COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind transpunerea de către statele membre a articolului 118a din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman astfel cum a fost modificată prin Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011

1. Introducere și cadru juridic

Falsificarea medicamentelor reprezintă o amenințare serioasă pentru sănătatea publică. Falsificarea afectează o gamă largă de medicamente, cum sunt cele pentru tratamentul cancerului, al disfuncțiilor sexuale și al hepatitei C. Medicamentele falsificate pot să pătrundă și pătrund efectiv în lanțul legal de aprovizionare, astfel cum s-a constatat în 2014, cu ocazia descoperirii de flacoane falsificate ale medicamentului pentru tratamentul cancerului Herceptin (trastuzumab) pe mai multe piețe din UE[1].

În 2011, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Directiva 2011/62/UE[2] (Directiva privind medicamentele falsificate) pentru a modifica Directiva 2001/83/CE[3] și a aborda preocupările crescânde privind medicamentele falsificate din lanțul legal de aprovizionare.

Directiva privind medicamentele falsificate introduce elemente de siguranță obligatorii pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă din februarie 2019 (cu excepția cazului în care sunt exonerate în mod specific), consolidează bunele practici în materie de distribuție și cerințele privind distribuitorii angro, întărește normele privind importul, controalele și inspecțiile substanțelor active și ale producătorilor lor și stabilește o siglă valabilă pe întreg teritoriul UE care să permită identificarea comercianților de medicamente cu amănuntul online legali (aplicabilă de la 1 iulie 2015).

Pentru a asigura aplicarea eficace a acestor dispoziții, articolul 118a din Directiva 2001/838/CE prevede că statele membre „stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate ca urmare a prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că sancțiunile respective sunt aplicate. Sancțiunile respective trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.” Aceste norme vor viza, printre altele:

- „fabricarea, distribuirea, intermedierea, importul și exportul de medicamente falsificate, precum și vânzarea de medicamente falsificate la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;
- nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la fabricarea, distribuirea, importul și exportul de substanțe active; [precum și]
- nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la utilizarea excipienților.

Dacă este cazul, sancțiunile țin seama de riscul pe care falsificarea medicamentelor îl reprezintă pentru sănătatea publică.”

Statele membre trebuiau să notifice Comisia cu privire la măsurile adoptate de ele până la 2 ianuarie 2013. Articolul 118a impune, de asemenea, Comisiei să transmită Parlamentului European și Consiliului un raport „care prezintă o imagine globală a măsurilor de transpunere a prezentului articol în statele membre, împreună cu o evaluare a eficacității măsurilor respective.”

Acest raport oferă o imagine de ansamblu a măsurilor de transpunere ale statelor membre și o evaluare calitativă a eficacității acestora. Pentru evaluarea sa, Comisia a utilizat studiul TRANSPOSE, efectuat

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

[2] Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (JO L 174, 1.7.2011, p. 74).

[3] Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

de un contractant extern[4]. Studiul a oferit o vedere de ansamblu a măsurilor de transpunere pe baza informațiilor furnizate de statele membre în temeiul articolului 118a și de experții legali din cele 28 de state membre. Acesta a fost completat de o evaluare calitativă a sancțiunilor actuale privind medicamentele, substanțele active și excipienții falsificați. De asemenea, pentru informații suplimentare privind sancțiunile în vigoare[5], Comisia a consultat autoritățile competente ale statelor membre, prin intermediul grupului de experți cu privire la actul delegat privind elementele de siguranță pentru medicamentele de uz uman.

2. Imagine de ansamblu a transpunerii articolului 118a în statele membre

Un total de 26 de state membre (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) au introdus modificări în legislația lor în legătură cu sancțiunile pentru falsificarea medicamentelor, a substanțelor active și a excipienților[6] în vederea transpunerii articolului 118a. Ungaria a introdus modificări ale Codului său Penal ca urmare a Convenției „Medicrime" a Consiliului Europei[7]. Finlanda nu și-a modificat legislația, întrucât existau deja sancțiuni înainte de intrarea în vigoare a articolului 118a.

Rănirea sau vătămarea corporală sunt acoperite de dreptul penal general în toate statele membre. Statele membre impun, de asemenea, sancțiuni administrative generale pentru actele ilicite care implică medicamentele. Aceste măsuri sunt completate de sancțiuni specifice pentru falsificarea medicamentelor, a substanțelor active și a excipienților, astfel cum se menționează la articolul 118a.

Sancțiunile actuale pentru falsificarea medicamentelor, a substanțelor active și a excipienților sunt pedeapsa cu închisoarea (sancțiuni penale), amenzile (sancțiuni penale sau civile) și/sau sancțiunile administrative (de exemplu, revocarea autorizațiilor sau confiscarea/retragerea produselor ilegale de pe piață).

Falsificarea medicamentelor

În toate statele membre, cel puțin unele activități referitoare la falsificarea medicamentelor sunt considerate drept infracțiuni penale. În 21 de state membre (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), fabricarea, distribuirea, intermedierea, importul, exportul și vânzarea la distanță a medicamentelor falsificate atrag, toate, sancțiuni penale.

În celelalte șapte state membre, unele activități sunt acoperite de sancțiuni civile (cum ar fi amenzile), mai degrabă decât de sancțiuni penale. În Bulgaria, sancțiunile penale se aplică doar importului sau exportului de medicamente falsificate; restul activităților sunt acoperite de sancțiuni civile. În Finlanda, nu există sancțiuni specifice pentru intermediere sau export, dar aceste activități sunt acoperite de dispoziții mai generale. În Letonia, sancțiunile penale acoperă fabricarea, distribuirea și

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (Studiu privind măsurile de transpunere ale statelor membre în ceea ce privește legislația farmaceutică) (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

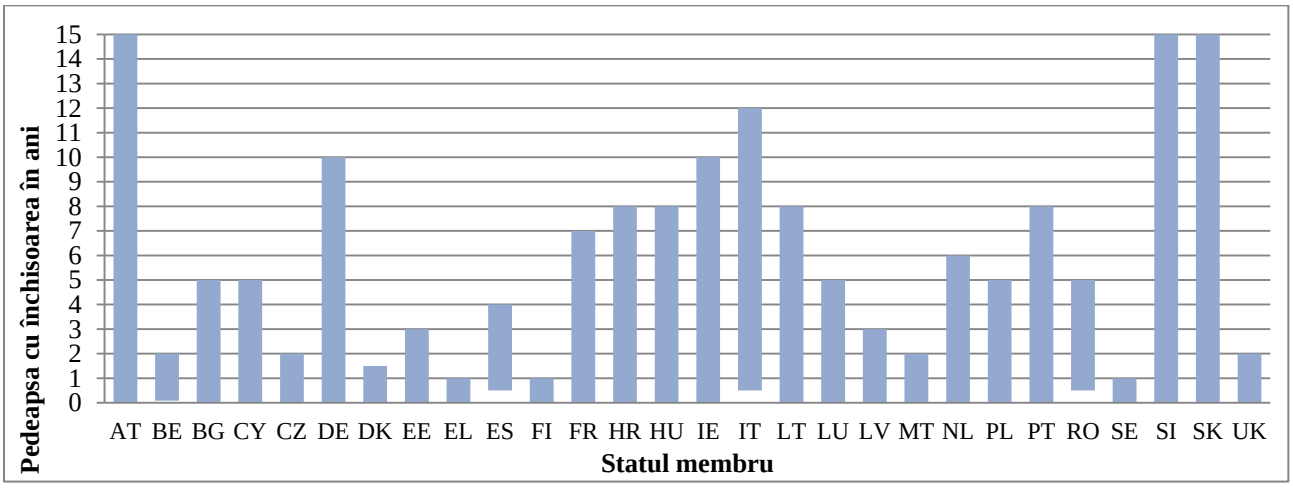
5 Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1.); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 Articolul 1 punctul (3b) din Directiva 2001/83/CE definește excipienții ca „orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj".

7 Convenția Consiliului Europei privind contrafacerea produselor medicale și infracțiunile similare care implică amenințări la adresa sănătății publice (CETS nr. 211).

intermedierea; pentru import și export există sancțiuni civile. În România, importul și exportul sunt acoperite de sancțiuni civile, mai curând decât penale. În Polonia și Suedia, sancțiunile penale nu acoperă exportul, acesta fiind acoperit de sancțiuni civile. În Lituania, importul este acoperit de sancțiuni civile.

Figura 1: Pedepsele cu închisoarea pentru falsificarea medicamentelor[8]



Durata maximă a pedepselor cu închisoarea variază de la 1 la 15 ani (Figura 1).

Toate statele membre aplică amenzi penale sau civile în legătură cu falsificarea medicamentelor (Tabelul 1). Opt state membre (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) aplică doar amenzi penale. Șapte state membre (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) aplică doar amenzi civile. Celelalte 13 state membre (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) aplică atât amenzi penale cât și civile. Sumele maxime ale amenzilor variază de la 4 300 EUR în Lituania la 1 milion EUR în Spania[9].

Tabelul 1: Amenzile maxime pentru falsificarea medicamentelor (EUR)

* Pentru statele care nu sunt membre ale UE, se indică o sumă în euro aproximativă.

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

[8] În Regatul Unit, infracțiunile comise față de Legea privind mărcile, care se pot aplica la falsificarea medicamentelor, comportă o pedeapsă cu închisoarea de maximum 10 ani.

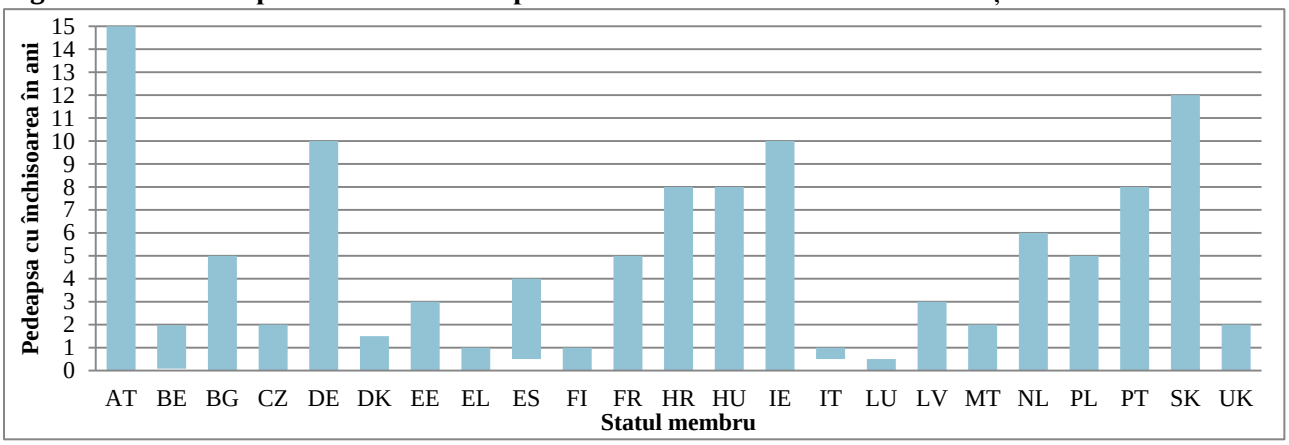
[9] În Spania, nivelul amenzii depinde de severitatea infracțiunii. O amendă de 1 milion EUR ar urma să se aplice în cazul unei infracțiuni „foarte grave”.

În 24 de state membre (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) există sancțiuni administrative specifice pentru falsificarea medicamentelor.

Abateri care implică substanțele active

În 23 de state membre (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK), abaterile care implică substanțele active constituie o infracțiune penală.

Figura 2: Pedepsele cu închisoarea pentru abaterile referitoare la substanțele active



În 17 din respectivele state membre, abaterile privind fabricarea, distribuirea, importul și exportul de substanțe active sunt acoperite, toate, de sancțiuni penale. În Bulgaria, sancțiunile penale se aplică doar abaterilor privind importul sau exportul de substanțe active; restul activităților sunt acoperite de sancțiuni civile. În Finlanda, Polonia și Regatul Unit, nu există sancțiuni specifice care să acopere exportul de substanțe active. În Letonia și Malta, infracțiunile penale acoperă doar fabricarea și distribuția de substanțe active, dar Letonia aplică sancțiuni penale pentru abaterile care implică importul și exportul de substanțe active. Durata maximă a pedepselor cu închisoarea variază de la 6 luni la 15 ani (Figura 2).

Un total de 26 de state membre (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) aplică amenzi penale sau civile în legătură cu substanțele active (Tabelul 2). Șapte state membre (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) aplică doar amenzi penale. Șapte state membre (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) aplică doar amenzi civile. Celelalte 12 state membre (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) aplică atât amenzi penale cât și civile. Sumele maxime ale amenzilor pentru abateri care implică substanțele active variază de la 1 500 EUR în Lituania la 1 milion EUR în Spania.

Tabelul 2: Amenzile maxime pentru abaterile care implică substanțele active (EUR)

* Pentru statele care nu sunt membre ale UE, se indică o sumă în euro aproximativă.

BE	BG	CY[10]	CZ	DE	DK	EE	EL
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	nu este specificată	32 000	100 000

[10] În Cipru, amenda poate fi majorată cu 341 EUR pentru fiecare zi în care încălcarea continuă.

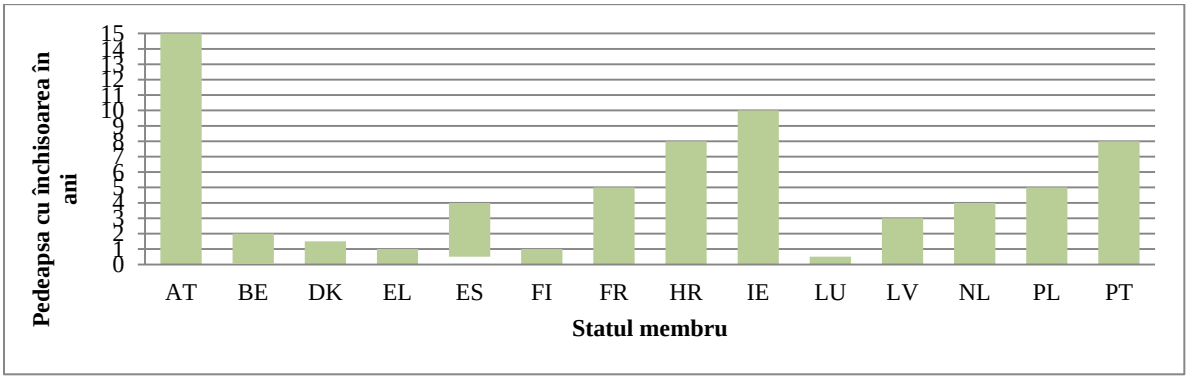
ES	FI	FR	HR	IE	IT	LT	LU
1 000 000	nu este specificată	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	nu este specificată	180 000	6 500	nu este specificată	120 000
SK	**UK**						
35 000	nelimitată						

În 21 de state membre (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) există sancțiuni administrative specifice pentru abateri legate de substanțele active.

Abateri care implică excipienții

În 14 state membre (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT), abaterile legate de excipienți constituie o infracțiune penală.

Figura 3: Pedepsele cu închisoarea pentru abaterile referitoare la excipienți



În 9 din respectivele state membre, abaterile privind fabricarea, distribuirea, importul și exportul de excipienți sunt acoperite, toate, de sancțiuni penale. În Finlanda, abaterile legate de exportul de excipienți nu sunt acoperite de sancțiuni penale. În Irlanda, doar abaterile legate de fabricarea excipienților sunt acoperite de sancțiuni penale. În Letonia și Polonia, sancțiunile penale acoperă doar abaterile privind fabricarea și distribuția de excipienți; totuși, Letonia aplică sancțiuni de drept civil pentru importurile și exporturile care implică excipienți. În Luxemburg, sancțiunile penale acoperă abaterile privind fabricarea și importul de excipienți. Durata maximă a pedepselor cu închisoarea pentru abaterile legate de excipienți variază de la 6 luni la 15 ani (Figura 3).

Un total de 20 de state membre (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) aplică, de asemenea, amenzi penale sau civile în legătură cu abaterile legate de excipienți (Tabelul 3). Cinci state membre (BE, FI, IE, LU, PL) aplică doar amenzi penale pentru abaterile legate de excipienți. Șapte state membre (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) aplică doar amenzi civile. Celelalte 8 state membre (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) aplică atât amenzi penale cât și civile. Sumele maxime ale amenzilor variază de la 2 200 EUR în România la 1 milion EUR în Spania.

Tabelul 3: Amenzile maxime pentru abaterile care implică excipienții (EUR)

* Pentru statele care nu sunt membre ale UE, se indică o sumă în euro aproximativă.

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

În 15 state membre (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) există sancțiuni administrative specifice pentru abaterile legate de excipienți.

Situația generală a transpunerii

Toate cele 28 de state membre aplică sancțiuni penale sub formă de închisoare pentru falsificarea medicamentelor. Un stat membru (LV) pedepsește falsificarea care provoacă vătămare corporală sau deces (crime prin vătămare), iar două state membre (ES, PT) pedepsesc falsificarea care reprezintă un risc sau un pericol pentru sănătatea unei persoane sau sănătatea publică (punere în pericol concretă). Patru state membre (EL, LT, RO, SI) pedepsesc falsificarea care se dovedește a fi periculoasă în general, și anume atunci când că medicamentele falsificate conțin ingrediente active insuficiente sau substanțe dăunătoare (punere în pericol concretă-abstractă). În celelalte 21 de state membre, falsificarea este pedepsită *per se*, fără a fi nevoie să se dovedească că produsul este periculos pentru sănătate (punere în pericol abstractă). Pentru substanțele active, 23 de state membre aplică sancțiuni penale. Pentru excipienți, 14 state membre aplică sancțiuni penale.

În cazul în care se aplică sancțiuni penale pentru falsificarea medicamentelor, durata maximă a pedepsei cu închisoarea este de cel puțin trei ani în 20 de state membre (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). O pedeapsă cu închisoarea de cel puțin trei ani înseamnă că infracțiunea se încadrează în ordinul european de anchetă[12].

Astfel cum s-a subliniat mai sus, toate statele membre aplică amenzi pentru falsificarea medicamentelor. Pentru substanțele active, 26 de state membre aplică amenzi. Pentru excipienți, 20 de state membre aplică amenzi. Amenzile pot lua forma unor sancțiuni penale sau civile, deși nivelurile maxime variază de la un stat membru la altul.

Toate statele membre, cu excepția Finlandei, a Luxemburgului și a Maltei, au introdus sancțiuni administrative suplimentare pentru falsificarea medicamentelor, a substanțelor active și/sau a excipienților.

3. Eficacitatea

Este dificil să se măsoare eficacitatea unor sancțiuni naționale specifice din cauza absenței datelor exhaustive privind incidentele din statele membre și a naturii inerent ilegale a activităților. Mulți dintre experții naționali consultați în cadrul studiului TRANSPOSE nu au fost în măsură să furnizeze

[11] În Cipru, amenda poate fi majorată cu 341 EUR pentru fiecare zi în care încălcarea continuă.

[12] A se vedea Directiva 2014/41/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind ordinul european de anchetă în materie penală (JO L 130, 1.5.2014, p. 1). Ordinul european de anchetă se bazează pe recunoașterea reciprocă, ceea ce înseamnă că statele membre sunt obligate să recunoască și să acționeze fiecare la cererea celuilalt în ceea ce privește dovezile, în același mod în care ar acționa în urma unei cereri din partea propriilor lor autorități.

estimări ale eficacității sancțiunilor specifice legate de falsificarea medicamentelor, a substanțelor active și a excipienților[13].

Experți din 10 state membre au furnizat estimări privind eficacitatea sancțiunilor naționale pentru prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare (și anume, fabricanți, importatori paraleli, distribuitori angro și farmacii). Ei au considerat că toate sancțiunile în vigoare (penale, civile și administrative) au avut cel puțin un efect de reducere a prezenței medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare. În ansamblu, sancțiunile administrative au fost evaluate ca fiind eficace mai des. Opt experți au furnizat estimări privind măsura în care prezența medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare a fost redusă de la introducerea Directivei 2011/62/UE. Șase experți au considerat că a avut loc o reducere cu peste 25 %, în timp ce doi experți au considerat că a avut loc o reducere cu mai puțin de 5 %.

Pentru lanțul ilegal de aprovizionare (de exemplu, achiziționarea de medicamente de la farmacii ilegale online), experți din 12 state membre au furnizat estimări privind eficacitatea sancțiunilor naționale. Șase experți au considerat că sancțiunile penale au avut cel puțin un efect de reducere a prezenței medicamentelor falsificate în lanțul ilegal de aprovizionare. Doi experți au considerat că sancțiunile civile au avut un efect redus, iar trei experți au considerat că sancțiunile administrative au avut cel puțin anumite efecte. În ansamblu, sancțiunile penale au fost evaluate ca fiind eficace mai des. Patru experți au considerat că prezența medicamentelor falsificate în lanțul ilegal de aprovizionare a fost redusă cu cel puțin 25 % de la introducerea Directivei 2011/62/UE; șapte experți au estimat reducerea la mai puțin de 25 %.

În general, studiul a arătat că statele membre ar trebui să introducă atât sancțiuni penale cât și administrative pentru a proteja lanțul legal de aprovizionare și a combate vânzarea ilegală de medicamente falsificate. Sancțiunile penale sunt eficace și disuasive pentru operatori atât în cadrul lanțului legal de aprovizionare, cât și în cadrul celui ilegal. Sancțiunile administrative sunt utile pentru abordarea abaterilor în cadrul lanțului legal de aprovizionare (în care operatorii depind de autorizații), dar nu pot aborda în mod adecvat operatorii de pe piața ilegală, care acționează deja fără autorizații, și anume, ilegal. Totuși sancțiunile administrative sunt, în general, mai ușor de aplicat decât sancțiunile penale.

În ceea ce privește sancțiunile penale, studiul a arătat că este mai ușor să se aplice dispoziții mai ample care nu necesită dovada unei vătămări directe a pacienților, ci acoperă, mai degrabă, medicamentele care sunt periculoase sau falsificate. De exemplu, în multe state membre, este pedepsită falsificarea *per se*, fără a fi nevoie să se dovedească că produsul este periculos pentru sănătatea pacienților.

Aplicarea unei pedepse maxime cu închisoarea de cel puțin trei ani poate facilita, de asemenea, partajarea dovezilor prin ordinul european de anchetă[12], ceea ce poate fi relevant dacă infracțiunile au fost comise în mai multe state membre. În orice caz, este nevoie de cooperare pentru a se garanta faptul că dovezile sunt partajate pentru infracțiunile transfrontaliere.

Aplicarea eficace a sancțiunilor existente este esențială pentru combaterea falsificării medicamentelor, a substanțelor active și a excipienților. Este important să se asigure faptul că

[13] Șaptesprezece experți nu au furnizat niciun răspuns privind eficacitatea sancțiunilor în lanțul legal de aprovizionare. Cincisprezece experți nu au furnizat niciun răspuns privind eficacitatea sancțiunilor în lanțul ilegal de aprovizionare.

funcționarii însărcinați cu aplicarea legii sunt bine pregătiți și beneficiază de resurse adecvate pentru a investiga infracțiunile din domeniul farmaceutic.

Grupul de lucru al agenților de control[14] (stabilit de rețeaua șefilor de Agenții pentru Medicamente) este un forum important pentru asigurarea cooperării și a partajării celor mai bune practici între agențiile pentru medicamente și autoritățile de aplicare a legii din Spațiul Economic European. Interpol sprijină, de asemenea, cooperarea internațională, oferă formare și încurajează schimbul de informații între autoritățile polițienești, vamale, medicale, științifice și sectorul industrial[15].

Statele membre ar trebui să monitorizeze aplicarea dispozițiilor legale pentru a se asigura că sancțiunile sunt aplicate în mod eficace. De exemplu, începând din 2015, Germania a colectat mai multe statistici detaliate privind infracțiunile legate de falsificarea medicamentelor și infracțiunile conexe[16]. Acest lucru ar trebui să permită o mai bună înțelegere a eficacității sancțiunilor.

4. Concluzii

Transpunerea de către statele membre a articolului 118a din Directiva 2001/83/CE este satisfăcătoare. Pentru a consolida în continuare măsurile în vigoare și a spori eficacitatea lor generală, anumite state membre ar putea avea în vedere introducerea de sancțiuni penale sau administrative suplimentare legate de falsificarea medicamentelor, a substanțelor active sau a excipienților.

Statele membre ar trebui să se asigure că sunt alocate resurse adecvate și personal pentru aplicarea sancțiunilor în vigoare (de exemplu, prin formarea unor noi agenți responsabili cu aplicarea legii). Sporirea monitorizării și a colectării de date ar putea permite o evaluare mai precisă a eficacității dispozițiilor naționale specifice, în special având în vedere dificultățile pentru obținerea de estimări precise ale amplorii falsificării pe piața UE.

Falsificarea medicamentelor reprezintă o amenințare serioasă pentru sănătatea publică. Directiva privind medicamentele falsificate a introdus un număr de măsuri pentru a proteja de falsificare lanțul legal de aprovizionare din UE. Aceasta include elemente de siguranță obligatorii pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă, cerințe consolidate în materie de bunele practici de distribuție (BPD), norme întărite privind importul de substanțe active și o siglă valabilă pe întreg teritoriul UE pentru farmaciile online.

Comisia va continua să sprijine punerea în aplicare de către statele membre a Directivei privind medicamentele falsificate, în special sistemul de autorizare a medicamentelor care devine aplicabil în statele membre în februarie 2019. Sistemul este conceput pentru a garanta faptul că medicamentele din lanțul legal de aprovizionare sunt veritabile, sigure și de înaltă calitate. Sigla UE pentru farmaciile online ar trebui să garanteze faptul că consumatorii nu cumpără involuntar medicamente de la furnizori ilegali și ar trebui să sprijine statele membre în eforturile lor de aplicare a legii.

Descurajarea falsificării medicamentelor prin sancțiuni adecvate va fi posibilă doar pe baza unei cooperări continue, a schimbului de bune practici și a monitorizării eficace a legislației în vigoare.

---

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

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

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [statistici infracționale ale poliției] [Germania] 2015, p. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html