede, at de strafferetlige sanktioner i det mindste til en vis grad havde mindsket tilstedeværelsen af forfalskede lægemidler i den lovlige forsyningskæde. To eksperter vurderede, at civilretlige sanktioner havde haft en lav effekt, og tre vurderede, at administrative sanktioner i det mindste havde haft en vis effekt. Alt i alt blev strafferetlige sanktioner oftere vurderet til at være effektive. Fire eksperter vurderede, at tilstedeværelsen af forfalskede lægemidler i den ulovlige forsyningskæde var faldet med mindst 25 %, siden gennemførelsen af direktiv 2011/62/EU. Syv vurderede faldet til mindre end 25 %.

Generelt set blev det i undersøgelsen bemærket, at medlemsstater bør indføre både strafferetlige og administrative sanktioner for at sikre den lovlige forsyningskæde og tackle det ulovlige salg af forfalskede lægemidler. Strafferetlige sanktioner er effektive og har en afskrækkende virkning på aktører i både de lovlige og ulovlige forsyningskæder. Administrative sanktioner er velegnede, når man skal gribe ind over for overtrædelser i den lovlige forsyningskæde (hvor de erhvervsdrivende er afhængige af licenser), men egner sig ikke på samme måde til at tage hånd om erhvervsdrivende på det ulovlige marked, som allerede handler uden godkendelser, f.eks. ulovligt. Administrative sanktioner er imidlertid i almindelighed lettere at håndhæve end strafferetlige sanktioner.

Hvad angår strafferetlige sanktioner blev det i undersøgelsen bemærket, at det er lettere at håndhæve mere vidtfavnende bestemmelser, som ikke kræver bevis for direkte skade på patienter, men i højere grad dækker lægemidler, som er farlige eller forfalskede. For eksempel straffes forfalskning i sig selv i mange medlemsstater, uden at det er nødvendigt at bevise, at produktet er farligt for patienternes sundhed.

Indførelsen af maksimale fængselsstraffe på mindst tre år kan også gøre det nemmere at dele beviser gennem en europæisk efterforskningskendelse[12], der kan være relevant, hvis kriminaliteten er begået på tværs af flere medlemsstater. Under alle omstændigheder er det nødvendigt med et samarbejde for at sikre, at beviser for kriminalitet af grænseoverskridende betydning bliver delt.

En effektiv håndhævelse af eksisterende sanktioner er afgørende for at kunne gribe ind over for forfalskning af lægemidler, virksomme stoffer og hjælpestoffer. Det er vigtigt at sikre, at det

[13] 17 eksperter har undladt at svare på spørgsmålet om sanktionernes effektivitet i den lovlige forsyningskæde. 15 eksperter har undladt at svare på spørgsmålet om sanktionernes effektivitet i den ulovlige forsyningskæde.

retshåndhævende personale er veluddannet og har adgang til passende ressourcer til efterforskning af kriminalitet i lægemiddelsektoren.

Arbejdsgruppen, der består af repræsentanter for de retshåndhævende myndigheder[14] (etableret af netværket af lederne af lægemiddelagenturerne), er et vigtigt forum med hensyn til at sikre samarbejde og deling af bedste praksis mellem lægemiddelagenturerne og de håndhævende myndigheder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Interpol arbejder også på at støtte internationalt samarbejde, tilbyde uddannelse og opmuntre til udveksling af oplysninger mellem politi- og toldmyndigheder, lægemiddelagenturer, videnskabsfolk og erhvervslivet[15].

Medlemsstaterne bør overvåge håndhævelsen for at sikre, at sanktionerne anvendes effektivt. Eksempelvis har Tyskland siden 2015 indsamlet mere detaljerede statistiske oplysninger om kriminalitet, som vedrører forfalskning af lægemidler og andre forseelser forbundet hermed[16]. Dette burde give mulighed for en bedre forståelse af sanktionernes effektivitet i fremtiden.

## 4. Konklusioner

Medlemsstaternes gennemførelse af artikel 118a i direktiv 2001/83/EF er tilfredsstillende. For yderligere at styrke foranstaltninger, der allerede er på plads, og dermed deres overordnede effektivitet, kunne visse medlemsstater overveje at indføre yderligere strafferetlige eller administrative sanktioner i forbindelse med forfalskede lægemidler, virksomme stoffer eller hjælpestoffer.

Medlemsstaterne bør sikre, at der tildeles tilstrækkelige ressourcer og personale til håndhævelsen af gældende sanktioner (f.eks. gennem uddannelse af yderligere håndhævelsespersonale). Øget overvågning og dataindsamling kan give mulighed for en mere nøjagtig vurdering af effektiviteten af specifikke nationale bestemmelser, særligt i betragtning af vanskelighederne med at opnå nøjagtige vurderinger af forfalskningens omfang på EU-markedet.

Forfalskning af lægemidler er en alvorlig trussel mod folkesundheden. Direktivet om forfalskede lægemidler har indført en række foranstaltninger for at beskytte den lovlige lægemiddelforsyningskæde i EU mod forfalskning. Disse omfatter obligatoriske sikkerhedselementer på receptpligtig medicin, forstærkede BNP-krav, skærpede regler for import af virksomme stoffer og et fælles EU-logo til onlineapoteker.

Kommissionen vil fortsat støtte medlemsstaternes gennemførelse af direktivet om forfalskede lægemidler, særligt autentifikationssystemet for lægemidler, der skal anvendes af medlemsstaterne fra februar 2019. Systemet er designet til at sikre, at lægemidler i den lovlige forsyningskæde er originale, sikre og af høj kvalitet. EU-logoet til onlineapoteker skal sikre, at forbrugere uforvarende køber lægemidler fra ulovlige leverandører, og hjælpe medlemsstaterne med deres håndhævelsesbestræbelser.

Bekæmpelsen af forfalskning af lægemidler gennem passende sanktioner vil kun være mulig på grundlag af fortsat samarbejde, deling af bedste praksis og effektiv overvågning af den gældende lovgivning.

---

14 http://www.hma.eu/wgeo.html

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

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [Tyskland] 2015, s. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html