KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 26.1.2018r.
COM(2018) 49 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie transpozycji przez państwa członkowskie art. 118a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zmienionej dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.

1. Wprowadzenie i ramy prawne

Fałszowanie produktów leczniczych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Dotyczy ono szerokiego zakresu produktów leczniczych takich jak produkty stosowane w leczeniu nowotworów, dysfunkcji seksualnych i wirusowego zapalenia wątroby typu C. Sfałszowane produkty lecznicze mogą trafić i faktycznie trafiają do legalnego łańcucha dystrybucji, czego dowodzi odkrycie w 2014 r. na wielu rynkach UE sfałszowanych fiolek z Herceptinem (trastuzumabem), produktem stosowanym w leczeniu nowotworów[1].

W 2011 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły dyrektywę 2011/62/UE[2] (dyrektywa w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych) w celu wprowadzenia zmian w dyrektywie 2001/83/WE[3] i rozwiązania narastających problemów związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi w legalnym łańcuchu dystrybucji.

Dyrektywą w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych wprowadzono od lutego 2019 r. obowiązkowe zabezpieczenia dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę (o ile nie obowiązują w odniesieniu do nich konkretne zwolnienia), wzmocniono dobre praktyki dystrybucji i zaostrzono wymagania obowiązujące hurtowników, przepisy dotyczące przywozu, kontroli i inspekcji substancji czynnych oraz przepisy dotyczące producentów tych substancji i wprowadzono wspólne logo dla całej UE umożliwiające identyfikację detalistów internetowych prowadzących legalną działalność w zakresie sprzedaży produktów leczniczych (wspólne logo ma zastosowanie od dnia 1 lipca 2015 r.).

W celu zapewnienia skutecznego egzekwowania tych przepisów w art. 118a dyrektywy 2001/83/WE przewidziano wymaganie, aby państwa członkowskie, „[ustanowiły] zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy [tej] dyrektywy i [podjęły] wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zastosowania tych sankcji. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.” Zasady te mają dotyczyć między innymi:

- „wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfałszowanych produktów leczniczych, jak również sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych ludności na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;
- nieprzestrzegania określonych w [tej] dyrektywie przepisów dotyczących wytwarzania, dystrybucji, przywozu i wywozu substancji czynnych; oraz
- nieprzestrzegania określonych w [tej] dyrektywie przepisów dotyczących stosowania substancji pomocniczych.

W stosownych przypadkach sankcje [powinny uwzględniać] zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z fałszowania produktów leczniczych.”

Państwa członkowskie miały zawiadomić Komisję o przyjętych przez siebie środkach do dnia 2 stycznia 2013 r. W art. 118a przewidziano ponadto wymaganie, by Komisja przedkładała

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

[2] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 74).

[3] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie „zawierające przegląd środków transponujących przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do [tego] artykułu wraz z oceną skuteczności tych środków".

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono przegląd środków transponujących przyjętych przez państwa członkowskie oraz jakościową ocenę ich skuteczności. Przy dokonywaniu oceny Komisja korzystała z badania TRANSPOSE przeprowadzonego przez zewnętrznego wykonawcę[4]. Badanie zawiera przegląd środków transpozycji przygotowany w oparciu o informacje przekazane przez państwa członkowskie na mocy art. 118a oraz specjalistów prawników z 28 państw członkowskich. Uzupełnieniem przeglądu była ocena jakościowa aktualnie obowiązujących sankcji związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi, substancjami czynnymi i substancjami pomocniczymi. Komisja zwróciła się także do właściwych organów państw członkowskich, za pośrednictwem grupy ekspertów ds. aktu delegowanego w sprawie zabezpieczeń dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących obowiązujących sankcji[5].

2. Przegląd środków transponujących art. 118a w państwach członkowskich

Łącznie 26 państw członkowskich (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) wprowadziło zmiany w swoim ustawodawstwie dotyczące sankcji stosowanych za fałszowanie produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych[6], mające na celu transpozycję art. 118a. Węgry wprowadziły zmiany w swoim kodeksie karnym w następstwie Konwencji Rady Europy o fałszowaniu produktów medycznych i podobnych przestępstwach stwarzających zagrożenie dla zdrowia publicznego[7]. Finlandia nie zmieniła swojego ustawodawstwa, ponieważ sankcje były już w tym państwie wdrożone przed wejściem w życie art. 118a.

Uszczerbek na zdrowiu lub szkody na osobie podlegają ogólnym przepisom prawa karnego we wszystkich państwach członkowskich. Państwa członkowskie nakładają ponadto ogólne kary administracyjne za niezgodne z prawem działania związane z produktami leczniczymi. Uzupełnieniem tych kar są konkretne sankcje za fałszowanie produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych, o których mowa w art. 118a.

Obecne sankcje za fałszowanie produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych to kara pozbawienia wolności (sankcje karne), grzywny (sankcje karne lub cywilne) lub kary administracyjne (np. cofnięcie licencji lub zajęcie/wycofanie niezgodnych z przepisami produktów z rynku).

Fałszowanie produktów leczniczych

---

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

5 Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719&Lang=PL

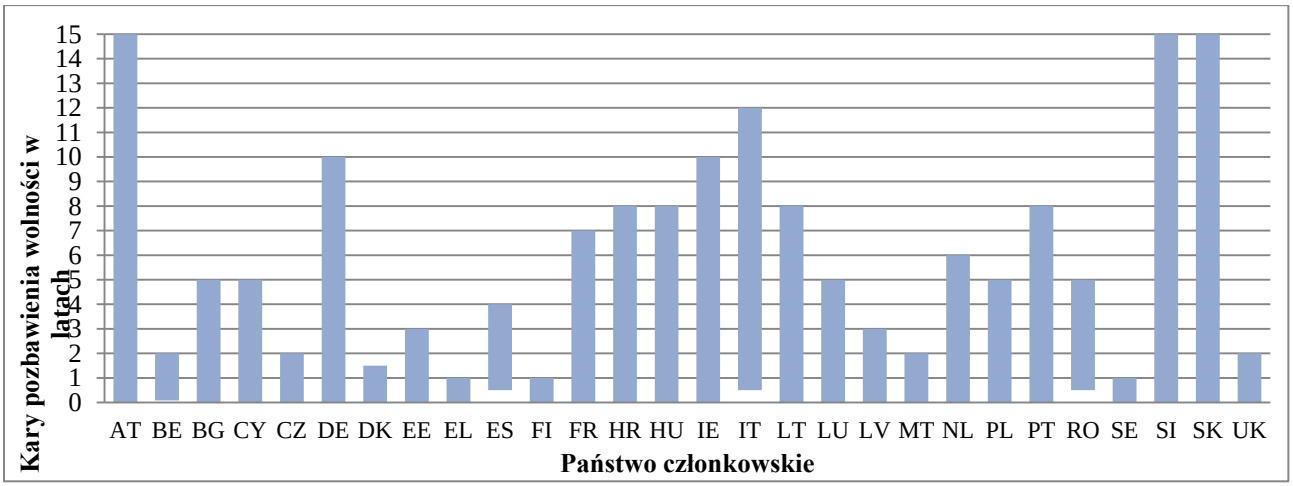
6 W art. 1 pkt 3b dyrektywy 2001/83/WE zdefiniowano substancję pomocniczą jako „każdy element produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania".

7 Konwencja Rady Europy o fałszowaniu produktów medycznych i podobnych przestępstwach stwarzających zagrożenie dla zdrowia publicznego (CETS nr 211).

We wszystkich państwach członkowskich przynajmniej niektóre działania związane z fałszowaniem produktów leczniczych uznawane są za przestępstwo. W 21 państwach członkowskich (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) wytwarzanie sfałszowanych produktów leczniczych, ich dystrybucja, pośrednictwo w obrocie nimi, ich przywóz, wywóz i sprzedaż na odległość są zagrożone sankcjami karnymi.

W siedmiu pozostałych państwach członkowskich niektóre takie działania podlegają sankcjom cywilnym (takim jak grzywny), a nie karnym. W Bułgarii sankcje karne mają zastosowanie wyłącznie do przywozu lub wywozu sfałszowanych produktów leczniczych; pozostałe działania są objęte sankcjami cywilnymi. W Finlandii nie przewidziano szczególnych kar za pośrednictwo w obrocie lub wywóz, lecz działania te podlegają bardziej ogólnym przepisom. Na Łotwie sankcjom karnym podlegają wytwarzanie, dystrybucja i pośrednictwo w obrocie; za przywóz i wywóz przewidziano sankcje cywilne. W Rumunii przywóz i wywóz są objęte sankcjami cywilnymi, a nie karnymi. W Polsce i Szwecji sankcje karne nie dotyczą wywozu – podlega on sankcjom cywilnym. Na Litwie sankcjom cywilnym podlega przywóz.

Wykres 1: Kary pozbawienia wolności za fałszowanie produktów leczniczych[8]



Maksymalne kary pozbawienia wolności mieszczą się w zakresie od jednego roku do 15 lat (wykres 1).

Wszystkie państwa członkowskie stosują grzywny o charakterze karnym lub cywilnym w związku z fałszowaniem produktów leczniczych (tabela 1). Osiem państw członkowskich (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) przewiduje wyłącznie grzywny karne. Siedem państw (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) stosuje jedynie grzywny cywilne. Pozostałe 13 państw członkowskich (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) stosuje zarówno grzywny karne jak i cywilne. Maksymalna wysokość grzywny wynosi od 4 300 EUR na Litwie do 1 mln EUR w Hiszpanii[9].

Tabela 1: Maksymalne grzywny za fałszowanie produktów leczniczych (EUR)

* W przypadku państw członkowskich spoza strefy euro podano przybliżoną kwotę w EUR.

[8] W Zjednoczonym Królestwie przestępstwa określone w ustawie o znakach towarowych, których popełnienie może być orzeczone w przypadku fałszowania produktów leczniczych, podlegają karze pozbawienia wolności do 10 lat.

[9] W Hiszpanii wysokość grzywny zależy od wagi przestępstwa. Grzywna w wysokości 1 mln EUR miałaby zastosowanie w przypadku „bardzo poważnych" przestępstw.

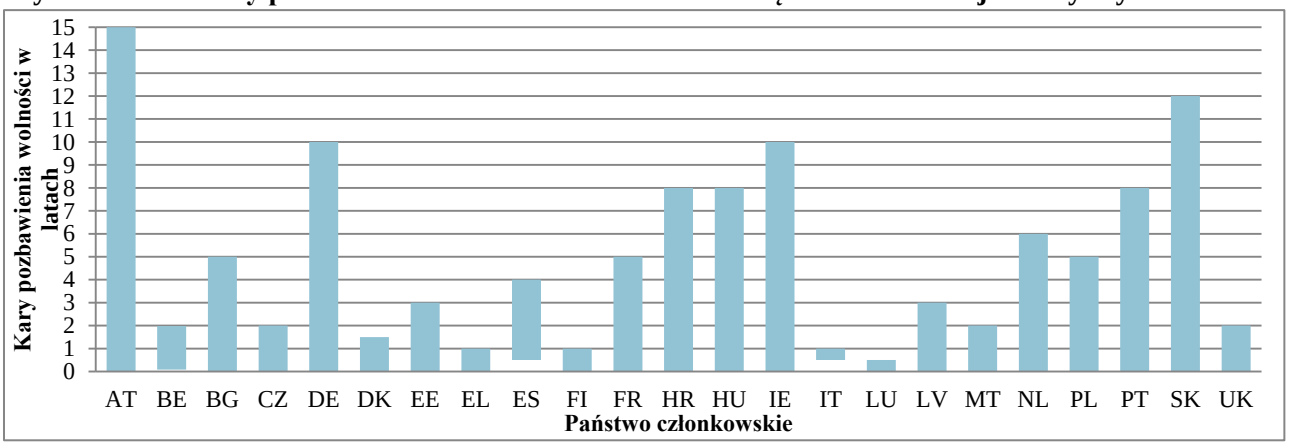
AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	nie określono	32 000
EL	**ES**	**FI**	**FR**	**HR**	**HU**	**IE**	**IT**
200 000	1 000 000	nie określono	750 000	20 000	nie określono	300 000	15 600
LT	**LU**	**LV**	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**
4 300	20 000	14 000	116 469	450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

W 24 państwach członkowskich (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 fałszowanie produktów medycznych przewidziano szczególne kary administracyjne.

Naruszenia związane z substancjami czynnymi

W 23 państwach członkowskich (BE, BG, CZ, DK, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LV, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, SK, FI, UK) naruszenia związane z substancjami czynnymi są uznawane za przestępstwa.

Wykres 2: Kary pozbawienia wolności za naruszenia związane z substancjami czynnymi



W 17 spośród tych państw członkowskich naruszenia związane z wytwarzaniem, dystrybucją, przywozem i wywozem substancji czynnych podlegają sankcjom karnym. Sankcje karne w Bułgarii dotyczą wyłącznie naruszeń związanych z przywozem lub wywozem substancji czynnych; pozostałe działania są objęte sankcjami cywilnymi. W Finlandii, Polsce i Zjednoczonym Królestwie brak jest szczególnych sankcji dotyczących wywozu substancji czynnych. Na Łotwie i Malcie sankcje karne dotyczą wyłącznie wytwarzania i dystrybucji substancji czynnych, choć Łotwa nakłada za naruszenia w dziedzinie przywozu lub wywozu substancji czynnych sankcje cywilne. Maksymalne kary pozbawienia wolności wynoszą od sześciu miesięcy do 15 lat (wykres 2).

Łącznie 26 państw członkowskich (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) stosuje w odniesieniu do substancji czynnych grzywny karne lub cywilne (tabela 2). Siedem państw członkowskich (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) przewiduje wyłącznie grzywny o charakterze karnym. Siedem kolejnych państw (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) stosuje jedynie grzywny cywilne. Pozostałe 12 państw członkowskich (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) przewiduje zarówno grzywny o charakterze karnym, jak i cywilnym. Maksymalne grzywny za naruszenia związane z substancjami czynnymi wynoszą od 1 500 EUR na Litwie do 1 mln EUR w Hiszpanii.

Tabela 2: Maksymalne grzywny za naruszenia związane z substancjami czynnymi (EUR)

* W przypadku państw członkowskich spoza strefy euro podano przybliżoną kwotę w EUR.

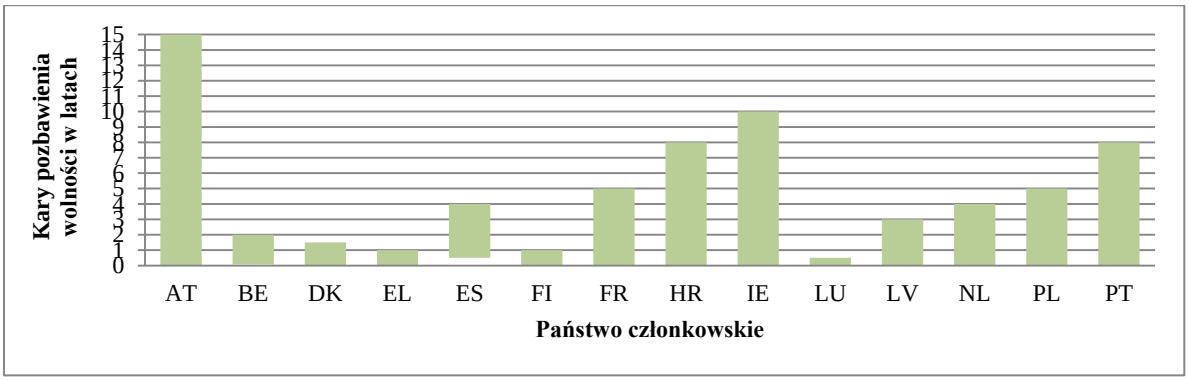
BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	nie określono	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	nie określono	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000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

W 21 państwach członkowskich (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) wprowadzono szczególne kary administracyjne za naruszenia związane z substancjami czynnymi.

Naruszenia dotyczące substancji pomocniczych

W 14 państwach członkowskich (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) naruszenia związane z substancjami pomocniczymi są uznawane za przestępstwa.

Wykres 3: Kary pozbawienia wolności za naruszenia związane z substancjami pomocniczymi



W dziewięciu spośród tych państw członkowskich wszelkie naruszenia dotyczące wytwarzania, dystrybucji, przywozu i wywozu substancji pomocniczych zagrożone są sankcjami karnymi. W Finlandii naruszenia związane z wywozem substancji pomocniczych nie są objęte takimi

[10] Na Cyprze grzywna może ulec zwiększeniu o 341 EUR za każdy dzień trwania naruszenia.

sankcjami. W Irlandii są nimi objęte jedynie naruszenia związane z wytwarzaniem substancji pomocniczych. Na Łotwie i w Polsce sankcje karne obejmują tylko naruszenia w dziedzinie wytwarzania i dystrybucji substancji pomocniczych; niemniej Łotwa przewiduje sankcje cywilne za przywóz i wywóz obejmujący substancje pomocnicze. W Luksemburgu sankcje karne obejmują naruszenia w dziedzinie wytwarzania i przywozu substancji pomocniczych. Maksymalne kary pozbawienia wolności za naruszenia związane z substancjami pomocniczymi wynoszą od sześciu miesięcy do 15 lat (wykres 3).

Łącznie 20 państw członkowskich (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) stosuje również grzywny o charakterze karnym lub cywilnym w odniesieniu do naruszeń związanych z substancjami pomocniczymi (tabela 3). Pięć państw członkowskich (BE, FI, IE, LU, PL) wprowadziło w odniesieniu do naruszeń dotyczących substancji pomocniczych wyłącznie grzywny o charakterze karnym. Siedem państw (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) stosuje jedynie grzywny o charakterze cywilnym. Osiem pozostałych państw członkowskich (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) stosuje zarówno grzywny o charakterze karnym, jak i cywilnym. Maksymalna wysokość grzywny wynosi od 2 200 EUR w Rumunii do 1 mln EUR w Hiszpanii.

Tabela 3: Maksymalne grzywny za naruszenia związane z substancjami pomocniczymi (EUR)

* W przypadku państw członkowskich spoza strefy euro podano przybliżoną kwotę w EUR.

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

W 15 państwach członkowskich (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK)) za naruszenia związane z substancjami pomocniczymi przewidziano szczególne kary administracyjne.

Ogólna transpozycja

Wszystkie 28 państw członkowskich stosuje sankcje karne w postaci kary pozbawienia wolności za fałszowanie produktów leczniczych. Jedno państwo członkowskie (LV) przewiduje sankcje karne za fałszowanie, które powoduje szkody fizyczne lub śmierć (przestępstwa powodujące uszczerbek na życiu lub zdrowiu), a dwa inne (ES, PT) – za fałszowanie, które stwarza ryzyko lub zagrożenie dla zdrowia osoby lub zdrowia publicznego (konkretne narażenie na niebezpieczeństwo). Cztery państwa członkowskie (EL, LT, RO, SI) przewidują sankcje karne za fałszowanie, co do którego wykaże się, że jest ono ogólnie niebezpieczne, tj. sfałszowany produkt medyczny zawiera niewystarczającą ilość substancji czynnych lub zawiera substancje szkodliwe (konkretno-abstrakcyjne narażenie na niebezpieczeństwo). W pozostałych 21 państwach członkowskich samo fałszowanie jako takie podlega sankcjom karnym bez konieczności udowodnienia, że dany produkt jest niebezpieczny dla zdrowia (abstrakcyjne narażenie na niebezpieczeństwo). W przypadku substancji czynnych sankcje karne stosują 23 państwa członkowskie. W odniesieniu do substancji pomocniczych sankcje karne przewiduje 14 państw członkowskich.

[11] Na Cyprze grzywna może ulec zwiększeniu o 341 EUR za każdy dzień trwania naruszenia.

W 20 państwach członkowskich, w których za fałszowanie produktów leczniczych grożą sankcje karne, maksymalna kara pozbawienia wolności wynosi co najmniej trzy lata (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Kara pozbawienia wolności w wysokości co najmniej trzech lat oznacza, że w odniesieniu do danego przestępstwa ma zastosowanie mechanizm europejskiego nakazu dochodzeniowego[12].

Jak przedstawiono powyżej, wszystkie państwa członkowskie stosują grzywny za fałszowanie produktów leczniczych. W przypadku substancji czynnych grzywny stosuje 26 państw. W przypadku substancji pomocniczych – 20 państw. Grzywny mogą mieć postać sankcji karnych lub cywilnych, a ich maksymalny poziom różni się pomiędzy państwami członkowskimi.

Wszystkie państwa członkowskie z wyjątkiem Finlandii, Luksemburga i Malty wprowadziły dodatkowe kary administracyjne za fałszowanie produktów leczniczych, substancji czynnych lub substancji pomocniczych.

3. Skuteczność

Skuteczność określonych sankcji krajowych trudno jest zmierzyć ze względu na brak wyczerpujących danych na temat incydentów w państwach członkowskich oraz z gruntu nielegalny charakter działań, o których tu mowa. Wielu krajowych specjalistów prawników, z którymi przeprowadzono konsultacje w ramach badania TRANSPOSE, nie było w stanie przedstawić oszacowań skuteczności poszczególnych sankcji w odniesieniu do sfałszowanych produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych[13].

Specjaliści z 10 państw członkowskich przedstawili oszacowania skuteczności sankcji krajowych w zakresie przeciwdziałania obecności sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji (tj. producenci, podmioty dokonujące importu równoległego, hurtownicy i apteki). W ich opinii wszystkie wprowadzone sankcje (sankcje karne, cywilne i kary administracyjne) przyczyniły się przynajmniej w pewnym stopniu do ograniczenia obecności sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji. Ogólnie rzecz biorąc jako skuteczne częściej oceniano kary administracyjne. Ośmiu specjalistów przekazało oszacowania informujące, w jakim stopniu udało się ograniczyć obecność sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji od wprowadzenia dyrektywy 2011/62/UE. Zdaniem sześciu specjalistów obecność ta uległa ograniczeniu o ponad 25 %, natomiast dwóch wskazywało na ograniczenie o mniej niż 5 %.

Oszacowania skuteczności sankcji krajowych w przypadku nielegalnego łańcucha dystrybucji (np. nabywanie produktów leczniczych w nielegalnych aptekach internetowych) przedstawili specjaliści z 12 państw członkowskich. Sześciu z nich było zdania, że sankcje karne miały przynajmniej w pewnym stopniu wpływ na ograniczenie obecności sfałszowanych produktów leczniczych w nielegalnym łańcuchu dystrybucji. Dwóch specjalistów było zdania, że sankcje cywilne wywarły niewielki wpływ, a trzech uważało, że kary administracyjne przyniosły co najmniej ograniczony

[12] Zob. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2014/41/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie europejskiego nakazu dochodzeniowego w sprawach karnych (Dz.U. L 130 z 1.5.2014, s. 1). Europejski nakaz dochodzeniowy oparty jest na zasadzie wzajemnego uznawania, co oznacza, że państwa członkowskie są zobowiązane do uznania wezwania innego państwa członkowskiego do udostępnienia materiału dowodowego i przeprowadzenia określonych czynności w odpowiedzi na to wezwanie w taki sam sposób, jak gdyby działały na wezwanie własnych władz.

[13] Siedemnastu specjalistów nie przekazało odpowiedzi dotyczących skuteczności sankcji w legalnym łańcuchu dystrybucji. W przypadku nielegalnego łańcucha dystrybucji odpowiedzi dotyczących skuteczności sankcji nie przekazało piętnastu specjalistów.

skutek. Ogólnie rzecz biorąc sankcje karne częściej oceniano jako skuteczne. Czterech specjalistów uznało, że od wprowadzenia dyrektywy 2011/62/UE obecność sfałszowanych produktów leczniczych w nielegalnym łańcuchu dystrybucji ograniczono o co najmniej 25 %; siedmiu oszacowało wspomniane ograniczenie na mniej niż 25 %.

Ogólnie rzecz biorąc w badaniu odnotowano, że aby zabezpieczyć legalny łańcuch dystrybucji i ograniczyć problem nielegalnej sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych, państwa członkowskie powinny wprowadzić zarówno sankcje karne, jak i kary administracyjne. Sankcje karne są skuteczne i mają działanie odstraszające zarówno wobec podmiotów działających w ramach legalnego, jak i nielegalnego łańcucha dystrybucji. Kary administracyjne są użytecznym narzędziem w przypadku naruszeń popełnianych w legalnym łańcuchu dystrybucji (w którym podmioty prowadzą działalność na podstawie licencji), natomiast nie są w stanie odpowiednio oddziaływać na podmioty działające na rynku nielegalnym, które i tak działają bez upoważnienia, tj. nielegalnie. Niemniej kary administracyjne jest zasadniczo łatwiej egzekwować niż sankcje karne.

Jeżeli chodzi o sankcje karne, w badaniu odnotowano, że łatwiej jest egzekwować przepisy o szerszym zakresie, które nie wymagają dowodu bezpośredniej szkody wyrządzonej pacjentom, lecz dotyczą produktów leczniczych, które są niebezpieczne lub zostały sfałszowane. W wielu państwach członkowskich na przykład fałszowanie samo w sobie objęte jest sankcjami karnymi bez konieczności udowodnienia, że dany produkt jest niebezpieczny dla zdrowia pacjentów.

Stosowanie maksymalnych kar pozbawienia wolności w wysokości co najmniej trzech lat może również usprawnić proces udostępniania dowodów na podstawie europejskiego nakazu dochodzeniowego[12]. Takie podejście może być właściwe, jeżeli przestępstwa popełnione zostały w większej liczbie państw członkowskich. W każdym przypadku udostępnianie dowodów dotyczących przestępstw o charakterze transgranicznym wymaga współpracy.

Skuteczne egzekwowanie istniejących sankcji ma kluczowe znaczenie dla eliminacji problemu fałszowania produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych. Ważną kwestią jest zapewnienie, by urzędnicy organów egzekucji prawa byli dobrze przeszkoleni i dysponowali odpowiednimi zasobami do prowadzenia dochodzeń w dziedzinie przestępczości farmaceutycznej.

Grupa robocza urzędników organów egzekucji prawa[14] (powołana przez sieć szefów agencji ds. leków) stanowi ważne forum zapewniające współpracę i wymianę najlepszych praktyk pomiędzy agencjami ds. leków i organami egzekwowania prawa w Europejskim Obszarze Gospodarczym. Również Interpol prowadzi działania na rzecz współpracy międzynarodowej, zapewniania szkoleń i zachęcania do wymiany informacji pomiędzy policją, służbami celnymi, organami ds. leków, naukowcami i przemysłem[15].

Państwa członkowskie powinny monitorować egzekwowanie prawa w celu zapewnienia skutecznego stosowania sankcji. Od 2015 r. w Niemczech prowadzi się na przykład szczegółową statystykę

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

kryminalną na temat fałszowania produktów leczniczych i powiązanych z tym przestępstw[16]. Powinno to pozwolić w przyszłości na uzyskanie lepszej wiedzy na temat skuteczności sankcji.

4. Wnioski

Dokonana przez państwa członkowskie transpozycja art. 118a dyrektywy 2001/83/WE jest satysfakcjonująca. W celu dalszego wzmocnienia istniejących środków oraz ich ogólnej skuteczności niektóre państwa członkowskie powinny rozważyć wprowadzenie dodatkowych sankcji karnych lub kar administracyjnych związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi.

Państwa członkowskie powinny zapewnić przydzielenie odpowiednich zasobów i personelu na potrzeby egzekwowania wprowadzonych sankcji (np. w drodze szkolenia nowych urzędników organów egzekucji prawa). Wzmożone monitorowanie i gromadzenie danych mogłyby pozwolić na dokonanie dokładniejszej oceny skuteczności określonych przepisów krajowych, zwłaszcza biorąc pod uwagę trudności w uzyskaniu dokładnych oszacowań zakresu zjawiska fałszowania na rynku UE.

Fałszowanie produktów leczniczych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. W dyrektywie w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych wprowadzono szereg środków ochrony legalnego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych w UE przed fałszowaniem. Obejmują one obowiązkowe zabezpieczenia dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę, wzmocnione wymogi w zakresie dobrych praktyk dystrybucyjnych, zaostrzone zasady przywozu substancji czynnych oraz stosowane w całej UE logo dla aptek internetowych.

Komisja będzie nadal wspierać wdrażanie dyrektywy w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych w państwach członkowskich, a w szczególności wdrożenie systemu uwierzytelniania produktów leczniczych, który będzie obowiązywać w państwach członkowskich od lutego 2019 r. System ten ma na celu zapewnienie autentyczności, bezpieczeństwa i wysokiej jakości produktów leczniczych obecnych w legalnym łańcuchu dystrybucji. Logo UE dla aptek internetowych powinno zagwarantować, by konsumenci nie kupowali nieświadomie produktów leczniczych od nielegalnych dostawców oraz pomóc państwom członkowskim w działaniach na rzecz egzekucji prawa.

Zniechęcanie do fałszowania leków za pomocą odpowiednich sankcji będzie możliwe jedynie dzięki ciągłej współpracy, wymianie najlepszych praktyk i skutecznemu monitorowaniu wdrożonego ustawodawstwa.

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