EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o prenosu člena 118a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011, s strani držav članic

1. Uvod in pravni okvir

Ponarejanje zdravil predstavlja resno grožnjo za javno zdravje. Ponarejanje vpliva na široko paleto zdravil, kot so zdravila za zdravljenje raka, spolne disfunkcije in hepatitisa C. Ponarejena zdravila lahko vstopijo in dejansko vstopajo v zakonito dobavno verigo, kot je razvidno iz odkritja ponarejenih vial zdravila Herceptin (trastuzumab) za zdravljenje raka na več trgih EU v letu 2014[1].

Leta 2011 sta Evropski parlament in Svet sprejela Direktivo 2011/62/EU[2] (direktiva o ponarejenih zdravilih) o spremembi Direktive 2001/83/ES[3] in obravnavo vse večje zaskrbljenosti glede ponarejenih zdravil v zakoniti dobavni verigi.

Direktiva o ponarejenih zdravilih uvaja obvezne zaščitne elemente za zdravila na recept od februarja 2019 (razen če so izrecno izvzeta), krepi dobre distribucijske prakse in zahteve za trgovce na debelo, krepi pravila o uvozu, nadzoru in inšpekcijskih pregledih zdravilnih učinkovin in njihovih proizvajalcev ter določa logotip za celotno EU, ki omogoča identifikacijo zakonitih spletnih prodajalcev zdravil na drobno (se uporablja od 1. julija 2015).

Države članice za zagotovitev učinkovitega izvrševanja teh določb v skladu s členom 118a Direktive 2001/83/ES „določijo predpise o kaznih za kršenje določb nacionalne zakonodaje, sprejetih v skladu s to direktivo, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo izvrševanje teh kazni. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne“. Predpisi med drugim urejajo:

- „proizvodnjo, distribucijo, posredovanje, uvoz in izvoz ponarejenih zdravil, ter prodajo ponarejenih zdravil na daljavo prek storitev informacijske družbe;
- neskladnost z določbami te direktive o proizvodnji, distribuciji, uvozu in izvozu zdravilnih učinkovin ter
- neskladnost z določbami te direktive o uporabi pomožnih snovi.

Pri kaznih se po potrebi upošteva tveganje za javno zdravje s ponarejanjem zdravil“.

Države članice so morale Komisijo obvestiti o svojih ukrepih do 2. januarja 2013. Člen 118a od Komisije tudi zahteva, da Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo „o pregledu ukrepov držav članic za prenos glede tega člena, skupaj z oceno učinkovitosti teh ukrepov“.

To poročilo vsebuje pregled ukrepov držav članic za prenos in kvalitativno oceno njihove učinkovitosti. Komisiji je bila pri oceni v pomoč študija TRANSPOSE, ki jo je izvedel zunanji izvajalec[4]. Študija je zagotovila pregled ukrepov za prenos na podlagi informacij, ki so jih zagotovile države članice v skladu s členom 118a, in informacij pravnih strokovnjakov v 28 državah članicah. To je bilo dopolnjeno s kvalitativno oceno obstoječih kazni v zvezi s ponarejenimi zdravili, zdravilnimi učinkovinami in pomožnimi snovmi. Komisija se je posvetovala tudi s pristojnimi organi držav članic

---

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

2 Direktiva 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174, 1.7.2011, str. 74).

3 Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (Študija o ukrepih držav članic za prenos v zvezi s farmacevtsko zakonodajo) (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

prek strokovne skupine za delegirani akt o zaščitnih elementih za zdravila za uporabo v humani medicini, da bi pridobila dodatne informacije o veljavnih kaznih[5].

2. Pregled prenosa člena 118a v državah članicah

26 držav članic (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) je uvedlo spremembe svoje zakonodaje v zvezi s kaznimi za ponarejanje zdravil, zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi[6] z namenom prenosa člena 118a. Madžarska je spremenila svoj kazenski zakonik zaradi konvencije Medicrime Sveta Evrope[7]. Finska ni spremenila svoje zakonodaje, saj so bile kazni že uveljavljene pred začetkom veljavnosti člena 118a.

Telesna škoda ali telesna poškodba je zajeta v splošnem kazenskem pravu v vseh državah članicah. Države članice prav tako nalagajo splošne upravne sankcije za nezakonito ravnanje v zvezi z zdravili. Te sankcije so dopolnjene s posebnimi kaznimi za ponarejanje zdravil, zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kot je določeno v členu 118a.

Trenutne kazni za ponarejanje zdravil, zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi so zaporna kazen (kazenske sankcije), globe (kazenske ali civilne sankcije) in/ali upravne sankcije (npr. preklic licenc ali zaseg/umik nezakonitih proizvodov s trga).

Ponarejanje zdravil

V vseh državah članicah vsaj nekatere dejavnosti v zvezi s ponarejanjem zdravil predstavljajo kaznivo dejanje. V 21 državah članicah (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) za proizvodnjo, distribucijo, posredovanje, uvoz in izvoz ponarejenih zdravil ter njihovo prodajo na daljavo veljajo kazenske sankcije.

V preostalih sedmih državah članicah so nekatere dejavnosti zajete v okviru civilnih sankcij (kot so globe) in ne kazenskih sankcij. V Bolgariji se kazenske sankcije uporabljajo samo za uvoz ali izvoz ponarejenih zdravil, preostale dejavnosti pa so zajete v okviru civilnih sankcij. Na Finskem niso določene posebne sankcije za posredovanje ali izvoz, ampak je to zajeto z bolj splošnimi določbami. V Latviji kazenske sankcije zajemajo proizvodnjo, distribucijo in posredovanje, obstajajo pa civilne sankcije za uvoz in izvoz. V Romuniji sta uvoz in izvoz zajeta v okviru civilnih in ne kazenskih sankcij. Na Poljskem in Švedskem kazenske sankcije ne zajemajo izvoza, ampak je ta zajet v okviru civilnih sankcij. V Litvi je uvoz zajet v okviru civilnih sankcij.

Slika 1: Zaporne kazni za ponarejanje zdravil[8]

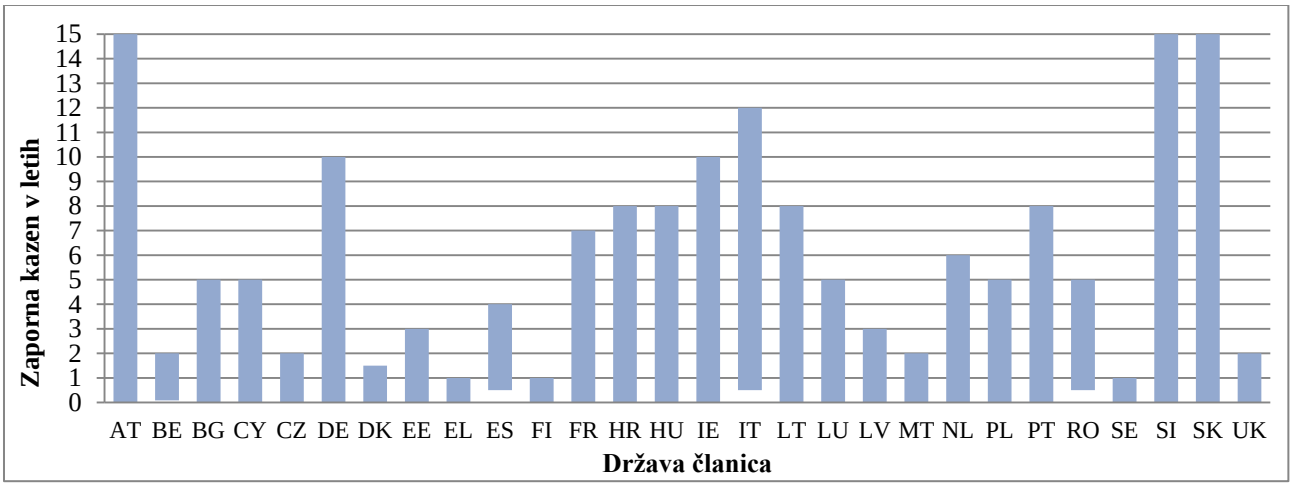
---

5 Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 32, 9.2.2016, str. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719.

6 V skladu s členom 1(3b) Direktive 2001/83/ES je pomožna snov „vsaka sestavina zdravila, ki ni zdravilna učinkovina ali ovojnina“.

7 Konvencija Sveta Evrope o ponarejanju sredstev za zdravljenje in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (CETS št. 211).

8 V Združenem kraljestvu je najdaljša zaporna kazen za kazniva dejanja v skladu z zakonom o blagovnih znamkah, ki se lahko uporablja za ponarejanje zdravil, 10 let.



Najdaljše zaporne kazni se gibljejo od enega leta do 15 let (slika 1).

Vse države članice uporabljajo denarne kazni ali civilne globe v zvezi s ponarejanjem zdravil (preglednica 1). Osem držav članic (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) ima samo denarne kazni. Sedem držav (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) ima samo civilne globe. Preostalih 13 držav članic (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) ima denarne kazni in civilne globe. Najvišje globe se gibljejo od 4 300 EUR v Litvi do 1 mio EUR v Španiji[9].

Preglednica 1: Najvišje globe za ponarejanje zdravil (EUR)

* Za države članice zunaj euroobmočja je podan približen znesek v eurih.

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

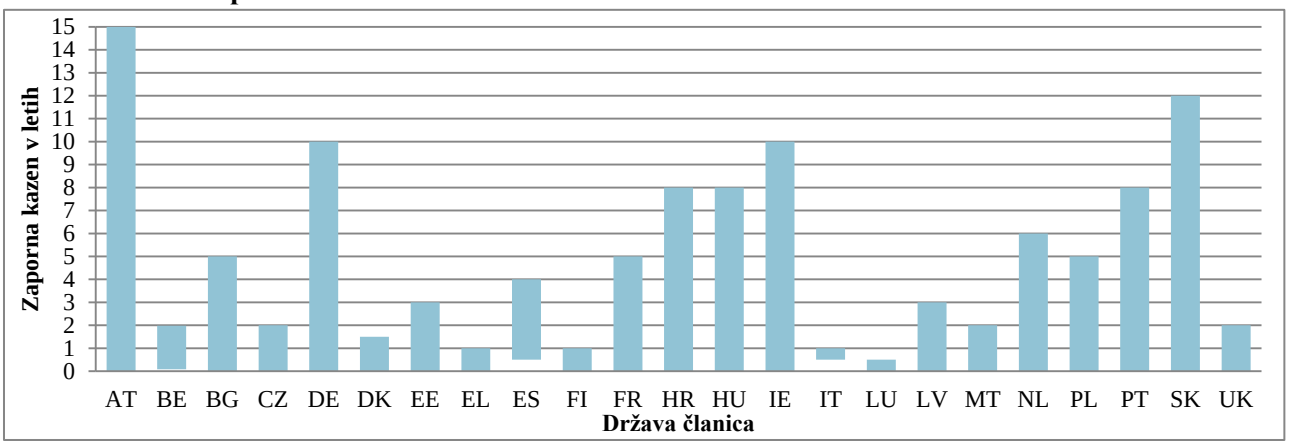
V 24 državah članicah (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) obstajajo posebne upravne sankcije za ponarejanje zdravil.

Kršitve v zvezi z zdravilnimi učinkovinami

V 23 državah članicah (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) je kršitev v zvezi z zdravilnimi učinkovinami kaznivo dejanje.

9 V Španiji je višina globe odvisna od resnosti kaznivega dejanja. Globa 1 mio EUR bi se uporabila v primeru „zelo resnega“ kaznivega dejanja.

Slika 2: Zaporne kazni za kršitve v zvezi z zdravilnimi učinkovinami



V 17 od navedenih držav članic so kršitve pri proizvodnji, distribuciji, uvozu in izvozu zdravilnih učinkovin zajete v okviru kazenskih sankcij. V Bolgariji se kazenske sankcije uporabljajo samo za kršitve pri uvozu ali izvozu zdravilnih učinkovin, preostale dejavnosti pa so zajete v okviru civilnih sankcij. Na Finskem, Poljskem in v Združenem kraljestvu niso določene posebne sankcije, ki zajemajo izvoz zdravilnih učinkovin. V Latviji in na Malti kazenske sankcije zajemajo samo proizvodnjo in distribucijo zdravilnih učinkovin, vendar Latvija nalaga civilne sankcije za kršitve pri uvozu in izvozu zdravilnih učinkovin. Najdaljše naložene zaporne kazni se gibljejo od šestih mesecev do 15 let (slika 2).

26 držav članic (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) uporablja denarne kazni ali civilne globe v zvezi z zdravilnimi učinkovinami (preglednica 2). Sedem držav članic (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) ima samo denarne kazni. Sedem držav (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) ima samo civilne globe. Preostalih 12 držav članic (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) ima denarne kazni in civilne globe. Najvišje globe za kršitve v zvezi z zdravilnimi učinkovinami se gibljejo od 1 500 EUR v Litvi do 1 mio EUR v Španiji.

Preglednica 2: Najvišje globe za kršitve v zvezi z zdravilnimi učinkovinami (EUR)

* Za države članice zunaj euroobmočja je podan približen znesek v eurih.

BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	ni navedeno	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	ni navedeno	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	ni navedeno	180 000	6 500	ni navedeno	120 000
SK	**UK**						
35 000	neomejeno						

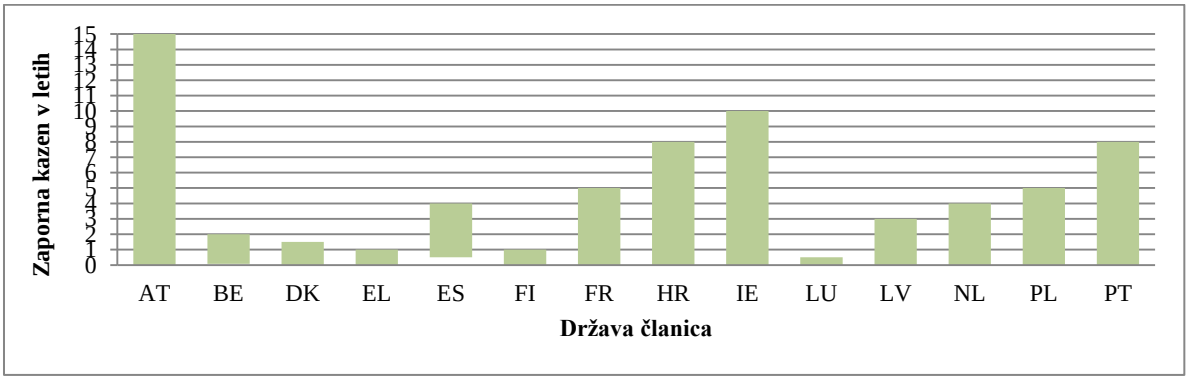
V 21 državah članicah (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) obstajajo posebne upravne sankcije za kršitve v zvezi z zdravilnimi učinkovinami.

Kršitve v zvezi s pomožnimi snovmi

[10] Na Cipru se lahko globa poviša za 341 EUR za vsak dan nadaljevanja kršitve.

V 14 državah članicah (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) je kršitev v zvezi s pomožnimi snovmi kaznivo dejanje.

Slika 3: Zaporne kazni za kršitve v zvezi s pomožnimi snovmi



V devetih od navedenih držav članic so kršitve pri proizvodnji, distribuciji, uvozu in izvozu pomožnih snovi zajete v okviru kazenskih sankcij. Na Finskem kršitve v zvezi z izvozom pomožnih snovi niso zajete v okviru kazenskih sankcij. Na Irskem so v okviru kazenskih sankcij zajete samo kršitve v zvezi s proizvodnjo pomožnih snovi. V Latviji in na Poljskem kazenske sankcije zajemajo samo kršitve pri proizvodnji in distribuciji pomožnih snovi, vendar ima Latvija civilne sankcije za uvoz in izvoz pomožnih snovi. V Luksemburgu kazenske sankcije zajemajo kršitve pri proizvodnji in uvozu pomožnih snovi. Najdaljše zaporne kazni za kršitve v zvezi s pomožnimi snovmi se gibljejo od šestih mesecev do 15 let (slika 3).

20 držav članic (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) prav tako uporablja denarne kazni ali civilne globe za kršitve v zvezi s pomožnimi snovmi (preglednica 3). Pet držav članic (BE, FI, IE, LU, PL) ima samo denarne kazni za kršitve v zvezi s pomožnimi snovmi. Sedem držav (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) ima samo civilne globe. Preostalih osem držav članic (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) ima denarne kazni in civilne globe. Najvišje globe se gibljejo od 2 200 EUR v Romuniji do 1 mio EUR v Španiji.

Preglednica 3: Najvišje globe za kršitve v zvezi s pomožnimi snovmi (EUR)

* Za države članice zunaj euroobmočja je podan približen znesek v eurih.

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

V 15 državah članicah (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) obstajajo posebne upravne sankcije za kršitve v zvezi s pomožnimi snovmi.

Splošni prenos

[11] Na Cipru se lahko globa poviša za 341 EUR za vsak dan nadaljevanja kršitve.

Vseh 28 držav članic uporablja kazenske sankcije v obliki zaporne kazni za ponarejanje zdravil. Ena država članica (LV) kaznuje ponarejanje, ki povzroči fizično škodo ali smrt (kazniva dejanja s povzročitvijo škode), dve državi članici (ES, PT) pa ponarejanje, ki povzroči tveganje ali nevarnost za zdravje osebe ali javno zdravje (konkretno ogrožanje). Štiri države članice (EL, LT, RO, SI) kaznujejo ponarejanje, za katero se izkaže, da je na splošno nevarno, tj. ponarejeno zdravilo vsebuje nezadostne zdravilne učinkovine ali škodljive snovi (konkretno in abstraktno ogrožanje). V preostalih 21 državah članicah se ponarejanje samo po sebi kaznuje, ne da bi bilo treba dokazati, da je proizvod nevaren za zdravje (abstraktno ogrožanje). Za zdravilne učinkovine 23 držav članic uporablja kazenske sankcije. Za pomožne snovi 14 držav članic uporablja kazenske sankcije.

Kadar se za ponarejanje zdravil uporabljajo kazenske sankcije, je najdaljša zaporna kazen najmanj tri leta v 20 državah članicah (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Zaporna kazen najmanj treh let pomeni, da kaznivo dejanje spada v evropski preiskovalni nalog[12].

Kot je navedeno zgoraj, vse države članice uporabljajo globe za ponarejanje zdravil. Za zdravilne učinkovine 26 držav članic uporablja globe. Za pomožne snovi 20 držav članic uporablja globe. Globe so lahko v obliki kazenskih ali civilnih sankcij, čeprav se najvišje ravni v državah članicah razlikujejo.

Vse države članice razen Finske, Luksemburga in Malte so uvedle dodatne upravne sankcije za ponarejanje zdravil, zdravilnih učinkovin in/ali pomožnih snovi.

3. Učinkovitost

Zaradi pomanjkanja izčrpnih podatkov o incidentih v državah članicah in neločljivo povezane nezakonite narave dejavnosti je težko izmeriti učinkovitost specifičnih nacionalnih sankcij. Številni nacionalni pravni strokovnjaki, s katerimi je bilo opravljeno posvetovanje v okviru študije TRANSPOSE, niso mogli oceniti učinkovitosti specifičnih sankcij v povezavi s ponarejenimi zdravili, zdravilnimi učinkovinami in pomožnimi snovmi[13].

Strokovnjaki v desetih državah članicah so ocenili učinkovitost nacionalnih sankcij pri preprečevanju vstopanja ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (tj. proizvajalci, vzporedni uvozniki, trgovci na debelo in lekarne). Menili so, da so imele vse uvedene sankcije (kazenske, civilne in upravne) vsaj določen učinek na zmanjšanje prisotnosti ponarejenih zdravil v zakoniti dobavni verigi. Upravne sankcije so bile na splošno ocenjene kot pogosteje učinkovitejše. Osem strokovnjakov je ocenilo, v kolikšni meri se je od uvedbe Direktive 2011/62/EU zmanjšala prisotnost ponarejenih zdravil v zakoniti dobavni verigi. Šest strokovnjakov je menilo, da je prišlo do zmanjšanja za več kot 25 %, dva pa sta menila, da je prišlo do zmanjšanja za manj kot 5 %.

Za nezakonito dobavno verigo (npr. nakupe zdravil od nezakonitih spletnih lekarn) so strokovnjaki v 12 državah članicah ocenili učinkovitost nacionalnih sankcij. Šest jih je menilo, da so imele kazenske sankcije vsaj določen učinek na zmanjšanje prisotnosti ponarejenih zdravil v nezakoniti dobavni verigi. Dva strokovnjaka sta menila, da so imele civilne sankcije majhen učinek, in trije so menili, da

[12] Glej Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2014/41/EU z dne 3. aprila 2014 o evropskem preiskovalnem nalogu v kazenskih zadevah (UL L 130, 1.5.2014, str. 1). Evropski preiskovalni nalog temelji na vzajemnem priznavanju, kar pomeni, da so države članice dolžne priznati in ukrepati v zvezi z zahtevami druga druge po dokazih na enak način, kot bi ukrepale v zvezi z zahtevo svojih organov.

[13] 17 strokovnjakov ni predložilo odgovorov glede učinkovitosti sankcij v zakoniti dobavni verigi. 15 strokovnjakov ni predložilo odgovorov glede učinkovitosti sankcij v nezakoniti dobavni verigi.

so imele upravne sankcije vsaj določen učinek. Kazenske sankcije so bile na splošno ocenjene kot pogosteje učinkovitejše. Štirje strokovnjaki so menili, da se je prisotnost ponarejenih zdravil v nezakoniti dobavni verigi od uvedbe Direktive 2011/62/EU zmanjšala za vsaj 25 %, sedem pa jih je zmanjšanje ocenilo na manj kot 25 %.

Na splošno je študija pokazala, da bi morale države članice uvesti kazenske in upravne sankcije z namenom varovanja zakonite dobavne verige in preprečevanja nezakonite prodaje ponarejenih zdravil. Kazenske sankcije so učinkovite in odvračilne za akterje v zakoniti in nezakoniti dobavni verigi. Upravne sankcije so koristne pri obravnavanju kršitev v zakoniti dobavni verigi (kjer so operaterji odvisni od licenc), vendar ne morejo ustrezno obravnavati operaterjev na nezakonitem trgu, ki že delujejo brez dovoljenj, torej nezakonito. Vendar je upravne sankcije na splošno lažje izvrševati kot kazenske sankcije.

V zvezi s kazenskimi sankcijami je študija pokazala, da je lažje izvrševati širše določbe, ki ne zahtevajo dokazovanja neposredne škode za bolnike, ampak zajemajo zdravila, ki so nevarna ali ponarejena. V številnih državah članicah se na primer ponarejanje samo po sebi kaznuje, ne da bi bilo treba dokazati, da je proizvod nevaren za zdravje bolnikov.

Uporaba najdaljših zapornih kazni najmanj treh let lahko olajša tudi izmenjavo dokazov prek evropskega preiskovalnega naloga[12], kar je lahko pomembno, če je do kaznivih dejanj prišlo v več državah članicah. V vsakem primeru je sodelovanje nujno, da se zagotovi izmenjava dokazov za kazniva dejanja s čezmejnim pomenom.

Učinkovito izvrševanje obstoječih sankcij je ključno pri obravnavanju ponarejanja zdravil, zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi. Pomembno je zagotoviti, da so uslužbenci organov pregona dobro usposobljeni in da imajo ustrezne vire za preiskovanje farmacevtskih kaznivih dejanj.

Delovna skupina uradnikov za izvrševanje (Working Group of Enforcement Officers)[14] (ustanovljena v okviru mreže vodij agencij za zdravila) je pomemben forum za zagotavljanje sodelovanja in izmenjavo najboljših praks med agencijami za zdravila in organi pregona v Evropskem gospodarskem prostoru. Interpol prav tako podpira mednarodno sodelovanje, zagotavlja usposabljanja in spodbuja izmenjavo informacij med policijo, carino, organi za zdravila, znanstveniki in industrijo[15].

Države članice bi morale spremljati izvrševanje, da bi zagotovile učinkovito uporabo sankcij. Na primer, Nemčija od leta 2015 zbira podrobnejše statistične podatke o kriminalu na področju ponarejanja zdravil in s tem povezanih kaznivih dejanj[16]. To bi moralo v prihodnosti omogočiti boljše razumevanje učinkovitosti sankcij.

4. Sklepi

Prenos člena 118a Direktive 2001/83/ES s strani držav članic je zadovoljiv. Za nadaljnjo krepitev sprejetih ukrepov in izboljšanje njihove splošne učinkovitosti bi nekatere države članice lahko razmislile o uvedbi dodatnih kazenskih sankcij ali upravnih sankcij v zvezi s ponarejenimi zdravili, zdravilnimi učinkovinami ali pomožnimi snovmi.

14 http://www.hma.eu/wgeo.html.
15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime.
16 Polizeiliche Kriminalstatistik [policijska statistika kriminala] [Nemčija] 2015, str. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html.

Države članice morajo zagotoviti dodelitev ustreznih sredstev in osebja za izvrševanje sprejetih sankcij (npr. z usposabljanjem novih uradnikov za izvrševanje). Izboljšano spremljanje in zbiranje podatkov bi lahko omogočilo natančnejšo oceno učinkovitosti posebnih nacionalnih določb, zlasti ob upoštevanju težav pri pridobivanju natančnih ocen obsega ponarejanja na trgu EU.

Ponarejanje zdravil predstavlja resno grožnjo za javno zdravje. Direktiva o ponarejenih zdravilih je uvedla številne ukrepe za zaščito zakonite dobavne verige zdravil pred ponarejanjem v EU. To vključuje obvezne zaščitne elemente na zdravilih na recept, okrepljene zahteve glede BDP, okrepljene predpise o uvozu zdravilnih učinkovin ter logotip za spletne lekarne za celotno EU.

Komisija bo še naprej podpirala izvajanje direktive o ponarejenih zdravilih s strani držav članic, zlasti sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil, ki se začne v državah članicah uporabljati februarja 2019. Sistem je namenjen zagotavljanju, da so zdravila v zakoniti dobavni verigi pristna, varna in visoke kakovosti. Logotip EU za spletne lekarne mora zagotoviti, da potrošniki nevede ne kupujejo zdravil od nezakonitih dobaviteljev, in mora državam članicam pomagati pri njihovih prizadevanjih na področju pregona.

Preprečevanje ponarejanja zdravil s pomočjo ustreznih sankcij bo mogoče samo na podlagi stalnega sodelovanja, izmenjave najboljših praks in učinkovitega spremljanja veljavne zakonodaje.