EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 26. 1. 2018
COM(2018) 49 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o transpozícii článku 118a smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, v členských štátoch

1. Úvod a právny rámec

Falšovanie liekov predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia. Falšovanie sa týka širokej škály liekov, určených napríklad na liečbu rakoviny, sexuálnej dysfunkcie a hepatitídy C. Falšované lieky môžu prenikať a aj prenikajú do legálneho dodávateľského reťazca, ako v roku 2014 preukázal objav falšovaných injekčných liekoviek lieku proti rakovine Herceptin (trastuzumab) na viacerých trhoch v EÚ[1].

Európsky parlament a Rada prijali v roku 2011 smernicu 2011/62/EÚ[2] (smernica o falšovaných liekoch) s cieľom zmeniť a doplniť smernicu 2001/83/ES[3] a riešiť narastajúce obavy týkajúce sa falšovaných liekov v legálnom dodávateľskom reťazci.

V smernici o falšovaných liekoch sa zavádzajú povinné bezpečnostné prvky pre lieky na lekársky predpis od februára 2019 (pokiaľ nie sú výslovne vyňaté), posilňuje sa správna distribučná prax a požiadavky na veľkoobchodných distribútorov, posilňujú sa pravidlá týkajúce sa dovozu, kontroly a inšpekcie účinných látok a ich výrobcov, a zavádza sa celoeurópske logo s cieľom umožniť identifikáciu legálnych on-line maloobchodných predajcov liekov (s platnosťou od 1. júla 2015).

S cieľom zabezpečiť účinné uplatňovanie týchto ustanovení sa v článku 118a smernice 2001/83/ES vyžaduje, aby členské štáty prijali „ustanovenia o sankciách uplatniteľných na porušenia vnútroštátnych predpisov prijatých na základe tejto smernice“ a prijali „všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie vykonávania týchto sankcií. Sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.“ Tieto pravidlá okrem iného riešia:

- „výrobu, distribúciu, sprostredkovanie, dovoz a vývoz falšovaných liekov, ako aj predaj falšovaných liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;
- nedodržiavanie ustanovení o výrobe, distribúcii, dovoze a vývoze účinných látok ustanovených v tejto smernici;
- nedodržiavanie ustanovení o používaní pomocných látok ustanovených v tejto smernici.

Ak je to vhodné, sankcie zohľadnia ohrozenie verejného zdravia, ktoré falšovanie liekov predstavuje.“

Členské štáty mali Komisii oznámiť ich opatrenia do 2. januára 2013. V článku 118a sa takisto vyžaduje, aby Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade správu „obsahujúcu prehľad o opatreniach členských štátov na transpozíciu tohto článku a hodnotenie účinnosti týchto opatrení.“

Táto správa poskytuje prehľad transpozičných opatrení členských štátov a kvalitatívne hodnotenie ich účinnosti. Komisii pri posúdení pomohla štúdia o transpozícii (TRANSPOSE) vykonaná externým dodávateľom[4]. Štúdia poskytla prehľad transpozičných opatrení založený na informáciách, ktoré poskytli členské štáty podľa článku 118a a právni experti v 28 členských štátoch. Dopĺňalo ju kvalitatívne posúdenie súčasných sankcií týkajúcich sa falšovaných liekov, účinných látok a pomocných látok. Komisia takisto uskutočnila konzultácie s príslušnými orgánmi členských štátov

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

[2] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74).

[3] Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

[4] *Štúdia o transpozičných opatreniach členských štátov v súvislosti s farmaceutickými právnymi predpismi* (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052.

prostredníctvom expertnej skupiny pre delegované akty týkajúce sa bezpečnostných prvkov pre humánne lieky, aby získala ďalšie informácie o platných pokutách[5].

2. Prehľad transpozície článku 118a v členských štátoch

Spolu 26 členských štátov (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) zaviedlo zmeny do svojich právnych predpisov v súvislosti so sankciami za falšovanie liekov, účinných látok a pomocných látok[6] s cieľom prebrať článok 118a. Maďarsko uskutočnilo zmeny svojho trestného zákonníka v dôsledku Dohovoru Rady Európy o falšovaní medicínskych produktov a o podobných protiprávnych činoch ohrozujúcich verejné zdravie[7]. Fínsko nezmenilo svoje právne predpisy, keďže sankcie boli v platnosti už pred nadobudnutím účinnosti článku 118a.

Na ublíženie na zdraví alebo poranenie sa vo všetkých členských štátoch vzťahuje všeobecné trestné právo. Členské štáty takisto ukladajú všeobecné správne sankcie za protiprávne konanie týkajúce sa liekov. Tieto sankcie dopĺňajú konkrétne sankcie za falšovanie liekov, účinných látok a pomocných látok, ako stanovuje článok 118a.

Súčasnými sankciami za falšovanie liekov, účinných a pomocných látok sú odňatie slobody (trestné sankcie), peňažné pokuty (trestné alebo občianskoprávne sankcie) a/alebo správne sankcie (napr. odňatie licencií alebo zabavenie/stiahnutie nezákonných výrobkov z trhu).

Falšovanie liekov

Vo všetkých členských štátoch sa aspoň niektoré činnosti týkajúce sa falšovania liekov považujú za trestné činy. V 21 členských štátoch (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) podlieha výroba, distribúcia, sprostredkovanie, dovoz, vývoz a predaj falšovaných liekov na diaľku trestným sankciám.

Vo zvyšných siedmich členských štátoch sa na niektoré činnosti vzťahujú občianskoprávne sankcie (ako napríklad peňažné pokuty), a nie trestné sankcie. V Bulharsku sa trestné sankcie uplatňujú len na dovoz alebo vývoz falšovaných liekov, na zvyšné činnosti sa vzťahujú občianskoprávne sankcie. Vo Fínsku neexistujú žiadne konkrétne sankcie za sprostredkovanie alebo vývoz, vzťahujú sa na ne všeobecnejšie ustanovenia. V Lotyšsku sa trestné sankcie uplatňujú na výrobu, distribúciu a sprostredkovanie, zatiaľ čo na dovoz a vývoz sa vzťahujú občianskoprávne sankcie. V Rumunsku sa na dovoz a vývoz vzťahujú občianskoprávne, a nie trestné sankcie. V Poľsku a Švédsku sa na vývoz nevzťahujú trestné, ale občianskoprávne sankcie. V Litve sa na dovoz vzťahujú občianskoprávne sankcie.

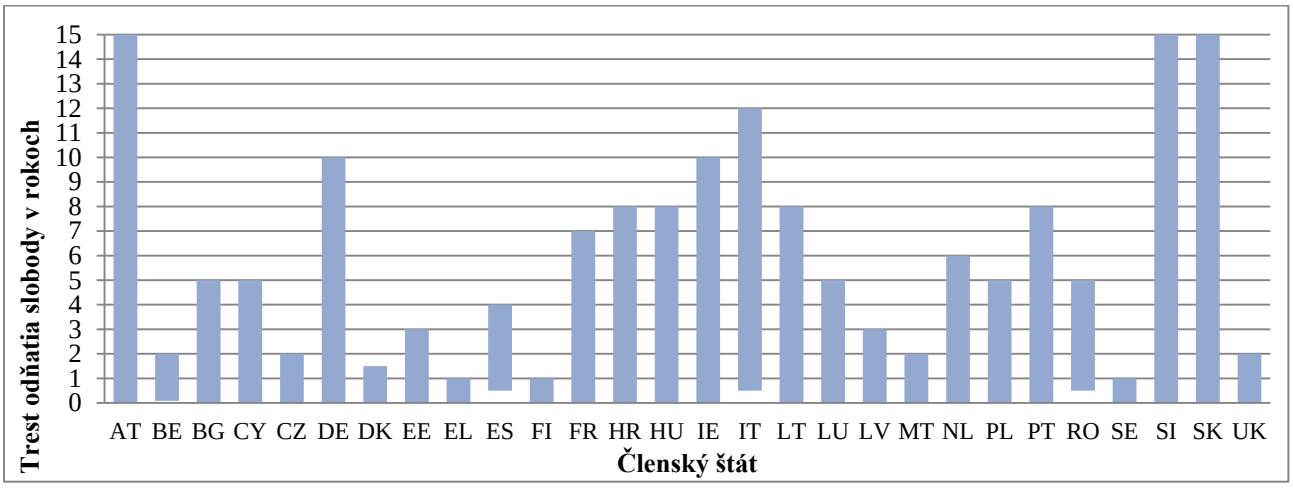
---

5 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanoveniach týkajúcich sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719.

6 Podľa vymedzenia v článku 1 bode 3b smernice 2001/83/ES je pomocná látka „akákoľvek zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený obal.“

7 Dohovor Rady Európy o falšovaní medicínskych produktov a o podobných protiprávnych činoch ohrozujúcich verejné zdravie (Séria zmlúv Rady Európy č. 211).

Graf 1: Tresty odňatia slobody za falšovanie liekov[8]



Maximálna výška trestu odňatia slobody je jeden až 15 rokov (Graf 1).

Všetky členské štáty uplatňujú trestné alebo občianskoprávne sankcie v súvislosti s falšovaním liekov (tabuľka 1). Osem členských štátov (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) uplatňuje len trestné peňažné pokuty. Sedem (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) uplatňuje len poriadkové pokuty. Zvyšných 13 členských štátov (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) uplatňuje trestné aj poriadkové pokuty. Maximálna výška pokuty sa pohybuje od 4 300 EUR v Litve do 1 milióna EUR v Španielsku[9].

Tabuľka 1: Maximálna výška pokuty za falšovanie liekov (v EUR)

* V prípade členských štátov mimo eurozóny je poskytnutá približná výška sumy v eurách.

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

V 24 členských štátoch (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) existujú konkrétne správne pokuty za falšovanie liekov.

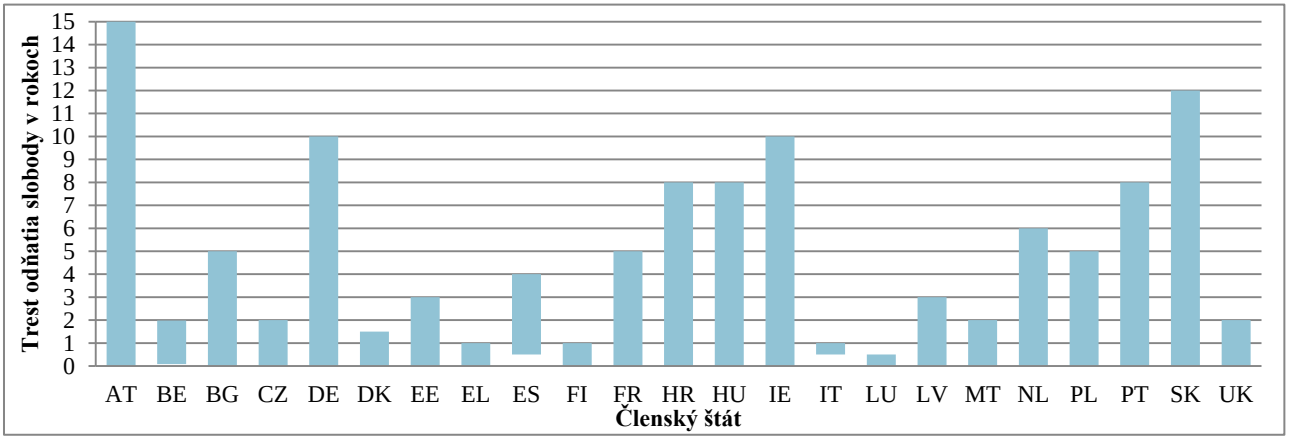
8 V Spojenom kráľovstve podliehajú trestné činy podľa zákona o ochranných známkach, ktoré sa môžu týkať falšovania liekov, trestu odňatia slobody v maximálnej výške 10 rokov.

9 V Španielsku závisí výška pokuty od závažnosti trestného činu. Pokuta vo výške 1 milión EUR sa uplatňuje v prípade „obzvlášť závažných“ trestných činov.

Pochybenie týkajúce sa účinných látok

V 23 členských štátoch (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) sa pochybenie v súvislosti s účinnými látkami považuje za trestný čin.

Graf 2: Tresty odňatia slobody za pochybenie v súvislosti s účinnými látkami



V 17 z týchto členských štátov sa na pochybenie týkajúce sa výroby, distribúcie, dovozu a vývozu účinných látok vzťahujú trestné sankcie. V Bulharsku sa trestné sankcie uplatňujú len v prípade pochybenia, pokiaľ ide o dovoz alebo vývoz účinných látok, na ostatné činnosti sa vzťahujú občianskoprávne sankcie. Vo Fínsku, Poľsku a Spojenom kráľovstve neexistujú žiadne konkrétne sankcie týkajúce sa vývozu účinných látok. V Lotyšsku a na Malte sa trestné sankcie vzťahujú len na výrobu a distribúciu účinných látok, ale Lotyšsko uplatňuje občianskoprávne sankcie v prípade pochybenia v súvislosti s dovozom a vývozom účinných látok. Najvyššia výška trestu odňatia slobody je od šiestich mesiacov do 15 rokov (Graf 2).

Spolu 26 členských štátov (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) uplatňuje trestné alebo poriadkové pokuty v súvislosti s účinnými látkami (tabuľka 2). Sedem členských štátov (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) uplatňuje len trestné peňažné sankcie. Sedem (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) uplatňuje len poriadkové pokuty. Zvyšných 12 členských štátov (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) uplatňuje trestné peňažné sankcie aj poriadkové pokuty. Najvyššia výška pokút za pochybenie v súvislosti s účinnými látkami sa pohybuje od 1 500 EUR v Litve do 1 milióna v Španielsku.

Tabuľka 2: Maximálna výška pokuty za pochybenie v súvislosti s účinnými látkami (v EUR)

* V prípade členských štátov mimo eurozóny je poskytnutá približná výška sumy v eurách.

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

[10] Na Cypre sa pokuta môže zvýšiť o 341 EUR za každý deň, kedy pretrváva porušenie.

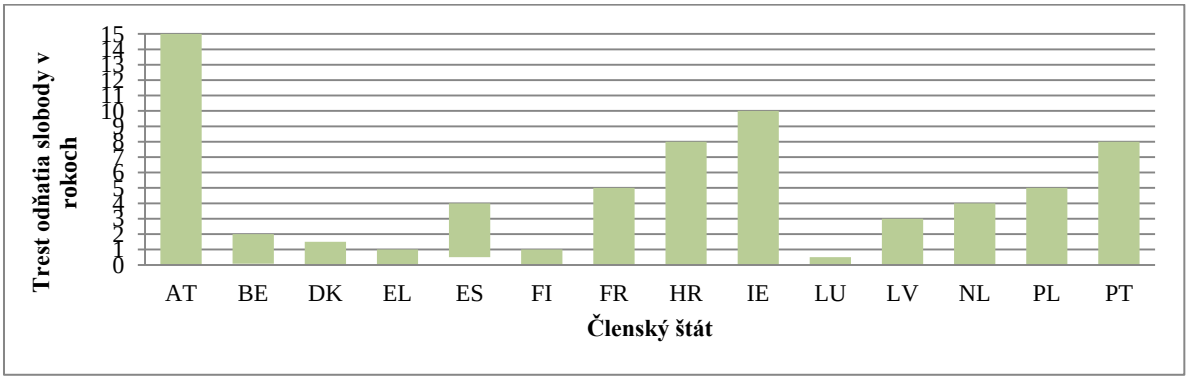
	obmedzenia						

V 21 členských štátoch (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) existujú konkrétne správne sankcie za pochybenie v súvislosti s účinnými látkami.

Pochybenie v súvislosti s pomocnými látkami

V 14 členských štátoch (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) sa pochybenie v súvislosti s pomocnými látkami považuje za trestný čin.

Graf 3: Trest odňatia slobody za pochybenie v súvislosti s pomocnými látkami



V deviatich z týchto členských štátov sa na pochybenie týkajúce sa výroby, distribúcie, vývozu aj dovozu pomocných látok vzťahujú trestné sankcie. Vo Fínsku sa na pochybenie týkajúce sa vývozu pomocných látok nevzťahujú trestné sankcie. V Írsku sa trestné sankcie vzťahujú len na pochybenie v súvislosti s výrobou pomocných látok. V Lotyšsku a Poľsku sa trestné sankcie vzťahujú len na pochybenie pri výrobe a distribúcii pomocných látok, Lotyšsko však uplatňuje občianskoprávne sankcie na dovoz a vývoz pomocných látok. V Luxembursku sa trestné sankcie vzťahujú na pochybenie pri výrobe a dovoze pomocných látok. Maximálna výška trestu odňatia slobody za pochybenie v súvislosti s pomocnými látkami je v rozsahu od šiestich mesiacov do 15 rokov (Graf 3).

Spolu 20 členských štátov (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) uplatňuje aj trestné alebo občianskoprávne sankcie v súvislosti s pochybením, ktoré sa týka pomocných látok (tabuľka 3). Päť členských štátov (BE, FI, IE, LU, PL) uplatňuje len trestné peňažné sankcie za pochybenie týkajúce sa účinných látok. Sedem štátov (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) uplatňuje len poriadkové pokuty. Zvyšných osem členských štátov (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) uplatňuje trestné peňažné sankcie aj poriadkové pokuty. Maximálna výška pokuty sa pohybuje od 2 200 EUR v Rumunsku do 1 milióna EUR v Španielsku.

Tabuľka 3: Maximálna výška pokuty za pochybenie v súvislosti s pomocnými látkami (v EUR)

* V prípade členských štátov mimo eurozóny je poskytnutá približná výška sumy v eurách.

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

V 15 členských štátoch (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) sú v platnosti konkrétne správne sankcie za pochybenie v súvislosti s pomocnými látkami.

Celková transpozícia

Všetkých 28 členských štátov uplatňuje trestné sankcie v podobe odňatia slobody za falšovanie liekov. Jeden členský štát (LV) penalizuje falšovanie, ktoré spôsobuje fyzickú ujmu alebo úmrtie (trestné činy proti životu a zdraviu) a dva členské štáty (ES, PT) falšovanie, ktoré zapríčiňuje riziko alebo nebezpečenstvo pre zdravie osoby alebo verejné zdravie (konkrétne ohrozenie). Štyri členské štáty (EL, LT, RO, SI) penalizujú falšovanie preukázané ako všeobecné ohrozenie, t. j. falšované lieky obsahujú nedostatočné množstvo účinných prísad alebo škodlivé látky (konkrétne-abstraktné ohrozenie). Vo zvyšných 21 členských štátoch je falšovanie penalizované samo osebe, bez nutnosti dokázať, že výrobok je pre zdravie nebezpečný (abstraktné ohrozenie). V prípade účinných látok uplatňuje trestné sankcie 23 členských štátov. V prípade pomocných látok uplatňuje trestné sankcie 14 členských štátov.

Tam, kde sa v prípade falšovania liekov uplatňujú trestné sankcie, je maximálna výška trestu odňatia slobody najmenej tri roky v 20 členských štátoch (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Trest odňatia slobody vo výške najmenej tri roky znamená, že na trestný čin sa vzťahuje európsky vyšetrovací príkaz[12].

Ako je uvedené vyššie, všetky členské štáty uplatňujú pokuty za falšovanie liekov. V prípade účinných látok uplatňuje pokuty 26 členských štátov. V prípade pomocných látok uplatňuje pokuty 20 členských štátov. Pokuty môžu mať podobu trestných alebo občianskoprávnych sankcií, aj keď ich maximálna výška sa v rôznych členských štátoch líši.

Všetky členské štáty okrem Fínska, Luxemburska a Malty zaviedli dodatočné správne sankcie za falšovanie liekov, účinných látok a/alebo pomocných látok.

3. Účinnosť

Je zložité zistiť účinnosť konkrétnych vnútroštátnych sankcií v dôsledku nedostatku komplexných údajov o udalostiach v členských štátoch a vzhľadom na to, že ide o činnosti nezákonnej povahy. Mnoho vnútroštátnych právnych expertov konzultovaných v rámci štúdie TRANSPOSE nebolo

[11] Na Cypre sa pokuta môže zvýšiť o 341 EUR za každý deň, kedy pretrváva porušenie.

[12] Pozri smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/41/EÚ z 3. apríla 2014 o európskom vyšetrovacom príkaze v trestných veciach (Ú. v. EÚ L 130, 1.5.2014, s. 1). Európsky vyšetrovací príkaz je založený na vzájomnom uznávaní, čo znamená, že členské štáty majú povinnosť uznať a konať na žiadosť jedného z nich o predloženie dôkazov rovnakým spôsobom, akým by konali na žiadosť vlastných orgánov.

schopných poskytnúť odhady účinnosti konkrétnych sankcií v súvislosti s falšovanými liekmi, účinnými a pomocnými látkami[13].

Experti v 10 členských štátoch poskytli odhady účinnosti vnútroštátnych sankcií pri prevencii prenikania falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (t. j. výrobcovia, súbežní dovozcovia, veľkoobchodní distribútori a lekárne). Domnievajú sa, že všetky uplatňované sankcie (trestné, občianskoprávne a správne) majú aspoň nejaký účinok na znižovanie prítomnosti falšovaných liekov v legálnom dodávateľskom reťazci. Celkovo boli správne sankcie častejšie hodnotené ako účinné. Osem expertov poskytlo odhady rozsahu, o ktorý sa znížil výskyt falšovaných liekov v legálnom dodávateľskom reťazci od zavedenia smernice 2011/62/EÚ. Šesť expertov sa domnieva, že došlo k zníženiu o viac ako 25 %, zatiaľ čo dvaja sa domnievajú, že došlo k zníženiu o menej ako 5 %.

Pokiaľ ide o nelegálny dodávateľský reťazec (napr. nákupy liekov z nelegálnych on-line lekární), experti v 12 členských štátoch poskytli odhady účinnosti vnútroštátnych sankcií. Šiesti sa domnievajú, že trestné sankcie majú aspoň nejaký vplyv na zníženie výskytu falšovaných liekov v nelegálnom dodávateľskom reťazci. Dvaja experti považujú vplyv občianskoprávnych sankcií za nízky, a traja sa domnievajú, že správne sankcie mali aspoň nejaký vplyv. Celkove boli trestné sankcie častejšie hodnotené ako účinné. Štyria experti sa domnievajú, že výskyt falšovaných liekov v nelegálnom dodávateľskom reťazci sa znížil prinajmenšom o 25 % od zavedenia smernice 2011/62/EÚ, siedmi odhadujú, že došlo k zníženiu o menej ako 25 %.

Vo všeobecnosti sa v štúdii uvádza, že členské štáty by mali zaviesť trestné aj správne sankcie s cieľom chrániť legálny dodávateľský reťazec a riešiť problém nelegálneho predaja falšovaných liekov. Trestné sankcie sú účinné a odrádzajúce pre subjekty v legálnych aj nelegálnych dodávateľských reťazcoch. Správne sankcie sú užitočné pri riešení pochybenia v legálnych dodávateľských reťazcoch (kde prevádzkovatelia musia mať licenciu), ale nedokážu primerane riešiť prevádzkovateľov na nelegálnom trhu, ktorí už pôsobia bez oprávnení, t. j. nezákonne. Správne sankcie sa však presadzujú jednoduchšie ako tie trestné.

Pokiaľ ide o trestné sankcie, v štúdii sa uvádza, že je jednoduchšie presadzovať všeobecnejšie ustanovenia, pri ktorých nie je potrebné predložiť dôkaz o priamej ujme pacientov, ale vzťahujú sa skôr na lieky, ktoré sú nebezpečné alebo falšované. Napríklad v mnohých členských štátoch podlieha falšovanie samo osebe sankciám, bez nutnosti dokázať, že výrobok je nebezpečný pre zdravie pacienta.

Uplatňovanie trestu odňatia slobody v maximálnej výške najmenej troch rokov môže takisto uľahčiť vzájomné využívanie dôkazov prostredníctvom európskeho vyšetrovacieho príkazu[12], ktorý môže byť relevantný, pokiaľ došlo k spáchaniu trestného činu vo viacerých členských štátoch. V každom prípade je nevyhnutná spolupráca pre zabezpečenie vzájomného využívania dôkazov v prípade trestných činov s cezhraničným významom.

Účinné presadzovanie existujúcich sankcií je zásadné pri riešení falšovania liekov, účinných a pomocných látok. Je dôležité zabezpečiť, aby bola úradníkom v oblasti presadzovania práva

[13] Sedemnásť expertov neposkytlo žiadne odpovede týkajúce sa účinnosti sankcií v legálnom dodávateľskom reťazci. Pätnásť expertov neposkytlo žiadne odpovede týkajúce sa účinnosti sankcií v nelegálnom dodávateľskom reťazci.

poskytnutá kvalitná odborná príprava a primerané zdroje na vyšetrovanie farmaceutických trestných činov.

Pracovná skupina úradníkov v oblasti presadzovania práva[14] (zriadená vedúcimi siete agentúr pre lieky) predstavuje dôležité fórum pre zabezpečenie spolupráce a výmeny najlepších postupov medzi agentúrami pre lieky a orgánmi presadzovania v Európskom hospodárskom priestore. Aj Interpol pracuje na podpore medzinárodnej spolupráce, poskytovaní odbornej prípravy a podpore výmeny informácií medzi policajnými, colnými a medicínskymi orgánmi, vedcami a odvetvím[15].

Členské štáty by mali monitorovať presadzovanie s cieľom zabezpečiť účinné uplatňovanie sankcií. Napríklad Nemecko od roku 2015 zhromažďuje podrobnejšie štatistiky o trestných činoch v oblasti falšovania liekov a súvisiacich trestných činoch[16]. To by malo v budúcnosti umožniť jasnejšie pochopenie účinnosti sankcií.

4. Závery

Transpozícia článku 118a smernice 2001/83/ES v členských štátoch je uspokojivá. V záujme ďalšieho posilnenia platných opatrení a celkovej účinnosti by mali určité členské štáty zvážiť zavedenie dodatočných trestných alebo správnych sankcií v súvislosti s falšovanými liekmi, účinnými a pomocnými látkami.

Členské štáty by mali zabezpečiť vyčlenenie primeraných zdrojov a zamestnancov s cieľom posilniť platné sankcie (napr. odbornou prípravou nových úradníkov v oblasti presadzovania práva). Zlepšenie monitorovania a zhromažďovania údajov by mohlo umožniť presnejšie posúdenie účinnosti konkrétnych vnútroštátnych ustanovení, najmä vzhľadom na ťažkosti pri získavaní presných odhadov rozsahu falšovania na trhu EÚ.

Falšovanie liekov predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia. Smernica o falšovaných liekoch zaviedla množstvo opatrení na ochranu legálneho dodávateľského reťazca liekov pred falšovaním v EÚ. Patria medzi ne povinné bezpečnostné prvky na liekoch vydávaných na lekársky predpis, posilnené požiadavky v oblasti HDP, posilnené pravidlá týkajúce sa dovozu účinných látok a celoeurópske logo pre on-line lekárne.

Komisia bude aj naďalej podporovať vykonávanie smernice o falšovaných liekoch v členských štátoch, najmä systém overovania pravosti liekov, ktorý sa bude v členských štátoch používať od februára 2019. Systém je navrhnutý s cieľom zabezpečiť, aby boli lieky v legálnom dodávateľskom reťazci pravé, bezpečné a vysokokvalitné. Logo EÚ pre on-line lekárne by malo zabezpečiť, aby spotrebitelia nevedomky nekupovali lieky od nelegálnych dodávateľov a mal by pomôcť členským štátom pri ich úsilí o presadzovanie práva.

Odrádzanie od falšovania liekov prostredníctvom vhodných sankcií bude možné len na základe pokračujúcej spolupráce, výmeny najlepších postupov a účinného monitorovania platných právnych predpisov.

---

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

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

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [policajné štatistiky o trestných činoch] [Nemecko] 2015, s. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html.