EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 26.1.2018.
COM(2018) 49 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o prenošenju članka 118.a Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Direktivom 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. Lipnja 2011., u nacionalno zakonodavstvo država članica

1. Uvod i pravni okvir

Krivotvorenje lijekova ozbiljna je prijetnja za javno zdravlje. Krivotvore se lijekovi raznih vrsta, kao što su oni koji se upotrebljavaju za liječenje raka, seksualne disfunkcije i hepatitisa C. Krivotvoreni lijekovi mogu ući i ulaze u legalni opskrbni lanac, što se pokazalo 2014. kada su na nekoliko tržišta EU-a[1] otkrivene krivotvorene bočice lijeka za liječenje raka Herceptin (trastuzumab).

Zbog rastuće zabrinutosti u pogledu krivotvorenih lijekova u lancu legalne opskrbe Europski parlament i Vijeće donijeli su 2011. Direktivu 2011/62/EU[2] (Direktiva o krivotvorenim lijekovima) kojom se mijenja Direktiva 2001/83/EZ[3].

Direktivom o krivotvorenim lijekovima uvode se sigurnosne oznake na lijekovima koji se izdaju na recept, koje su obvezne od veljače 2019. (osim ako se primjenjuju izričita izuzeća), osnažuju se dobre prakse u prometu lijekova i zahtjevi za veleprodaju, pojačavaju se pravila o uvozu, kontrolama i inspekcijama djelatnih tvari i njihovih proizvođača i utvrđuje logotip koji se primjenjuje u cijelom EU-u a kojim se omogućuje identifikacija legalnih internetskih trgovaca lijekovima na malo (koji se primjenjuje od 1. srpnja 2015.).

Kako bi se osigurala učinkovita provedba tih odredbi, člankom 118.a Direktive 2001/83/EZ propisano je da države članice „utvrđuju pravila o kažnjavanju kršenja nacionalnih odredaba usvojenih sukladno ovoj Direktivi te poduzimaju sve mjere koje budu potrebne da se te kazne i primjenjuju. Kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.” Takva pravila vrijede, između ostalog:

- „za proizvodnju, promet na veliko lijeka, posredovanje, uvoz i izvoz krivotvorenih lijekova, kao i za prodaju krivotvorenih lijekova na daljinu putem usluga informacijskog društva,
- za nepridržavanje odredaba iz [te] Direktive o proizvodnji, prometu na veliko, uvozu i izvozu djelatnih tvari, i
- za nepridržavanje odredaba iz [te] Direktive o korištenju pomoćnih tvari.

Kada je mjerodavno, pri određivanju kazne treba uzeti u obzir rizik koji krivotvorenje lijekova predstavlja za javno zdravlje.”

Države članice bile su dužne do 2. siječnja 2013. obavijestiti Komisiju o svojim mjerama. Člankom 118.a također je utvrđeno da je Komisija dužna dostaviti izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, „dajući pregled mjera za prenošenje [u nacionalna zakonodavstva]država članica provedenih slijedom [tog] članka, zajedno s ocjenom učinkovitosti tih mjera.”

Ovo izvješće sadržava pregled mjera država članica za prenošenje predmetne direktive u njihova nacionalna zakonodavstva i kvalitativnu procjenu njihove učinkovitosti. Pri izradi svoje procjene Komisija se služila studijom TRANSPOSE koju je proveo vanjski ugovorni suradnik[4]. U toj studiji dat je pregled mjera za prenošenje zakonodavstva sastavljen na temelju informacija koje su države članice

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

[2] Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni lanac (SL L 174, 1.7.2011., str. 74.).

[3] Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

[4] *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (*Studija o mjerama država članica za prenošenje zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima*) (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052)

dostavile u skladu s člankom 118.a i informacija koje su dostavili pravni stručnjaci iz 28 država članica. Tim je informacijama dodana kvalitativna procjena trenutačnih kazni koje se odnose na krivotvorene lijekove, djelatne tvari i pomoćne tvari. Komisija se, u okviru stručne skupine za delegirani akt o sigurnosnim oznakama na lijekovima za humanu uporabu, savjetovala i s nadležnim tijelima država članica kako bi dobila dodatne informacije o kaznama koje su na snazi[5].

2. Pregled prenošenja članka 118.a u državama članicama

Ukupno je 26 država članica (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) unijelo izmjene u svoja zakonodavstva u pogledu kazni za krivotvorenje lijekova, djelatnih tvari i pomoćnih tvari[6] kako bi prenijele članak 118.a. Mađarska je izmijenila svoj Kazneni zakonik u skladu s Konvencijom Vijeća Europe MEDICRIME[7]. Finska nije izmijenila svoje zakonodavstvo jer su kazne već bile uvedene prije stupanja članka 118.a na snagu.

U svim državama članicama tjelesne ozljede ili osobne povrede obuhvaćene su općim kaznenim pravom. Države članice izriču i opće upravne sankcije za nezakonito postupanje koje se odnosi na lijekove. Tim se kaznama dodaju i posebne kazne za krivotvorenje lijekova, djelatnih tvari i pomoćnih tvari, kako je opisano u članku 118.a.

Trenutačne su kazne za krivotvorenje lijekova, djelatnih tvari i pomoćnih tvari kazna zatvora (kaznene sankcije), novčane kazne (kaznene ili građansko-pravne sankcije) i/ili upravne sankcije (npr. stavljanje dozvola izvan snage ili zapljena/povlačenje nezakonitih proizvoda s tržišta).

Krivotvorenje lijekova

U svim se državama članicama barem neke aktivnosti povezane s krivotvorenjem lijekova smatraju kaznenim djelom. U 21 državi članici (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) proizvodnja, distribucija, posredovanje, uvoz, izvoz i prodaja na daljinu krivotvorenih lijekova podliježu kaznenim sankcijama.

U ostalih sedam država članica neke od tih aktivnosti podliježu građansko-pravnim sankcijama (kao što su novčane kazne), a ne kaznenim sankcijama. U Bugarskoj se kaznene sankcije primjenjuju samo na uvoz ili izvoz krivotvorenih lijekova; ostale aktivnosti podliježu građansko-pravnim sankcijama. U Finskoj ne postoje posebne kazne za posredovanje ili izvoz, ali te su aktivnosti obuhvaćene općenitijim odredbama. U Latviji su kaznenim sankcijama obuhvaćeni proizvodnja, distribucija i posredovanje; za uvoz i izvoz izriču se građansko-pravne sankcije. U Rumunjskoj uvoz i izvoz podliježu građansko-pravnim, a ne kaznenim sankcijama. U Poljskoj i Švedskoj kaznene sankcije ne obuhvaćaju izvoz, ali on podliježe građansko-pravnim sankcijama. U Litvi uvoz podliježe građansko-pravnim sankcijama.

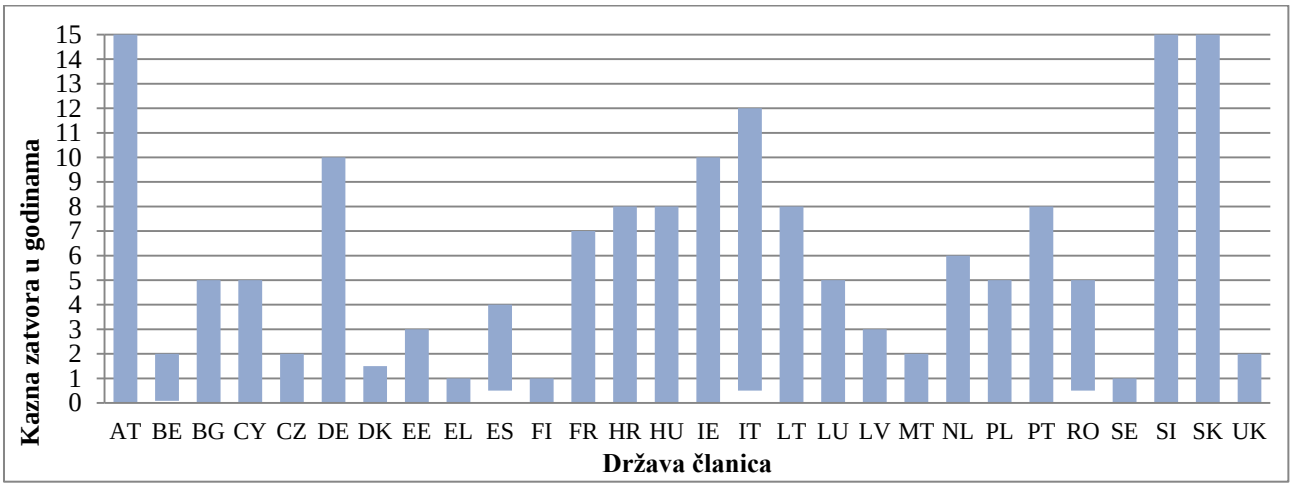
---

5 Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 U članku 1. stavku 3b. Direktive 2001/83/EZ pomoćna tvar definira se kao „[b]ilo koji sastojak lijeka koji nije djelatna tvar niti materijal spremnika".

7 Konvencija Vijeća Europe o krivotvorenju lijekova i sličnim kaznenim djelima povezanima s prijetnjama javnom zdravlju (CETS br. 211).

Slika 1.: kazne zatvora za krivotvorenje lijekova[8]



Najveće kazne zatvora iznose od godinu dana do 15 godina (slika 1.).

U svim državama članicama za krivotvorenje lijekova izriču se novčane kazne u kaznenom ili građanskom postupku (tablica 1.). U osam država članica (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) izriču se samo novčane kazne u kaznenom postupku. U sedam država članica (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) izriču se samo novčane kazne u građanskom postupku. U ostalih 13 država članica (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) izriču se novčane kazne i u kaznenom i u građanskom postupku. Najveći iznos novčane kazne kreće se od 4 300 EUR u Litvi do 1 milijun EUR u Španjolskoj[9].

Tablica 1.: najveće novčane kazne za krivotvorenje lijekova (u EUR)

* Za države članice u kojima se ne upotrebljava euro naveden je približan iznos u eurima.

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

U 24 države članice (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) za krivotvorenje lijekova izriču se posebne upravne sankcije.

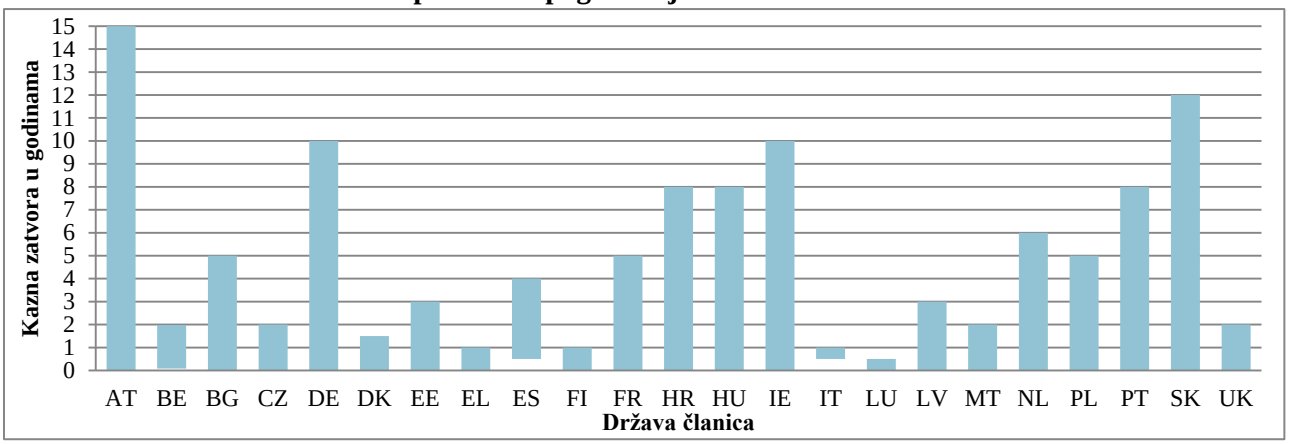
8 U Ujedinjenoj Kraljevini povrede Zakona o žigovima, koji je primjenjiv na krivotvorenje lijekova, kažnjavaju se kaznom zatvora u trajanju od najviše 10 godina.

9 Iznos novčane kazne u Španjolskoj ovisi o težini prekršaja. U slučaju "vrlo teškog" prekršaja bila bi primjenjiva kazna u iznosu od 1 milijun EUR.

Povrede povezane s djelatnim tvarima

U 23 države članice (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) povrede povezane s djelatnim tvarima kaznena su djela.

Slika 2.: kazne zatvora za povrede u pogledu djelatnih tvari



U 17 od te 23 države članice za povrede pri proizvodnji, prometu na veliko, uvozu i izvozu djelatnih tvari izriču se kaznene sankcije. U Bugarskoj se kaznene sankcije izriču samo za povrede pri uvozu ili izvozu djelatnih tvari; ostale aktivnosti podliježu građansko-pravnim sankcijama. U Finskoj, Poljskoj i Ujedinjenoj Kraljevini nema posebnih kazni koje se odnose na izvoz djelatnih tvari. U Latviji i Malti kaznene sankcije zaprijećene su samo za proizvodnju i distribuciju djelatnih tvari, no u Latviji se za povrede koje uključuju uvoz i izvoz djelatnih tvari izriču građansko-pravne sankcije. Najveće kazne zatvora koje se izriču iznose od šest mjeseci do 15 godina (slika 2.).

Ukupno 26 država članica (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) izriče novčane kazne u kaznenom ili građanskom postupku za povrede povezane s djelatnim tvarima (tablica 2.). U sedam država članica (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) izriču se samo novčane kazne u kaznenom postupku. U sedam država članica (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) izriču se samo novčane kazne u građanskom postupku. U ostalih 12 država članica (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) izriču se novčane kazne i u kaznenom i u građanskom postupku. Najveći iznos novčanih kazni za povrede povezane s djelatnim tvarima kreće se od 1 500 EUR u Litvi do 1 milijun EUR u Španjolskoj.

Tablica 2.: najveći iznos novčane kazne za povrede povezane s djelatnim tvarima (u EUR)

* Za države članice u kojima se ne upotrebljava euro navodi se približan iznos u eurima.

BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	nije određeno	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	nije određeno	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	nije	180 000	6 500	nije	120 000

[10] U Cipru se novčana kazna može povećati za 341 EUR za svaki dan nastavka prekršaja.

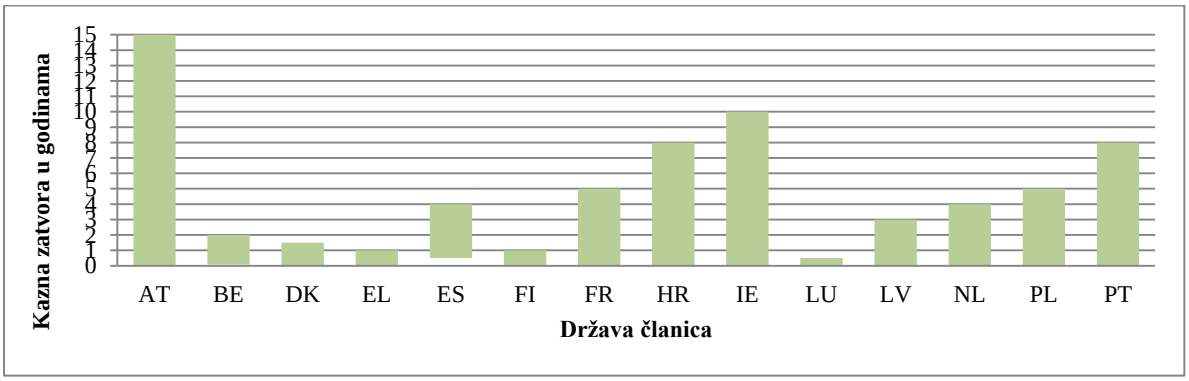
			određeno			određeno	
SK	**UK**						
35 000	neograničeno						

U 21 državi članici (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) na snazi su posebne upravne sankcije za povrede povezane s djelatnim tvarima.

Povrede povezane s pomoćnim tvarima

U 14 država članica (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) povrede povezane s pomoćnim tvarima kaznena su djela.

Slika 3.: kazne zatvora za povrede u pogledu pomoćnih tvari



U devet od tih 14 država članica, za povrede pri proizvodnji, distribuciji, uvozu i izvozu pomoćnih tvari izriču se kaznene sankcije. U Finskoj povrede povezane s izvozom pomoćnih tvari ne podliježu kaznenim sankcijama. U Irskoj kaznenim sankcijama podliježu samo povrede povezane s proizvodnjom pomoćnih tvari. U Latviji i Poljskoj kaznene sankcije izriču se samo za povrede pri proizvodnji i distribuciji pomoćnih tvari; međutim, u Latviji su na snazi građansko-pravne sankcije za uvoz i izvoz koji uključuje pomoćne tvari. U Luksemburgu kaznene sankcije izriču se samo za povrede pri proizvodnji i uvozu pomoćnih tvari. Najveće kazne zatvora za povrede povezane s pomoćnim tvarima iznose od šest mjeseci do 15 godina (slika 3.).

U ukupno 20 država članica (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) izriču se novčane kazne u kaznenom ili građanskom postupku za povrede povezane s pomoćnim tvarima (tablica 3.). U pet država članica (BE, FI, IE, LU, PL) izriču se samo novčane kazne u kaznenom postupku za povrede povezane s pomoćnim tvarima. U sedam država članica (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) izriču se samo novčane kazne u građanskom postupku. U ostalih osam država članica (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) izriču se novčane kazne i u kaznenom i u građanskom postupku. Najveći iznos novčanih kazni kreće se od 2 200 EUR u Rumunjskoj do 1 milijun EUR u Španjolskoj.

Tablica 3.: najveće novčane kazne za povrede povezane s pomoćnim tvarima (u EUR)

* Za države članice u kojima se ne upotrebljava euro naveden je približan iznos u eurima.

BE	**CY**[11]	**CZ**	**DK**	**EL**	**ES**	**FI**	**FR**
240 000	42 000	775 000	nije	100 000	1 000 000	nije	375 000

[11] U Cipru se novčana kazna može povećati za 341 EUR za svaki dan nastavka prekršaja.

			određeno			određeno	
HR	**IE**	**IT**	**LU**	**LV**	**NL**	**PL**	**PT**
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	nije određeno	180 000
RO	**SE**	**SI**	**SK**				
2 200	nije određeno	120 000	25 000				

U 15 država članica (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) na snazi su posebne upravne sankcije za povrede povezane s pomoćnim tvarima.

Sveukupno prenošenje

U svih 28 država članica za krivotvorenje lijekova izriču se kaznene sankcije u obliku kazne zatvora. U jednoj državi članici (LV) sankcionira se krivotvorenje koje prouzroči tjelesne ozljede ili smrt (kazneno djelo povrede), a u dvjema državama članicama (ES, PT) krivotvorenje koje prouzroči rizik ili opasnost za zdravlje osobe ili za javno zdravlje (kazneno djelo konkretnog ugrožavanja). U četirima državama članicama (EL, LT, RO, SI) sankcionira se krivotvorenje za koje se utvrdi da je općenito opasno, ako krivotvoreni lijek sadržava nedovoljno djelatnih sastojaka ili sadržava štetne tvari (kazneno djelo konkretnog/apstraktnog ugrožavanja). U ostale 21 države članice sankcionira se krivotvorenje samo po sebi, bez potrebe dokazivanja da je proizvod opasan za zdravlje (kazneno djelo apstraktnog ugrožavanja). Kad je riječ o djelatnim tvarima, kaznene sankcije izriču se u 23 države članice. Kad je riječ o pomoćnim tvarima, kaznene sankcije izriču se u 14 država članica.

Kad se za krivotvorenje lijekova izriču kaznene sankcije, u 20 država članica (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK) najveća kazna zatvora iznosi barem tri godine. Kazna zatvora od barem tri godine znači da je to kazneno djelo obuhvaćeno Europskim istražnim nalogom[12].

Kako je prethodno navedeno, u svim državama članicama izriču se novčane kazne za krivotvorenje lijekova. Kad je riječ o djelatnim tvarima, novčane kazne izriču se u 26 država članica. Kad je riječ o pomoćnim tvarima, novčane kazne izriču se u 20 država članica. Novčane kazne mogu biti u obliku kaznenih ili građansko-pravnih sankcija; najveći iznosi razlikuju među državama članicama.

Sve države članice osim Finske, Luksemburga i Malte uvele su dodatne upravne sankcije za krivotvorenje lijekova, djelatnih tvari i/ili pomoćnih tvari.

3. Učinkovitost

Zbog nepostojanja opsežnih podataka o incidentima u državama članicama i zbog inherentne ilegalne prirode takvih aktivnosti teško je mjeriti učinkovitost konkretnih nacionalnih kazni. Mnogi nacionalni pravni stručnjaci koji su upitani za mišljenje u okviru studije TRANSPOSE nisu mogli procijeniti

[12] Vidjeti Direktivu 2014/41/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o Europskom istražnom nalogu u kaznenim stvarima (SL L 130, 1.5.2014., str. 1.). Europski istražni nalog temelji se na uzajamnom priznavanju, što znači da države članice moraju priznati zahtjeve drugih država članica za podnošenje dokaza i djelovati na temelju njih na isti način na koji bi djelovale da su zahtjev podnijela njihova tijela.

učinkovitost konkretnih kazni povezanih s krivotvorenim lijekovima, djelatnim tvarima i pomoćnim tvarima[13].

Stručnjaci iz deset država članica procijenili su učinkovitost nacionalnih kazni za sprečavanje ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe (tj. proizvođači, paralelni uvoznici, veleprodajni distributeri i ljekarne). Smatraju da sve kazne koje su na snazi (kaznene, građansko-pravne i upravne sankcije) imaju barem neki učinak na smanjenje prisutnosti krivotvorenih lijekova u legalnom lancu opskrbe. Općenito su upravne sankcije češće ocijenjene kao učinkovite. Osam stručnjaka procijenilo je razinu do koje se prisutnost krivotvorenih lijekova u legalnom lancu opskrbe smanjila nakon stupanja na snagu Direktive 2011/62/EU. Šest stručnjaka smatra da je došlo do smanjenja od više od 25 %, dok ih dvoje smatra da je došlo do smanjenja od manje od 5 %.

Stručnjaci u 12 država članica procijenili su učinkovitost nacionalnih kazni kada je riječ o ilegalnom lancu opskrbe (npr. kupovina lijekova preko ilegalnih ljekarni na internetu). Šest stručnjaka smatra da kaznene sankcije imaju barem neki učinak na smanjenje prisutnosti krivotvorenih lijekova u ilegalnom lancu opskrbe. Dvoje stručnjaka smatra da građansko-pravne sankcije imaju malen učinak, a troje ih smatra da upravne sankcije imaju barem neki učinak. Općenito su kaznene sankcije češće ocijenjene kao učinkovite. Četvero stručnjaka smatra da je prisutnost krivotvorenih lijekova u ilegalnom lancu opskrbe smanjena za barem 25 % nakon stupanja na snagu Direktive 2011/62/EU; sedmero ih je procijenilo da je to smanjenje manje od 25 %.

U studiji se općenito primjećuje da bi države članice trebale uvesti i kaznene i upravne sankcije kako bi zaštitile legalni lanac opskrbe te spriječile ilegalnu prodaju krivotvorenih lijekova. Kaznene sankcije učinkovite su i odvraćajuće i za subjekte u legalnim i za one u ilegalnim lancima opskrbe. Upravne sankcije korisne su za suzbijanje povreda u legalnom lancu opskrbe (u kojem subjekti ovise o izdavanju dozvola). ali nisu adekvatne za odvraćanje subjekata na ilegalnom tržištu, koji već djeluju bez odobrenja, tj. ilegalno. Međutim, upravne sankcije općenito su lakše provedive od kaznenih.

Kad je riječ o kaznenim sankcijama, u studiji se primjećuje da su lakše primjenjive općenitije odredbe koje ne zahtijevaju dokazivanje da je počinjena izravna šteta bolesniku, nego pokrivaju medicinske proizvode koji su opasni ili krivotvoreni. Na primjer, u mnogim državama članicama sankcionira se krivotvorenje samo po sebi, bez potrebe dokazivanja da je proizvod opasan za zdravlje bolesnikâ.

Izricanje najvećih zatvorskih kazni od barem tri godine također može olakšati razmjenu dokaza u okviru Europskog istražnog naloga[12], što može biti relevantno ako je kazneno djelo počinjeno u nekoliko država članica. U svakom slučaju, suradnja je u neophodna kako bi se osigurala razmjena dokaza o kaznenim djelima s prekograničnim učinkom.

Učinkovito izvršavanje postojećih kazni ključno je za rješavanje problema krivotvorenja lijekova, djelatnih tvari i pomoćnih tvari. Važno je osigurati da su službenici nadležni za provođenje zakonodavstva dobro osposobljeni i da raspolažu odgovarajućim sredstvima za istraživanje kaznenih djela u području farmaceutskih proizvoda.

Radna skupina službenika provedbenih tijelâ[14] (koju je osnovala mreža voditelja agencija za lijekove) važan je forum za osiguravanje suradnje i razmjene najboljih praksi između agencija za lijekove i

[13] Sedamnaest stručnjaka uopće nije odgovorilo na pitanje o učinkovitosti kazni u legalnom lancu opskrbe. Petnaest stručnjaka nije odgovorilo na pitanje o učinkovitosti kazni u ilegalnom lancu opskrbe.

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

provedbenih tijela u Europskom gospodarskom prostoru. Interpol svojim radom također podupire međunarodnu suradnju, pruža osposobljavanja i potiče razmjenu informacija između policije, carinskih tijela, tijela nadležnih za lijekove, znanstvenika i industrije[15].

Države članice trebale bi nadzirati provedbu kako bi osigurale da se kazne učinkovito izvršavaju. Na primjer, Njemačka od 2015. prikuplja detaljnije statističke podatke o kaznenim djelima u području krivotvorenja lijekova i s tim povezanim kaznenim djelima[16]. To bi u budućnosti trebalo dati jasniju sliku o učinkovitosti kazni.

4. Zaključci

Prenošenje članka 118.a Direktive 2001/83/EZ u nacionalna zakonodavstva država članica zadovoljavajuće je. Kako bi se dodatno ojačale mjere koje su na snazi i povećala njihova ukupna učinkovitost, određene države članice trebale bi razmotriti uvođenje dodatnih kaznenih ili upravnih sankcija za krivotvorenje lijekova, djelatnih tvari ili pomoćnih tvari.

Države članice trebale bi osigurati da je za izvršavanje kazni koje su na snazi dodijeljeno dovoljno sredstava i osoblja (npr. osposobljavanjem novih službenika za provedbu zakonodavstva). Pojačanim nadzorom i prikupljanjem podataka omogućila bi se preciznija procjena učinkovitosti konkretnih nacionalnih odredbi, posebno ako se uzmu u obzir poteškoće pri dobivanju točnih procjena o rasprostranjenosti krivotvorina na tržištu EU-a.

Krivotvorenje lijekova ozbiljna je prijetnja za javno zdravlje. Direktivom o krivotvorenim lijekovima uveden je niz mjera za zaštitu lanca legalne opskrbe lijekovima u EU-u od krivotvorenja. To uključuje obvezne sigurnosne oznake na lijekovima koji se izdaju na recept, pojačane zahtjeve u pogledu dobre prakse u prometu lijekova, snažnija pravila o uvozu djelatnih tvari te logotip koji se primjenjuje u cijelom EU-u za ljekarne na internetu.

Komisija će nastaviti podupirati države članice u njihovoj provedbi Direktive o krivotvorenim lijekovima, posebno sustava za provjeru autentičnosti lijekova koji se počinje primjenjivati u državama članicama od veljače 2019. Sustav je osmišljen tako da osigura da su lijekovi u lancu legalne opskrbe izvorni, sigurni i visokokvalitetni. Logotip EU-a za ljekarne na internetu trebao bi osigurati da potrošači ne kupuju nesvjesno lijekove od ilegalnih dobavljača i pomoći državama članicama u provođenju zakonodavstva.

Odvraćanje od krivotvorenja lijekova s pomoću odgovarajućih kazni bit će moguće jedino na temelju stalne suradnje, razmjene najboljih praksi i učinkovitog nadzora zakonodavstva koje je na snazi.

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

[16] Polizeiliche Kriminalstatistik [policijska statistika kaznenih djela] [Njemačka] 2015., str. 122.; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html