ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 26.1.2018г.
COM(2018) 49 final

# ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**относно транспонирането от държавите членки на член 118а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.**

## 1. Въведение и правна уредба

Фалшифицирането на лекарствени продукти представлява сериозна заплаха за общественото здраве. То засяга широк кръг от лекарствени продукти, например предназначени за лечение на рак, сексуална дисфункция и хепатит С. Фалшифицираните лекарствени продукти могат и в действителност проникват в законната верига на доставка, какъвто е случаят с откриването през 2014 г. на фалшифицирани флакони с лекарството за лечение на рак Herceptin (trastuzumab) на много пазари в ЕС[1].

През 2011 г. Европейският парламент и Съветът приеха Директива 2011/62/ЕС[2] (Директива за фалшифицираните лекарствени продукти), с която се изменя Директива 2001/83/ЕО[3] и се отговаря на все по-сериозните опасения по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти в законната верига на доставка.

С Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти се въвеждат задължителни показатели за безопасност на лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, считано от месец февруари 2019 г. (освен ако не са изрично освободени), укрепват се добрите дистрибуторски практики и изискванията за дистрибуторите на едро, налагат се по-строги правила за вноса, проверките и инспекциите на активните вещества и техните производители и се въвежда лого за целия ЕС, за да се позволи идентифицирането на законните онлайн търговци на дребно на лекарствени продукти (приложимо от 1 юли 2015 г.).

За да се гарантира ефективното прилагане на тези разпоредби, съгласно член 118а от Директива 2001/83/ЕО от държавите членки се изисква да „установяват система от санкции за нарушения на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и [да] предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на тези санкции. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи“. Тези правила трябва да уреждат, *inter alia*:

- „производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса и износа на фалшифицирани лекарствени продукти, включително продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти на потребителите от разстояние чрез услугите на информационното общество;
- случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в [директивата] във връзка с производството, дистрибуцията, вноса и износа на активни вещества; както и
- случаите на нарушение на разпоредбите, предвидени в [директивата] във връзка с употребата на ексципиенти.

Когато е приложимо, санкциите са съобразени с риска за общественото здраве, породен от фалшифицирането на лекарствени продукти“.

До 2 януари 2013 г. държавите членки трябваше да нотифицират Комисията за своите мерки. Според член 118а се изисква също така Комисията да представи доклад на Европейския

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

[2] Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74).

[3] Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

парламент и на Съвета, „съдържащ преглед на мерките за транспониране на [члена] от държавите членки, заедно с оценка на ефективността на тези мерки“.

Настоящият доклад предлага преглед на мерките за транспониране от държавите членки и качествена оценка на тяхната ефективност. Комисията извърши оценката с помощта на изследването TRANSPOSE, проведено от външен изпълнител[4]. В изследването е направен преглед на мерките за транспониране въз основа на информацията, предоставена от държавите членки по член 118a и от експерти по право от 28-те държави членки. Той беше допълнен с качествена оценка на действащите санкции във връзка с фалшифицирани лекарствени продукти, активни субстанции и ексципиенти. Чрез Експертната група по делегирания акт относно показателите за безопасност на лекарствените продукти за хуманна употреба Комисията се обърна и към компетентните органи на държавите членки за допълнителна информация относно действащите санкции[5].

## 2. Преглед на транспонирането на член 118a в държавите членки

С цел транспониране на член 118a общо 26 държави членки (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 и UK) са въвели промени в законодателството си по отношение на санкциите за фалшифициране на лекарствени продукти, активни субстанции и ексципиенти[6]. В Унгария са направени промени в Наказателния кодекс в резултат на Конвенцията на Съвета на Европа „Медикрайм“[7]. Финландия не е променяла своето законодателство, тъй като вече са били въведени санкции преди влизането в сила на член 118a.

Във всички държави членки телесната повреда или вредата, причинена на личността, е обхванатата от общото наказателно право. Държавите членки налагат също така общи административни санкции за противозаконно поведение, свързано с лекарствени продукти. Тези санкции се допълват от специални санкции за фалшифициране на лекарствени продукти, активни вещества и ексципиенти, както е посочено в член 118a.

Понастоящем действащите санкции за фалшифициране на лекарствени продукти, активни вещества и ексципиенти включват лишаване от свобода (наказателноправни санкции), глоби (наказателноправни или гражданскоправни санкции) и/или административни санкции (например отмяна на разрешения или изземване/изтегляне на незаконни продукти от пазара).

### *Фалшифициране на лекарствени продукти*

Във всички държави членки поне някои от дейностите, свързани с фалшифицирането на лекарствени продукти, се считат за престъпление. Производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса, износа и продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти от

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (TRANSPOSE) (*Изследване относно мерките за транспониране от държавите членки във връзка със законодателството в областта на фармацевтиката — TRANSPOSE*) — SANTE/2016/B4/052.

5 Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719.&Lang=BG

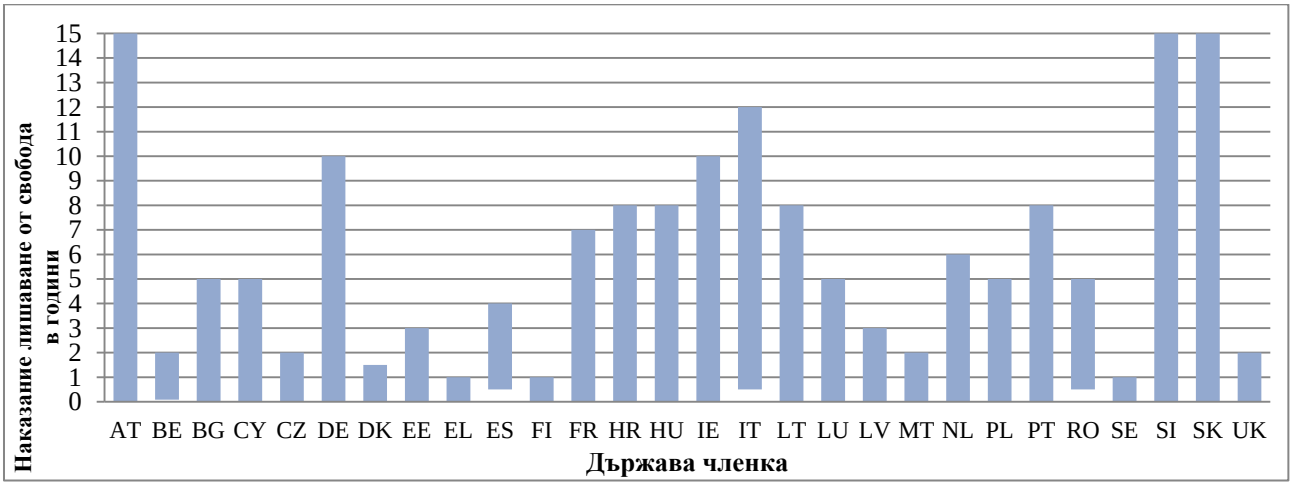
6 В член 1, параграф 3б от Директива 2001/83/ЕО ексципиентите са определени като „[в]сяка съставка на лекарствен продукт, различна от активното вещество и опаковъчния материал“.

7 Конвенция на Съвета на Европа за фалшифицирането на лекарствени продукти и сходни престъпления, представляващи заплаха за общественото здраве (CETS № 211).

разстояние подлежат на наказателноправни санкции в 21 държави членки (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK и UK).

В останалите седем държави членки за някои от дейностите се налагат гражданскоправни санкции (като глоби), а не наказателноправни санкции. В България наказателноправни санкции се налагат само при внос или износ на фалшифицирани лекарствени продукти; останалите дейности са обхванати от гражданскоправни санкции. Във Финландия няма специални санкции за посредничество или износ, но те са обхванати от по-общи разпоредби. В Латвия наказателноправни санкции се налагат за производство, дистрибуция и посредничество; за внос и износ има гражданскоправни санкции. В Румъния за внос и износ се прилагат по-скоро гражданско-, а не наказателноправни санкции. В Полша и Швеция наказателноправните санкции не обхващат износа, но за него се прилагат гражданскоправни санкции. В Литва за внос се налагат гражданскоправни санкции.

**Фигура 1: Наказание лишаване от свобода за фалшифициране на лекарствени продукти**[8]




Максималното наказание лишаване от свобода е в диапазона от една до 15 години (фигура 1).

Във всички държави членки за фалшифициране на лекарствени продукти се налагат глоби по реда на наказателното или гражданското право (таблица 1). В осем държави членки (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT и UK) има глоби само по линия на наказателното право. В седем (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, и SK) има глоби само по линия на гражданското право. В останалите 13 държави членки (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT и SE) има глоби както по линия на наказателното право, така и на гражданското право. Максималните глоби са в диапазона от 4300 EUR в Литва до 1 млн. евро в Испания[9].

**Таблица 1: Максимален размер на глобата за фалшифициране на лекарствени продукти (EUR)**

* За държавите членки извън еврозоната е дадена приблизителна сума в евро.

[8] В Обединеното кралство за престъпления по Закона за търговските марки, който може да се прилага за фалшифицирането на лекарствени продукти, се налага максимално наказание лишаване от свобода за срок от 10 години.

[9] В Испания размерът на глобата зависи от сериозността на престъплението. Глоба в размер на 1 млн. евро би била приложима в случай на „много сериозно“ престъпление.

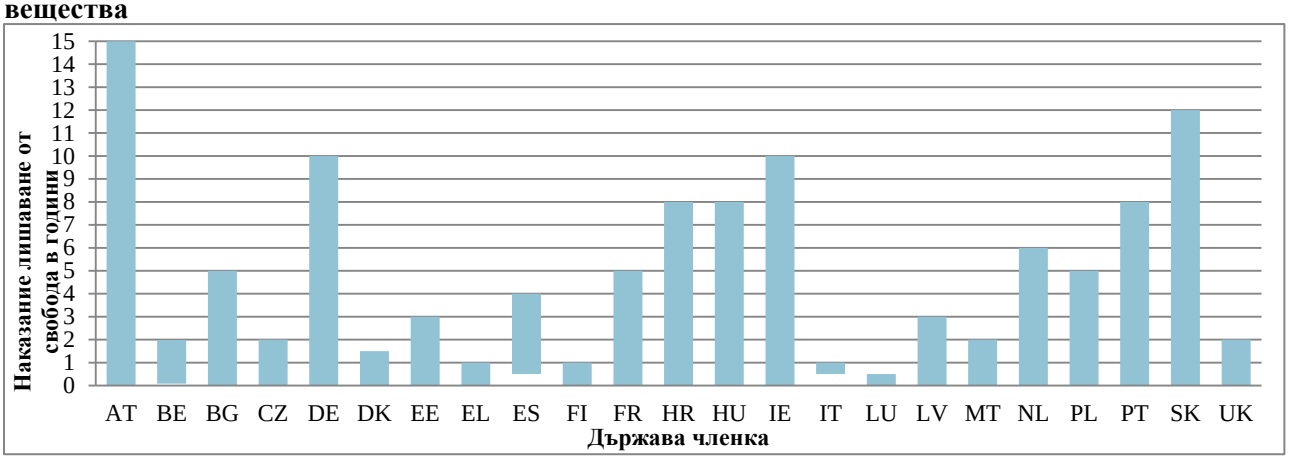
| AT | BE | BG | CY | CZ | DE | DK | EE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 000 | 240 000 | 25 500 | 85 000 | 775 000 | 25 000 | не е посочен | 32 000 |
| **EL** | **ES** | **FI** | **FR** | **HR** | **HU** | **IE** | **IT** |
| 200 000 | 1 000 000 | не е посочен | 750 000 | 20 000 | не е посочен | 300 000 | 15 600 |
| **LT** | **LU** | **LV** | **MT** | **NL** | **PL** | **PT** | **RO** |
| 4300 | 20 000 | 14 000 | 116 469 | 450 000 | не е посочен | 180 000 | 6500 |
| **SE** | **SI** | **SK** | **UK** | | | | |
| не е посочен | 120 000 | 25 000 | неограничен | | | | |

В 24 държави членки (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK и UK) се прилагат специални административни санкции за фалшифицирането на лекарствени продукти.

***Нарушения, свързани с активни вещества***

В 23 държави членки (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK и UK) нарушенията по отношение на активни вещества се считат за престъпление.

**Фигура 2: Наказание лишаване от свобода за нарушения по отношение на активни вещества**




В 17 от тези държави членки за нарушение при производството, дистрибуцията, вноса и износа на активни вещества се налагат наказателноправни санкции. В България наказателноправни санкции се налагат само за нарушения при внос или износ на активни вещества; останалите дейности са обхванати от гражданскоправни санкции. Във Финландия, Полша и Обединеното кралство няма специални санкции при износ на активни вещества. В Латвия и Малта наказателноправните санкции обхващат само производството и дистрибуцията на активни вещества, но Латвия налага гражданскоправни санкции за нарушения, свързани с вноса и износа на активни вещества. Максималното наказание лишаване от свобода, което се налага, е в диапазона от шест месеца до 15 години (фигура 2).

В общо 26 държави членки (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 и UK) по отношение на активни вещества се налагат глоби по реда на наказателното или гражданското право (таблица 2). В седем държави членки (BE, FI, IE, LU, MT, PL и UK) има глоби само по линия на наказателното право. В седем (CY, CZ, LT, RO, SE, SI и SK) има глоби само по линия на гражданското право. В останалите 12 държави членки (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL и PT) има глоби както по линия на наказателното право, така и на гражданското право. Максималните глоби за нарушения по отношение на активни вещества са в диапазона от 1500 EUR в Литва до 1 млн. евро в Испания.

**Таблица 2: Максимален размер на глобите за нарушения по отношение на активни вещества (EUR)**

* За държавите членки извън еврозоната е дадена приблизителна сума в евро.

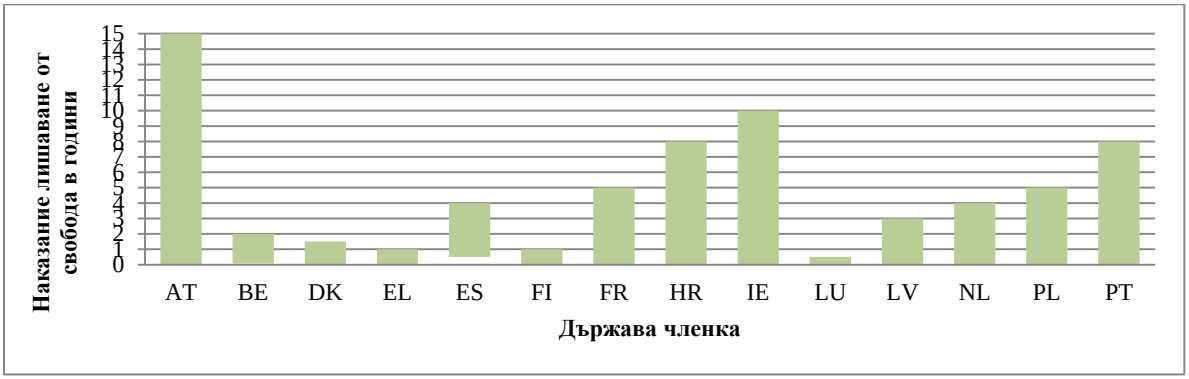
| **BE** | **BG** | **CY**[10] | **CZ** | **DE** | **DK** | **EE** | **EL** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 240 000 | 10 000 | 42 000 | 775 000 | 25 000 | не е посочен | 32 000 | 100 000 |
| **ES** | **FI** | **FR** | **HR** | **IE** | **IT** | **LT** | **LU** |
| 1 000 000 | не е посочен | 375 000 | 20 000 | 300 000 | 100 000 | 1500 | 10 000 |
| **LV** | **MT** | **NL** | **PL** | **PT** | **RO** | **SE** | **SI** |
| 14 000 | 11 647 | 450 000 | не е посочен | 180 000 | 6500 | не е посочен | 120 000 |
| **SK** | **UK** | | | | | | |
| 35 000 | неограничен | | | | | | |

В 21 държави членки (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK и UK) са предвидени специални административни санкции за нарушения по отношение на активни вещества.

***Нарушения, свързани с ексципиенти***

В 14 държави членки (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL и PT) нарушенията, свързани с ексципиенти, се считат за престъпление.

**Фигура 3: Наказание лишаване от свобода за нарушения по отношение на ексципиенти**




В девет от тези държави членки за нарушение при производството, дистрибуцията, вноса и износа на ексципиенти се налагат наказателноправни санкции. Във Финландия нарушението във връзка с износа на ексципиенти не е обхванато от наказателноправни санкции. В Ирландия

[10] В Кипър глобата може да бъде увеличавана с 341 EUR за всеки ден, през който нарушението продължава.

наказателноправни санкции се налагат само за нарушения във връзка с производството на ексципиенти. В Латвия и Полша наказателноправни санкции се налагат само при нарушения при производството и дистрибуцията на ексципиенти; в Латвия обаче са предвидени гражданскоправни санкции за внос и износ на ексципиенти. В Люксембург се налагат наказателноправни санкции при нарушения в производството и вноса на ексципиенти. Максималното наказание лишаване от свобода за нарушения, свързани с ексципиенти, е в диапазона от шест месеца до 15 години (фигура 3).

В общо 20 държави членки (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI и SK) се налагат също глоби по реда на наказателното или гражданското право при нарушения, свързани с ексципиенти (таблица 3). В пет държави членки (BE, FI, IE, LU и PL) има само глоби по линия на наказателното право при нарушения, свързани с ексципиенти. В седем (CY, CZ, IT, RO, SE, SI и SK) има само глоби по линия на гражданското право. В останалите осем държави членки (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL и PT) има глоби както по линия на наказателното право, така и на гражданското право. Максималните глоби са в диапазона от 2200 EUR в Румъния до 1 млн. евро в Испания.

**Таблица 3: Максимален размер на глобите за нарушения, свързани с ексципиенти (EUR)**

* За държавите членки извън еврозоната е дадена приблизителна сума в евро.

| **BE** | **CY**[11] | **CZ** | **DK** | **EL** | **ES** | **FI** | **FR** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 240 000 | 42 000 | 775 000 | не е посочен | 100 000 | 1 000 000 | не е посочен | 375 000 |
| **HR** | **IE** | **IT** | **LU** | **LV** | **NL** | **PL** | **PT** |
| 20 000 | 300 000 | 18 000 | 10 000 | 14 000 | 450 000 | не е посочен | 180 000 |
| **RO** | **SE** | **SI** | **SK** | | | | |
| 2200 | не е посочен | 120 000 | 25 000 | | | | |

В 15 държави членки (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI и SK) са предвидени специални административни санкции за нарушения, свързани с ексципиенти.

***Общо транспониране***

За фалшифициране на лекарствени продукти във всичките 28 държави членки се налагат наказателноправни санкции под формата на лишаване от свобода. В една държава членка (LV) е предвидено наказание при фалшифициране, което причинява физическо увреждане или смърт (престъпления, свързани с увреждане), а в две държави членки (ES и PT) — при фалшифициране, което причинява риск или опасност за здравето на дадено лице или за общественото здраве (конкретно застрашаване). В четири държави членки (EL, LT, RO и SI) е предвидено наказание при фалшифициране, за което е доказано, че по принцип е опасно, т.е. фалшифицираният лекарствен продукт съдържа или недостатъчно активни съставки, или вредни вещества (конкретно-абстрактно застрашаване). В останалите 21 държави членки се наказва фалшифицирането *per se*, без да е необходимо да се доказва, че продуктът е опасен за здравето (абстрактно застрашаване). Що се отнася до активните вещества, наказателноправни санкции се налагат в 23 държави членки. По отношение на ексципиентите наказателноправни санкции се налагат в 14 държави членки.

[11] В Кипър глобата може да бъде увеличавана с 341 EUR за всеки ден, през който нарушението продължава.

В случаите, в които за фалшифицирането на лекарствени продукти се налагат наказателноправни санкции, в 20 държави членки (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI и SK) максималното наказание лишаване от свобода е най-малко три години. Наказанието лишаване от свобода за срок от най-малко три години означава, че престъплението попада в обхвата на европейската заповед за разследване[12].

Както е посочено по-горе, във всички държави членки се налагат глоби за фалшифицирането на лекарствени продукти. 26 държави членки налагат глоби за активни вещества. 20 държави членки налагат глоби за ексципиенти. Глобите може да бъдат под формата на наказателноправни или гражданскоправни санкции, въпреки че максималният размер е различен в отделните държави членки.

Във всички държави членки, освен Финландия, Люксембург и Малта, са въведени допълнителни административни санкции за фалшифицирането на лекарствени продукти, активни вещества и/или ексципиенти.

## 3. Ефективност

Ефективността на специфичните национални санкции трудно би могла да бъде измерена поради липсата на изчерпателни данни за инциденти в държавите членки и присъщия незаконен характер на дейностите. Много от националните експерти по право, с които беше направена консултация в рамките на изследването TRANSPOSE, не бяха в състояние да предоставят оценки на ефективността на специфичните санкции, налагани за фалшифицирани лекарствени продукти, активни вещества и ексципиенти[13].

Експерти от 10 държави членки предоставиха оценки на ефективността на националните санкции за предотвратяване на проникването на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка (т.е. производители, паралелни вносители, дистрибутори на едро и аптеки). Според тях всички предвидени санкции (наказателноправни, гражданскоправни и административни) са имали поне известен ефект за ограничаването на наличието на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка. Като цяло в повечето случаи административните санкции бяха считани за ефективни. Осем експерти предоставиха оценки за степента, в която наличието на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка е намаляло след въвеждането на Директива 2011/62/ЕС. Според шестима от експертите количеството е намаляло с повече от 25 %, докато двама считат, че е намаляването е под 5 %.

Експерти от 12 държави членки предоставиха оценки за ефективността на националните санкции по отношение на незаконната верига на доставка (напр. закупуване на лекарствени продукти от незаконни онлайн аптеки). Според шестима от тях наказателноправните санкции са имали поне известен ефект за ограничаване на наличието на фалшифицирани лекарствени

[12] Вж. Директива 2014/41/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. относно Европейска заповед за разследване по наказателноправни въпроси (ОВ L 130, 1.5.2014 г., стр. 1). Европейската заповед за разследване се основава на взаимното признаване, което означава, че държавите членки са длъжни да признават и изпълняват взаимните си искания за предаване на доказателства по същия начин, по който биха изпълнили искане на своите собствени органи.

[13] Седемнадесет експерти не предоставиха никакви отговори относно ефективността на санкциите в законната верига на доставка. Петнадесет експерта не предоставиха никакви отговори относно ефективността на санкциите в рамките на незаконната верига на доставка.

продукти в незаконната верига на доставка. Двама от експертите считат, че гражданскоправните санкции са имали слаб ефект, а според трима административните санкции са имали поне известен ефект. Като цяло в повечето случаи наказателноправните санкции бяха оценени като ефективни. Според четирима експерти наличието на фалшифицирани лекарствени продукти в незаконната верига на доставка е намаляло с поне 25 % след въвеждането на Директива 2011/62/ЕС; седем оцениха намаляването на по-малко от 25 %.

Като цяло в изследването беше посочено, че държавите членки следва да въведат както наказателноправни, така и административни санкции, за да предпазят законната верига на доставка и да се справят с незаконната продажба на фалшифицирани лекарствени продукти. Наказателноправните санкции са ефективни и възпиращи за участниците както в законната, така и в незаконната верига на доставка. Административните санкции са полезни в борбата с нарушенията в законната верига на доставка (където операторите зависят от разрешителни), но не могат да окажат подходящото въздействие върху операторите на незаконния пазар, които така или иначе работят без разрешителни, т.е. незаконно. Административните санкции обаче като цяло се налагат по-лесно, отколкото наказателноправните санкции.

Що се отнася до наказателноправните санкции, в рамките на изследването беше отбелязано, че по-лесно се прилагат по-общи разпоредби, според които не се изискват доказателства за преки вреди, причинени на пациентите, а по-скоро се отнасят до опасни или фалшифицирани лекарствени продукти. Например в много държави членки фалшифицирането се наказва *per se,* без да е необходимо да се доказва, че продуктът е опасен за здравето на пациентите.

Налагането на максимално наказание лишаване от свобода за срок от най-малко три години също може да улесни обмена на доказателства чрез Европейска заповед за разследване[12], която може да е полезна, ако са извършени престъпления в няколко държави членки. Във всички случаи е необходимо сътрудничество, за да се осигури обменът на доказателства за престъпления с трансгранично значение.

Ефективното прилагане на действащите санкции е от съществено значение в борбата с фалшифицирането на лекарствени продукти, активни вещества и ексципиенти. Важно е да се гарантира, че длъжностните лица, отговарящи за правоприлагането, са добре обучени и разполагат с подходящи ресурси за разследването на фармацевтични престъпления.

Работната група на длъжностните лица, отговарящи за правоприлагането[14] (създадена от мрежата на ръководителите на агенциите по лекарствата), е важен форум за осигуряване на сътрудничество и за обмен на най-добри практики между агенциите по лекарствата и правоприлагащите органи в Европейското икономическо пространство. Интерпол също работи в подкрепа на международното сътрудничество, предоставя обучение и насърчава обмена на информация между полицията, митниците, органите по лекарствата, учените и отрасъла[15].

Държавите членки трябва да извършват мониторинг на правоприлагането, за да бъде гарантирано ефективното налагане на санкциите. Например от 2015 г. в Германия се събират по-подробни статистически данни за фалшифицирането на лекарствени продукти и свързаните

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

с тях престъпления[16]. Очаква се в бъдеще тази практика да даде по-ясна представа за ефективността на санкциите.

## 4. Заключения

Транспонирането на член 118а от Директива 2001/83/ЕО от държавите членки е задоволително. С оглед на по-нататъшното утвърждаване на въведените мерки и засилването на цялостната им ефективност някои държави членки биха могли да обмислят въвеждането на допълнителни наказателноправни или административни санкции във връзка с фалшифицирани лекарствени продукти, активни вещества или ексципиенти.

Държавите членки следва да осигурят наличието на подходящи ресурси и персонал за целите на налагането на предвидените санкции (напр. чрез обучение на нови длъжностни лица, отговарящи за правоприлагането). Засиленият мониторинг и събирането на данни биха осигурили по-точна оценка на ефективността на специалните национални разпоредби, особено предвид трудностите, свързани с получаването на точни оценки за обема на фалшифицирането на пазара на ЕС.

Фалшифицирането на лекарствени продукти представлява сериозна заплаха за общественото здраве. С Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти са въведени редица мерки за защита на законната верига на доставка от фалшифициране в ЕС. Това включва задължителни показатели за безопасност на лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, засилени изисквания за ДДП, по-строги правила за внос на активни вещества, както и лого за онлайн аптеки за целия ЕС.

Комисията ще продължи да подкрепя държавите членки във връзка с прилагането на Директивата за фалшифицираните лекарствени продукти, по-специално системата за удостоверяване на автентичността на лекарствени продукти, която ще се прилага в държавите членки от месец февруари 2019 г. Системата е предназначена да гарантира, че лекарствените продукти в законната верига на доставка са автентични, безопасни и с високо качество. С логото на ЕС за онлайн аптеки ще се гарантира, че потребителите няма неволно да купуват лекарствени продукти от незаконни доставчици, и се очаква това да помогне на държавите членки в усилията им за правоприлагане.

Фалшифицирането на лекарствени продукти може да бъде възпряно чрез подходящи санкции само ако се постигне непрекъснато сътрудничество, обмен на най-добри практики и ефективен мониторинг на действащото законодателство.

[16] Polizeiliche Kriminalstatistik [полицейска статистика за престъпленията] [Германия] 2015, стр. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html.