ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σχετικά με τη μεταφορά από τα κράτη μέλη του άρθρου 118α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011

1. Εισαγωγή και νομοθετικό πλαίσιο

Η παραποίηση φαρμάκων αποτελεί σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Η παραποίηση αφορά ευρύ φάσμα φαρμάκων όπως τα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, της σεξουαλικής δυσλειτουργίας και της ηπατίτιδας C. Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορούν να διεισδύσουν και όντως διεισδύουν στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, όπως αποδείχθηκε με την ανακάλυψη, το 2014, ψευδεπίγραφων φιαλιδίων του φαρμάκου Herceptin (τραστουσουμάβη) που προορίζεται για την αγωγή κατά του καρκίνου[1], τα οποία κυκλοφορούσαν σε πολλές αγορές της ΕΕ.

Το 2011 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εξέδωσαν την οδηγία 2011/62/ΕΕ [2] (οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα) για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ[3] και την αντιμετώπιση των αυξανόμενων ανησυχιών σχετικά με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Με την οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα εισάγονται υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ασφαλείας για τα φάρμακα που χορηγούνται με συνταγή από τον Φεβρουάριο του 2019 (εκτός εάν προβλέπεται ρητή εξαίρεση), ενδυναμώνονται οι ορθές πρακτικές διανομής και οι απαιτήσεις για τους χονδρεμπόρους, ενισχύονται οι κανόνες που διέπουν την εισαγωγή, τους ελέγχους και τις επιθεωρήσεις των δραστικών ουσιών και των παρασκευαστών τους και καθιερώνεται ενωσιακό λογότυπο για την ταυτοποίηση των νόμιμων διαδικτυακών πωλητών φαρμάκων (που ισχύει από την 1η Ιουλίου 2015).

Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική επιβολή των διατάξεων αυτών, το άρθρο 118α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ απαιτεί από τα κράτη μέλη να «καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει την παρούσας οδηγίας και [να] λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές». Οι εν λόγω κανόνες επιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, των εξής:

- της παραγωγής, διανομής, πρακτόρευσης, εισαγωγής και εξαγωγής ψευδεπίγραφων φαρμάκων, περιλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως ψευδεπίγραφων φαρμάκων στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,
- της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην οδηγία για την παραγωγή, διανομή, εισαγωγή και εξαγωγή δραστικών ουσιών, και
- της μη συμμόρφωσης προς τις διατάξεις που καθορίζονται στην οδηγία για τη χρήση εκδόχων,

Όπου αρμόζει, οι κυρώσεις λαμβάνουν υπόψη τον κίνδυνο που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία η παραποίηση φαρμάκων».

Τα κράτη μέλη έπρεπε να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή τα μέτρα τους έως τις 2 Ιανουαρίου 2013. Σύμφωνα με το άρθρο 118α η Επιτροπή υποχρεούται να «υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο που παρέχει επισκόπηση των μέτρων που έλαβαν τα κράτη μέλη για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο της οδηγίας όσον αφορά το παρόν άρθρο, παράλληλα με αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών».

---

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

2 Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74).

3 Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

Η εν λόγω έκθεση παρέχει επισκόπηση των μέτρων εφαρμογής που έχουν θεσπίσει τα κράτη μέλη και μια ποιοτική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους. Η Επιτροπή βοηθήθηκε στην αξιολόγησή της έκθεσης αυτής από τη μελέτη TRANSPOSE που εκπονήθηκε από εξωτερικό ανάδοχο[4]. Η μελέτη παρέχει επισκόπηση των μέτρων μεταφοράς βάσει στοιχείων που υπέβαλαν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 118α καθώς και νομικοί εμπειρογνώμονες των 28 κρατών μελών. Η μελέτη αυτή συμπληρώθηκε με μια ποιοτική αξιολόγηση των σημερινών κυρώσεων που συνδέονται με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τις δραστικές ουσίες και τα έκδοχα. Η Επιτροπή ζήτησε επίσης τη γνώμη των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, μέσω της ομάδας εμπειρογνωμόνων για την κατ'εξουσιοδότηση πράξη σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, για να λάβει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ισχύουσες κυρώσεις[5].

2. Επισκόπηση της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών του άρθρου 118α

Συνολικά 26 κράτη μέλη (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) έχουν τροποποιήσει τη νομοθεσία τους σε σχέση με τις κυρώσεις για την παραποίηση φαρμάκων, δραστικών ουσιών και εκδόχων[6] για τη μεταφορά στο εθνικό τους δίκαιο του άρθρου 118α. Η Ουγγαρία τροποποίησε τον Ποινικό Κώδικά της ως αποτέλεσμα της σύμβασης Medicrime του Συμβουλίου της Ευρώπης[7]. Η Φινλανδία δεν τροποποίησε τη νομοθεσία της, καθώς υπήρχαν ήδη σε ισχύ κυρώσεις πριν από την έναρξη ισχύος του άρθρου 118α.

Η σωματική βλάβη ή προσωπική ζημία καλύπτεται από τις γενικές διατάξεις του ποινικού δικαίου σε όλα τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη επιβάλλουν επίσης γενικές διοικητικές κυρώσεις για παράνομη συμπεριφορά που σχετίζεται με φάρμακα. Οι κυρώσεις αυτές συμπληρώνονται από ειδικές κυρώσεις για την παραποίηση φαρμάκων, δραστικών ουσιών και εκδόχων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 118α.

Οι ισχύουσες κυρώσεις για την παραποίηση φαρμάκων, δραστικών ουσιών και εκδόχων είναι φυλάκιση (ποινικές κυρώσεις), πρόστιμα (ποινικές ή αστικές κυρώσεις) και/ή διοικητικές κυρώσεις (π.χ. ανάκληση αδειών ή κατάσχεση/απόσυρση παράνομων προϊόντων από την αγορά).

Παραποίηση φαρμάκων

Σε όλα τα κράτη μέλη τουλάχιστον ορισμένες δραστηριότητες σχετικές με την παραποίηση φαρμάκων συνιστούν ποινικό αδίκημα. Σε 21 κράτη μέλη (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), η παραγωγή, η διανομή, η πρακτόρευση, η εισαγωγή, η εξαγωγή και η πώληση εξ αποστάσεως ψευδεπίγραφων φαρμάκων επισύρουν ποινικές κυρώσεις.

Στα υπόλοιπα επτά κράτη μέλη, ορισμένες δραστηριότητες επισύρουν αστικές κυρώσεις (πρόστιμα) και όχι ποινικές κυρώσεις. Στη Βουλγαρία ποινικές κυρώσεις ισχύουν μόνο για την εισαγωγή ή την

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (Μελέτη σχετικά με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών της νομοθεσίας για τα φάρμακα) (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

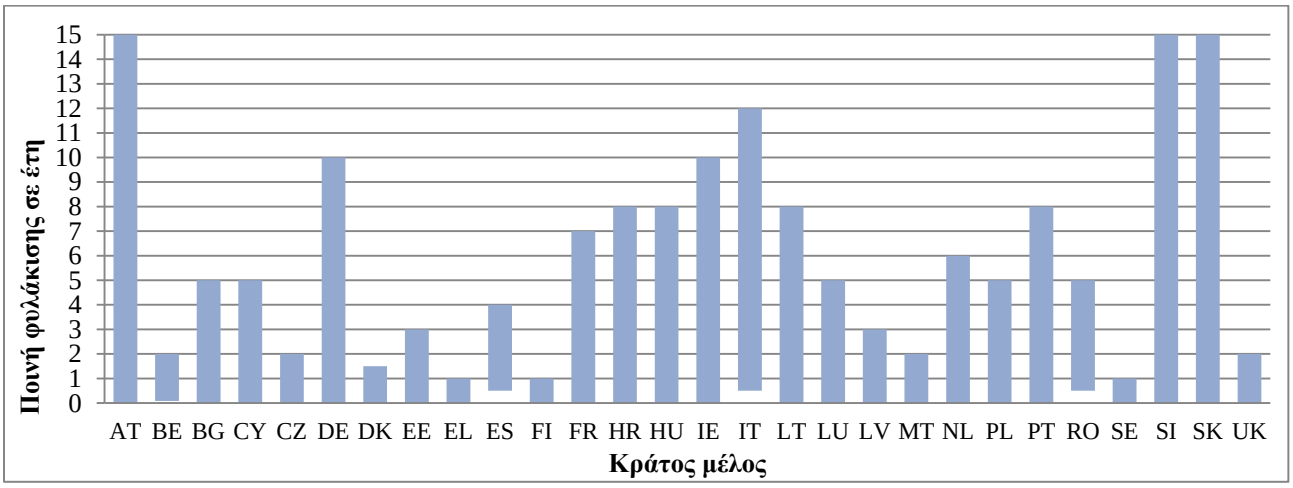
5 Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 Το άρθρο 1 (3β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ορίζει το έκδοχο ως «οποιοδήποτε συστατικό φαρμάκου εκτός από τη δραστική ουσία και το υλικό συσκευασίας».

7 Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης όσον αφορά την παραποίηση φαρμάκων και συναφή αδικήματα που εμπεριέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία (CETS αριθ. No.211).

εξαγωγή ψευδεπίγραφων φαρμάκων· για τις υπόλοιπες δραστηριότητες προβλέπονται αστικές κυρώσεις. Στη Φινλανδία δεν προβλέπονται ειδικές κυρώσεις για την πρακτόρευση ή την εξαγωγή, αλλά οι δραστηριότητες αυτές καλύπτονται από γενικότερες διατάξεις. Στη Λετονία οι ποινικές κυρώσεις καλύπτουν την παραγωγή, τη διανομή και την πρακτόρευση· προβλέπονται αστικές κυρώσεις για την εισαγωγή και την εξαγωγή. Στη Ρουμανία η εισαγωγή και η εξαγωγή καλύπτονται από αστικές και όχι ποινικές κυρώσεις. Στην Πολωνία και τη Σουηδία οι ποινικές κυρώσεις δεν καλύπτουν την εξαγωγή, η οποία καλύπτεται από αστικές κυρώσεις. Στη Λιθουανία η εισαγωγή καλύπτεται από αστικές κυρώσεις.

Σχήμα 1: Ποινές φυλάκισης για την παραποίηση φαρμάκων[8]



Οι μέγιστες ποινές φυλάκισης κυμαίνονται μεταξύ ενός και 15 ετών (σχήμα 1).

Όλα τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ποινικές ή αστικές χρηματικές ποινές όσον αφορά την παραποίηση φαρμάκων (πίνακας 1). Οκτώ κράτη μέλη (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) προβλέπουν μόνον ποινικές χρηματικές ποινές. Επτά κράτη μέλη (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) προβλέπουν μόνον αστικές χρηματικές ποινές. Τα υπόλοιπα 13 κράτη μέλη (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) προβλέπουν τόσο ποινικές όσο και αστικές χρηματικές ποινές. Οι μέγιστες χρηματικές ποινές κυμαίνονται από 4 300 EUR στη Λιθουανία έως 1 εκατ. EUR στην Ισπανία[9].

Πίνακας 1: Μέγιστες χρηματικές ποινές για την παραποίηση φαρμάκων (EUR)

* Για τα κράτη μέλη εκτός της ζώνης του ευρώ, δίνεται κατά προσέγγιση ποσό σε ευρώ.

AT	**BE**	**BG**	**CY**	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	δεν έχει καθοριστεί	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	δεν έχει καθοριστεί	750 000	20 000	δεν έχει καθοριστεί	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**

8 Στο Ηνωμένο Βασίλειο, τα αδικήματα που καλύπτονται από τον νόμο περί εμπορικών σημάτων (Trade Marks Act), ο οποίος μπορεί να εφαρμοστεί και στην παραποίηση φαρμάκων, επιφέρουν κατ' ανώτερο ποινή φυλάκισης 10 ετών.

9 Στην Ισπανία το επίπεδο του προστίμου εξαρτάται από τη σοβαρότητα του αδικήματος. Πρόστιμο ύψους 1 εκατ. EUR μπορεί να εφαρμοστεί στην περίπτωση «πολύ σοβαρού» αδικήματος.

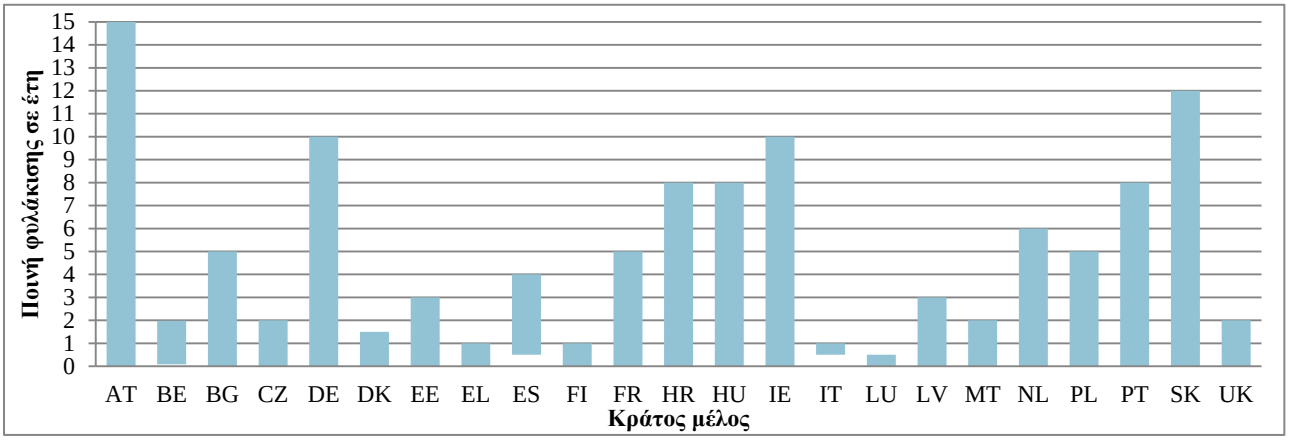
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	δεν έχει καθοριστεί	180 000	6 500
SE	**SI**	**SK**	**UK**				
δεν έχει καθοριστεί	120 000	25 000	δεν υπάρχει όριο				

Σε 24 κράτη μέλη (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) προβλέπονται ειδικές διοικητικές κυρώσεις για την παραποίηση φαρμάκων.

Παραβατική συμπεριφορά που αφορά δραστικές ουσίες

Σε 23 κράτη μέλη (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) η παραβατική συμπεριφορά που αφορά δραστικές ουσίες φαρμάκων συνιστά ποινικό αδίκημα.

Σχήμα 2: Ποινές φυλάκισης για παραβατική συμπεριφορά που αφορά δραστικές ουσίες



Σε 17 από τα εν λόγω κράτη μέλη, κάθε μορφή παραβατικής συμπεριφοράς που σχετίζεται με την παραγωγή, τη διανομή, την εισαγωγή και την εξαγωγή δραστικών ουσιών επισύρει ποινικές κυρώσεις. Στη Βουλγαρία ποινικές κυρώσεις ισχύουν μόνο για την εισαγωγή ή την εξαγωγή δραστικών ουσιών· για τις υπόλοιπες δραστηριότητες προβλέπονται αστικές κυρώσεις. Στη Φινλανδία, την Πολωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο δεν υπάρχουν ειδικές κυρώσεις που καλύπτουν την εξαγωγή δραστικών ουσιών. Στη Λετονία και τη Μάλτα ποινικές κυρώσεις καλύπτουν μόνο την παραγωγή και διανομή δραστικών ουσιών, ενώ η Λετονία επιβάλλει αστικές κυρώσεις για παραβατική συμπεριφορά όσον αφορά την εισαγωγή και την εξαγωγή δραστικών ουσιών. Οι μέγιστες ποινές φυλάκισης κυμαίνονται μεταξύ ενός και 15 ετών (σχήμα 2).

Συνολικά 26 κράτη μέλη (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) επιβάλλουν ποινικές ή αστικές χρηματικές ποινές όσον αφορά τις δραστικές ουσίες (πίνακας 2). Επτά κράτη μέλη (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) προβλέπουν μόνον ποινικές χρηματικές ποινές. Επτά κράτη μέλη (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) προβλέπουν μόνον αστικές χρηματικές ποινές. Τα υπόλοιπα 12 κράτη μέλη (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) προβλέπουν τόσο ποινικές όσο και αστικές χρηματικές ποινές. Οι μέγιστες χρηματικές ποινές

που επιβάλλονται για παραβατική συμπεριφορά που αφορά δραστικές ουσίες κυμαίνονται από 1 500 EUR στη Λιθουανία έως 1 εκατ. EUR στην Ισπανία.

Πίνακας 2: Μέγιστες χρηματικές ποινές για παραβατική συμπεριφορά που αφορά δραστικές ουσίες (EUR)

* Για τα κράτη μέλη εκτός της ζώνης του ευρώ δίνεται κατά προσέγγιση ποσό σε ευρώ.

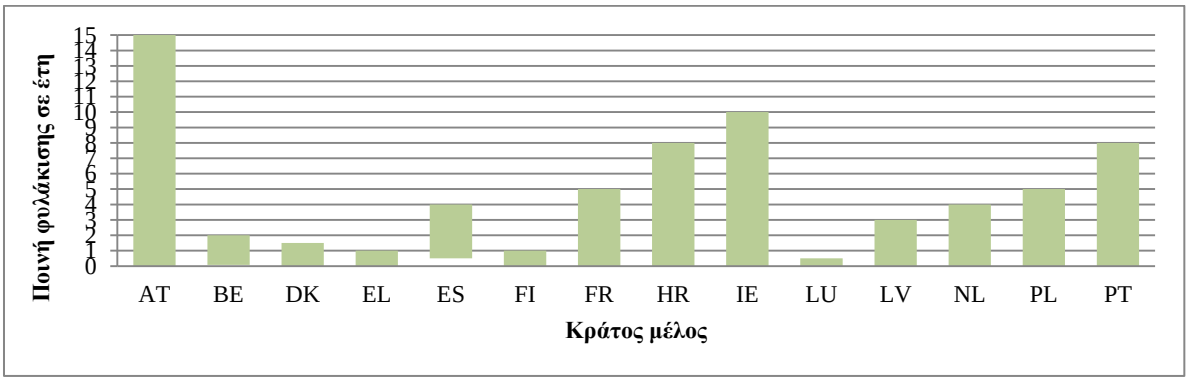
BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	δεν έχει καθοριστεί	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	δεν έχει καθοριστεί	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**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

Σε 21 κράτη μέλη (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) προβλέπονται ειδικές διοικητικές κυρώσεις για την παραποίηση φαρμάκων.

Παραβατική συμπεριφορά που αφορά έκδοχα

Σε 14 κράτη μέλη (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) η παραβατική συμπεριφορά που αφορά έκδοχα συνιστά ποινικό αδίκημα.

Σχήμα 3: Ποινές φυλάκισης για παραβατική συμπεριφορά που αφορά έκδοχα



Σε 17 από τα εν λόγω κράτη μέλη, κάθε μορφή παραβατικής συμπεριφοράς που αφορά την παραγωγή, τη διανομή, την εισαγωγή και την εξαγωγή εκδόχων επισύρει ποινικές κυρώσεις. Στη Φινλανδία η παραβατική συμπεριφορά που αφορά την εξαγωγή εκδόχων δεν επισύρει ποινικές κυρώσεις. Στην Ιρλανδία η παραβατική συμπεριφορά που αφορά την παραγωγή εκδόχων δεν επισύρει ποινικές κυρώσεις. Στη Λετονία και την Πολωνία ποινικές κυρώσεις καλύπτουν μόνο την παραβατική συμπεριφορά κατά την παραγωγή και διανομή των εκδόχων· ωστόσο, η Λετονία προβλέπει αστικές κυρώσεις για εισαγωγές και εξαγωγές που αφορούν έκδοχα. Στο Λουξεμβούργο οι ποινικές κυρώσεις καλύπτουν την παραβατική συμπεριφορά κατά την παραγωγή και την εισαγωγή εκδόχων. Οι μέγιστες

[10] Στην Κύπρο η χρηματική ποινή μπορεί να αυξηθεί κατά 341 EUR για κάθε ημέρα συνέχισης της παράβασης.

ποινές φυλάκισης για παραβατική συμπεριφορά που αφορά έκδοχα κυμαίνονται μεταξύ έξι μηνών και 15 ετών (σχήμα 3).

Συνολικά 20 κράτη μέλη (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) επιβάλλουν ποινικές ή αστικές χρηματικές ποινές όσον αφορά τις δραστικές ουσίες (πίνακας 3). Πέντε κράτη μέλη (BE, FI, IE, LU, PL) προβλέπουν μόνον ποινικές χρηματικές ποινές για παραβατική συμπεριφορά ως προς τα έκδοχα. Επτά κράτη μέλη (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) προβλέπουν μόνον αστικές χρηματικές ποινές. Τα υπόλοιπα οκτώ κράτη μέλη (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) προβλέπουν τόσο ποινικές όσο και αστικές χρηματικές ποινές. Οι μέγιστες χρηματικές ποινές κυμαίνονται από 2 200 EUR στη Ρουμανία έως 1 εκατ. EUR στην Ισπανία.

Πίνακας 3: Μέγιστες χρηματικές ποινές για παραβατική συμπεριφορά που αφορά έκδοχα (EUR)

* Για τα κράτη μέλη εκτός της ζώνης του ευρώ, δίνεται κατά προσέγγιση ποσό σε ευρώ.

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

Σε 15 κράτη μέλη (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) προβλέπονται ειδικές διοικητικές κυρώσεις για παραβατική συμπεριφορά που αφορά έκδοχα.

Συνολική μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

Και τα 28 κράτη μέλη εφαρμόζουν ποινικές κυρώσεις υπό μορφή φυλάκισης για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Σε ένα κράτος μέλος (LV) διώκεται ποινικά η παραποίηση που συνεπάγεται σωματική βλάβη ή θάνατο (εγκλήματα κατά της ζωής και της υγείας), ενώ σε δύο κράτη μέλη (ES, PT) η παραποίηση που συνεπάγεται επικινδυνότητα ή κίνδυνο για την υγεία ενός προσώπου ή τη δημόσια υγεία (συγκεκριμένη διακινδύνευση). Τέσσερα κράτη μέλη (EL, LT, RO, SI) διώκουν ποινικά την παραποίηση που αποδεικνύεται ότι είναι γενικά επικίνδυνη, δηλαδή τα ψευδεπίγραφα φάρμακα περιέχουν ανεπαρκή δραστικά συστατικά ή επιβλαβείς ουσίες (συγκεκριμένη - αφηρημένη διακινδύνευση). Τα υπόλοιπα 21 κράτη μέλη διώκουν ποινικά την παραποίηση αυτή καθαυτή, χωρίς να χρειάζεται να αποδειχθεί ότι το προϊόν είναι επικίνδυνο για την υγεία (αφηρημένη διακινδύνευση). Για τις δραστικές ουσίες, 23 κράτη μέλη επιβάλλουν ποινικές κυρώσεις. Για τα έκδοχα, 14 κράτη μέλη επιβάλλουν ποινικές κυρώσεις.

Στην περίπτωση ποινικών κυρώσεων που επιβάλλονται για την παραποίηση φαρμάκων, η μέγιστη ποινή φυλάκισης είναι τουλάχιστον τρία έτη σε 20 κράτη μέλη (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR,

[11] Στην Κύπρο η χρηματική ποινή μπορεί να αυξηθεί κατά 341 EUR για κάθε ημέρα συνέχισης της παράβασης.

HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Μια ποινή φυλάκισης τουλάχιστον τριών ετών σημαίνει ότι το αδίκημα εμπίπτει στην ευρωπαϊκή εντολή έρευνας[12].

Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, όλα τα κράτη μέλη επιβάλλουν χρηματικές ποινές για την παραποίηση φαρμάκων. Για τις δραστικές ουσίες, ποινικές χρηματικές ποινές επιβάλλονται σε 26 κράτη μέλη. Για τα έκδοχα, χρηματικές ποινές επιβάλλονται σε 20 κράτη μέλη. Οι χρηματικές ποινές μπορούν να λάβουν τη μορφή ποινικών ή αστικών κυρώσεων, αν και τα ανώτατα όρια διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών.

Σε όλα τα κράτη μέλη εκτός από τη Φινλανδία, το Λουξεμβούργο και τη Μάλτα έχουν θεσπιστεί πρόσθετες διοικητικές κυρώσεις για την παραποίηση φαρμάκων, δραστικών ουσιών και/ή εκδόχων.

3. Αποτελεσματικότητα

Είναι δύσκολο να μετρηθεί η αποτελεσματικότητα των ειδικών εθνικών κυρώσεων λόγω της έλλειψης εκτενών στοιχείων σχετικά με συμβάντα στα κράτη μέλη και τον εγγενή παράνομο χαρακτήρα των δραστηριοτήτων. Πολλοί από τους εθνικούς νομικούς εμπειρογνώμονες που ερωτήθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης TRANSPOSE δεν ήταν σε θέση να παράσχουν εκτιμήσεις για την αποτελεσματικότητα των ειδικών κυρώσεων σε σχέση με φάρμακα, δραστικές ουσίες και έκδοχα που είναι ψευδεπίγραφα[13].

Εμπειρογνώμονες σε 10 κράτη μέλη παρείχαν εκτιμήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εθνικών κυρώσεων ως προς την αποτροπή της εισόδου των ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (π.χ. παραγωγοί, παράλληλοι εισαγωγείς, χονδρέμποροι και τα φαρμακεία). Έκριναν ότι όλες οι κυρώσεις (ποινικές, αστικές και διοικητικές) είχαν τουλάχιστον κάποια αποτελέσματα όσον αφορά τη μείωση της παρουσίας ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Συνολικά, οι διοικητικές κυρώσεις χαρακτηρίστηκαν συχνότερα αποτελεσματικές Οκτώ εμπειρογνώμονες παρείχαν εκτιμήσεις για τον βαθμό στον οποίο η παρουσία ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού έχει μειωθεί μετά την έκδοση της οδηγίας 2011/62/ΕΕ. Έξι εμπειρογνώμονες έκριναν ότι η μείωση ήταν μεγαλύτερη από 25 %, ενώ δύο εκτίμησαν ότι η μείωση ήταν μικρότερη του 5 %.

Όσον αφορά την παράνομη αλυσίδα εφοδιασμού (π.χ. αγορά φαρμάκων από παράνομα διαδικτυακά φαρμακεία), εμπειρογνώμονες σε 12 κράτη μέλη παρείχαν εκτιμήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εθνικών κυρώσεων. Έξι έκριναν ότι οι ποινικές κυρώσεις είχαν τουλάχιστον κάποια αποτελέσματα όσον αφορά τη μείωση της παρουσίας ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην παράνομη αλυσίδα εφοδιασμού. Δύο εμπειρογνώμονες έκριναν ότι οι αστικές κυρώσεις είχαν μικρή επίδραση, ενώ τρεις εμπειρογνώμονες θεώρησαν ότι οι διοικητικές κυρώσεις είχαν τουλάχιστον κάποια αποτελέσματα. Συνολικά, οι ποινικές κυρώσεις χαρακτηρίστηκαν πιο συχνά αποτελεσματικές. Τέσσερις εμπειρογνώμονες έκριναν ότι η παρουσία των ψευδεπίγραφων

[12] Βλ. οδηγία 2014/41/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, περί της ευρωπαϊκής εντολής έρευνας σε ποινικές υποθέσεις (ΕΕ L 130 της 1.5.2014, σ. 1). Η ευρωπαϊκή εντολή έρευνας (ΕΕΕ) βασίζεται στην αμοιβαία αναγνώριση, γεγονός που σημαίνει ότι τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να αναγνωρίζουν τα αιτήματα των άλλων κρατών μελών για παροχή αποδείξεων και να ενεργούν σε σχέση με αυτά με τον ίδιο τρόπο που θα ενεργούσαν και σε περίπτωση αιτήματος από τις αρχές της χώρας τους.

[13] Δεκαεπτά εμπειρογνώμονες δεν παρείχαν απαντήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των κυρώσεων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Δεκαπέντε εμπειρογνώμονες δεν παρείχαν απαντήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των κυρώσεων στην παράνομη αλυσίδα εφοδιασμού.

φαρμάκων στην παράνομη αλυσίδα εφοδιασμού έχει μειωθεί κατά 25 % τουλάχιστον από την έναρξη εφαρμογής της οδηγίας 2011/62/ΕΕ, ενώ επτά εκτιμούν ότι η μείωση ήταν μικρότερη από 25 %,

Σε γενικές γραμμές., η μελέτη επισημαίνει ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν τόσο ποινικές όσο και διοικητικές κυρώσεις για να προστατεύσουν τη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού και να αντιμετωπίσουν την παράνομη πώληση ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Οι ποινικές κυρώσεις είναι αποτελεσματικές και αποτρεπτικές για τους εμπλεκόμενους παράγοντες τόσο στη νόμιμη όσο και στην παράνομη αλυσίδα εφοδιασμού. Οι διοικητικές κυρώσεις είναι χρήσιμες για την αντιμετώπιση της παραβατικής συμπεριφοράς στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (όπου οι εμπλεκόμενοι συντελεστές εξαρτώνται από άδειες), αλλά δεν μπορούν να αντιμετωπίσουν επαρκώς τους συντελεστές της παράνομης αγοράς, οι οποίοι ήδη λειτουργούν χωρίς άδεια, δηλαδή παράνομα. Ωστόσο, οι διοικητικές κυρώσεις είναι γενικά ευκολότερο να επιβληθούν από τις ποινικές κυρώσεις.

Όσον αφορά τις ποινικές κυρώσεις, η μελέτη επεσήμανε ότι είναι ευκολότερο να επιβληθούν γενικότερες διατάξεις που δεν απαιτούν απόδειξη της άμεσης ζημίας που προκαλείται στους ασθενείς, αλλά καλύπτουν τα φάρμακα που είναι επικίνδυνα ή ψευδεπίγραφα. Για παράδειγμα, σε πολλά κράτη μέλη τιμωρείται η παραποίηση αυτή καθαυτή, χωρίς να χρειάζεται να αποδειχθεί ότι το προϊόν είναι επικίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών.

Η επιβολή μέγιστων ποινών φυλάκισης τουλάχιστον τριών ετών μπορεί επίσης να διευκολύνει την ανταλλαγή αποδεικτικών στοιχείων μέσω ευρωπαϊκής εντολής έρευνας[12], η οποία μπορεί να ενδείκνυται στην περίπτωση αδικημάτων που διαπράττονται σε διάφορα κράτη μέλη. Σε κάθε περίπτωση, η συνεργασία είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η ανταλλαγή αποδεικτικών στοιχείων για αδικήματα διασυνοριακής διάστασης.

Η αποτελεσματική επιβολή των υφιστάμενων κυρώσεων είναι ζωτικής σημασίας για την αντιμετώπιση της παραποίησης των φαρμάκων, των δραστικών ουσιών και των εκδόχων. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι αρμόδιοι υπάλληλοι είναι άρτια εκπαιδευμένοι και διαθέτουν επαρκείς πόρους για τη διερεύνηση φαρμακευτικών εγκλημάτων.

Η ομάδα εργασίας των υπηρεσιών επιβολής της νομοθεσίας[14] (που συγκροτήθηκε από το δίκτυο των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων) αποτελεί σημαντικό φόρουμ για τη διασφάλιση της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των οργανισμών φαρμάκων και των αρχών επιβολής της νομοθεσίας στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Η Interpol επίσης εργάζεται για την υποστήριξη της διεθνούς συνεργασίας, την παροχή κατάρτισης και την ενθάρρυνση της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της αστυνομίας, των τελωνειακών αρχών, των αρχών φαρμάκων, των επιστημόνων και της βιομηχανίας[15].

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρακολουθούν την επιβολή της νομοθεσίας για να διασφαλίσουν την αποτελεσματική εφαρμογή των κυρώσεων. Για παράδειγμα, από το 2015 η Γερμανία συλλέγει πιο αναλυτικά στατιστικά στοιχεία για την εγκληματικότητα όσον αφορά την παραποίηση φαρμάκων και

14 http://www.hma.eu/wgeo.html
15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime

συναφή αδικήματα[16]. Αυτό θα επιτρέψει στο μέλλον την καλύτερη κατανόηση της αποτελεσματικότητας των κυρώσεων.

4. Συμπεράσματα

Η μεταφορά από τα κράτη μέλη του άρθρου 118α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ είναι ικανοποιητική. Για την περαιτέρω ενίσχυση των ισχυόντων μέτρων και την βελτίωση της συνολικής αποτελεσματικότητάς τους, ορισμένα κράτη μέλη θα μπορούσαν να εξετάσουν το ενδεχόμενο της θέσπισης επιπρόσθετων ποινικών ή διοικητικών κυρώσεων σε σχέση με τα φάρμακα, τις δραστικές ουσίες ή τα έκδοχα που είναι ψευδεπίγραφα.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ύπαρξη επαρκών πόρων και προσωπικού για την επιβολή των κυρώσεων (π.χ. με την κατάρτιση νέων υπαλλήλων επιβολής του νόμου). Η αύξηση της παρακολούθησης και της συλλογής δεδομένων θα μπορούσε να επιτρέψει την ακριβέστερη αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των ειδικών εθνικών διατάξεων, δεδομένου ότι είναι δύσκολο να αποτιμηθεί ακριβώς η έκταση της παραποίησης στην αγορά της ΕΕ

Η παραποίηση φαρμάκων αποτελεί σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Η οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα έχει εισαγάγει μια σειρά μέτρων για την προστασία της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων από την παραποίηση στην ΕΕ. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την καθιέρωση υποχρεωτικών χαρακτηριστικών ασφάλειας για τα φάρμακα που χορηγούνται με συνταγή, την ενίσχυση των απαιτήσεων όσον αφορά τις ορθές πρακτικές διανομής, την ενίσχυση των κανόνων που διέπουν την εισαγωγή δραστικών ουσιών καθώς και τη θέσπιση ενός ενωσιακού λογότυπου για τα διαδικτυακά φαρμακεία.

Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να υποστηρίζει την εφαρμογή της οδηγίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα από τα κράτη μέλη, ιδίως το σύστημα ελέγχου της γνησιότητας των φαρμάκων που θα τεθεί σε εφαρμογή στα κράτη μέλη τον Φεβρουάριο του 2019. Σκοπός του συστήματος είναι να διασφαλίζει ότι τα φάρμακα που διακινούνται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού είναι γνήσια, ασφαλή και υψηλής ποιότητας. Ο λογότυπος της ΕΕ για τα διαδικτυακά φαρμακεία πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι καταναλωτές δεν αγοράζουν εν αγνοία τους φάρμακα από παράνομους προμηθευτές και θα πρέπει να επικουρεί τα κράτη μέλη στις προσπάθειες τους να επιβάλλουν τη νομοθεσία.

Η αποθάρρυνση της παραποίησης των φαρμάκων μέσω της επιβολής κατάλληλων κυρώσεων θα είναι δυνατή μόνον αν υπάρξει συνεχής συνεργασία, ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και αποτελεσματική παρακολούθηση της ισχύουσας νομοθεσίας.

[16] Polizeiliche Kriminalstatistik)στατιστικές εγκλημάτων της Αστυνομίας), (Γερμανία) 2015, σ. 122· https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html