EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2018.1.26.
COM(2018) 49 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 118a. cikkének tagállamok általi átültetéséről

1. Bevezetés és jogi keret

A gyógyszerhamisítás komoly veszélyt jelent az emberek egészségére. A hamisítás számos – például a rák, a szexuális diszfunkciók és a hepatitis C kezelésére szánt – gyógyszert érint. A hamisított gyógyszerek bekerülhetnek és be is kerülnek a jogszerű ellátási láncba, amit alátámaszt az az eset, amikor 2014-ben számos uniós piacon a rák kezelésére szánt Herceptin (trastuzumab) hamis fioláira bukkantak[1].

Az Európai Parlament és a Tanács a 2001/83/EK irányelv[2] módosítása és a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülése miatti növekvő aggályok kezelése érdekében 2011-ben elfogadta a 2011/62/EU irányelvet[3] (a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv).

A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv 2019 februárjától az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek esetében kötelező biztonsági elemeket vezet be (kivéve akkor, ha ezeket kifejezetten mentesítik), megerősíti a nagykereskedelmi forgalmazókra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatot és követelményeket, szigorítja a hatóanyagokra és gyártóikra vonatkozó behozatali, ellenőrzési és vizsgálati szabályokat, továbbá uniós logót hoz létre a gyógyszerek törvényes online kiskereskedőinek azonosítására (amely 2015. július 1-jétől alkalmazandó).

A 2001/83/EK irányelv 118a. cikke az említett rendelkezések hatékony végrehajtása érdekében előírja, hogy a tagállamok „megállapítják az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és megtesznek minden szükséges intézkedést e szankciók végrehajtásának biztosítására. A szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.” E szabályok többek között a következőkre vonatkoznak:

- „hamisított gyógyszerek gyártása, forgalmazása, közvetítése, behozatala és kivitele, valamint a hamisított gyógyszerek információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokon keresztül történő lakossági távértékesítése;
- a hatóanyagok gyártása, forgalmazása, behozatala vagy kivitele vonatkozásában az ezen irányelvben meghatározott rendelkezések betartásának hiánya;
- a segédanyagok felhasználása vonatkozásában az ezen irányelvben meghatározott rendelkezések betartásának hiánya.

Megfelelő esetben a szankciók figyelembe veszik a gyógyszerhamisítás kapcsán fellépő közegészségügyi kockázatot.”

A tagállamok 2013. január 2-ig értesítették a Bizottságot az általuk elfogadott intézkedésekről. A 118a. cikk értelmében továbbá a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, „amelyben áttekinti a tagállamok által e cikk nemzeti jogba való átültetésére hozott intézkedéseket, valamint azok hatékonyságának értékelését”.

Ez a jelentés áttekinti a tagállamok által hozott átültető intézkedéseket, valamint minőségi értékelést ad ezek hatékonyságáról. A Bizottságot az értékelés során a külső vállalkozó által készített

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

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

[3] Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról (HL L 174., 2011.7.1., 74. o.).

TRANSPOSE tanulmány támogatta[4]. A tanulmány a tagállamok által a 118a. cikk értelmében átadott, továbbá a 28 tagállam jogi szakértőitől kapott információk alapján áttekintette az átültető intézkedéseket. Ezt a hamisított gyógyszerekre, hatóanyagokra és segédanyagokra vonatkozó hatályos szankciók minőségi értékelése egészítette ki. A Bizottság emellett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsági elemeire vonatkozó felhatalmazáson alapuló jogi aktussal foglalkozó szakértői csoport útján megkereste az illetékes tagállami hatóságokat is, hogy további információkat kapjon a hatályos szankciókról[5].

2. A 118a. cikk tagállami átültetésének áttekintése

Összesen 26 tagállam (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) módosította a gyógyszerek, hatóanyagok és segédanyagok[6] hamisítása esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos jogszabályait a 118a. cikk átültetése érdekében. Magyarország az Európa Tanács Medicrime-egyezményéhez csatlakozva módosította büntető törvénykönyvét[7]. Finnország nem módosította jogszabályait, mivel a 118a. cikk hatálybalépését megelőzően már alkalmazott szankciókat.

Valamennyi tagállam általános büntetőjogában szerepel a testi sértés vagy a személyi sérülés fogalma. A tagállamok a gyógyszerekkel kapcsolatos jogellenes magatartás esetén is alkalmaznak általános közigazgatási szankciókat. E szankciókat egészítik ki a gyógyszerek, hatóanyagok és segédanyagok hamisítására vonatkozóan a 118a. cikkben meghatározott egyedi szankciók.

A gyógyszerek, hatóanyagok és segédanyagok hamisítása esetén alkalmazható hatályos szankciók a szabadságvesztés (büntetőjogi szankciók), a pénzbírságok (büntető- vagy polgári jogi szankciók) és/vagy a közigazgatási szankciók (pl. az engedély visszavonása vagy a jogellenes termékek lefoglalása/forgalomból történő kivonása).

A gyógyszerek hamisítása

Valamennyi tagállamban bűncselekménynek minősülnek legalább bizonyos, a gyógyszerek hamisításával kapcsolatos tevékenységek. A hamisított gyógyszerek gyártása, forgalmazása, közvetítése, behozatala, kivitele és távértékesítése 21 tagállamban (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) von maga után büntetőjogi szankciókat.

A hét fennmaradó tagállamban egyes tevékenységekre büntetőjogi szankciók helyett polgári jogi szankciók (például pénzbírságok) vonatkoznak. Bulgáriában a hamisított gyógyszereknek csak a behozatala vagy a kivitele jár büntetőjogi szankciókkal; a további tevékenységekre polgári jogi szankciók vonatkoznak. Finnországban a közvetítésre vagy a kivitelre nincsenek érvényben egyedi szankciók; ezek általánosabb rendelkezések hatálya alá tartoznak. Lettországban büntetőjogi szankciók vonatkoznak a gyártásra, a forgalmazásra és a közvetítésre; a behozatal és a kivitel polgári

---

4 *Tanulmány a tagállamok által a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok átültetésére hozott intézkedésekről* (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

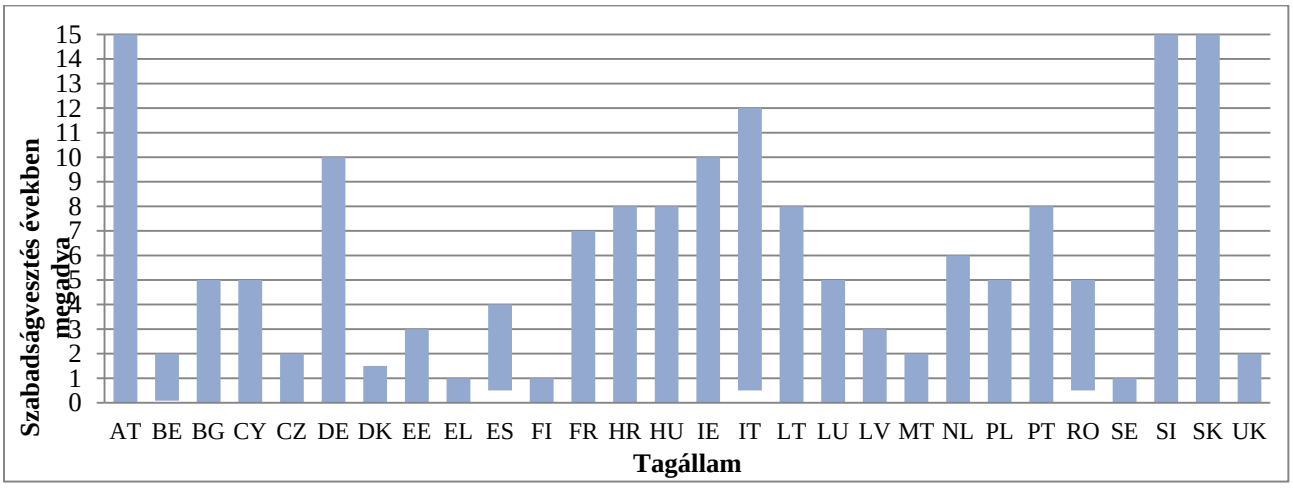
5 A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 3b. pontja szerint a segédanyag a „gyógyszernek a hatóanyagtól és a csomagolóanyagtól eltérő bármely összetevője”.

7 Az Európa Tanács egyezménye az egészségügyi termékek hamisításáról és hasonló, közegészségügyi veszélyt jelentő bűncselekményekről (CETS 211).

jogi szankciókkal jár. Romániában a behozatalra és a kivitelre nem büntetőjogi, hanem polgári jogi szankciók vonatkoznak. Lengyelországban és Svédországban a kivitel büntetőjogi szankciók helyett polgári jogi szankciók hatálya alá tartozik. Litvániában a behozatalra polgári jogi szankciók vonatkoznak.

1. ábra: Szabadságvesztés gyógyszerek hamisítása esetén[8]



A maximális szabadságvesztés egytől tizenöt évig terjed (1. ábra).

Gyógyszerhamisítás esetén valamennyi tagállam alkalmaz büntetőjogi vagy polgári jogi pénzbírságokat (1. táblázat). Nyolc tagállamban (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) csak büntetőjogi pénzbírságot alkalmaznak. Hét tagállamban (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) csak polgári jogi pénzbírságok szabhatók ki. A 13 fennmaradó tagállam (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) egyaránt alkalmaz büntetőjogi és polgári jogi pénzbírságokat. A maximális pénzbírság összege Litvániában a legalacsonyabb: 4 300 EUR, míg Spanyolországban a legmagasabb: 1 millió EUR[9].

1. táblázat: Maximális pénzbírság gyógyszerhamisítás esetén (EUR)

* Az euróövezeten kívüli tagállamok esetében közelítő euróösszeg van megadva.

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

8 Az Egyesült Királyságban a gyógyszerek hamisítására is alkalmazható védjegytörvény hatálya alá tartozó bűncselekmények legfeljebb 10 év szabadságvesztéssel büntetendők.

9 A pénzbírság összege Spanyolországban a bűncselekmény súlyosságától függ. „Nagyon súlyos” bűncselekmény esetén 1 millió EUR összegű pénzbírság szabható ki.

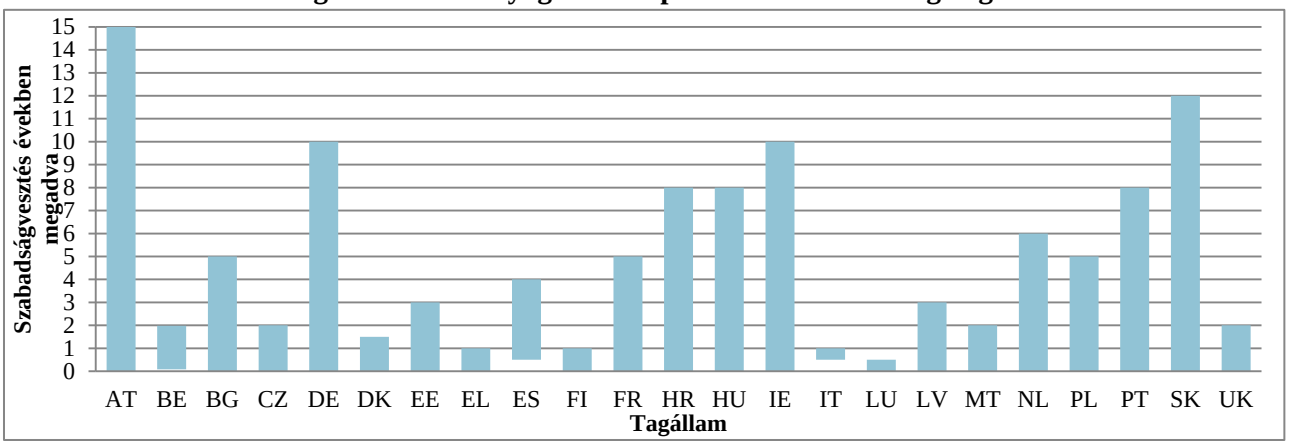
SE	SI	SK	UK				
nincs meghatározva	120 000	25 000	korlátlan				

24 tagállamban (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) egyedi közigazgatási szankciók vonatkoznak a gyógyszerek hamisítására.

Hatóanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés

A hatóanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés 23 tagállamban (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) minősül bűncselekménynek.

2. ábra: Szabadságvesztés hatóanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés esetén



Az említett tagállamok közül 17-ben büntetőjogi szankciók vonatkoznak a hatóanyagok gyártása, forgalmazása, behozatala és kivitele során elkövetett kötelezettségszegésre. Bulgáriában csak a hatóanyagok behozatala vagy kivitele során elkövetett kötelezettségszegés jár büntetőjogi szankciókkal; a további tevékenységekre polgári jogi szankciók vonatkoznak. Finnországban, Lengyelországban és az Egyesült Királyságban a hatóanyagok kivitelére nem vonatkoznak külön szankciók. Lettországban és Máltán csak a hatóanyagok gyártása és forgalmazása járhat büntetőjogi szankciókkal, Lettország azonban polgári jogi szankciókat alkalmaz a hatóanyagok behozatala és kivitele során elkövetett kötelezettségszegésre. A maximálisan kiszabható szabadságvesztés hat hónaptól tizenöt évig terjed (2. ábra).

Összesen 26 tagállam (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) alkalmaz büntetőjogi vagy polgári jogi pénzbírságokat hatóanyagokkal kapcsolatosan (2. táblázat). Hét tagállamban (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) csak büntetőjogi pénzbírságot alkalmaznak. Hét tagállamban (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) csak polgári jogi pénzbírságok szabhatók ki. A 12 fennmaradó tagállam (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) egyaránt alkalmaz büntetőjogi és polgári jogi pénzbírságokat. A hatóanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés esetén kiszabható maximális pénzbírság összege Litvániában a legalacsonyabb: 1 500 EUR, míg Spanyolországban a legmagasabb: 1 millió EUR.

2. táblázat: Hatóanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés esetén kiszabható maximális pénzbírság (EUR)

* Az euróövezeten kívüli tagállamok esetében közelítő euróösszeg van megadva.

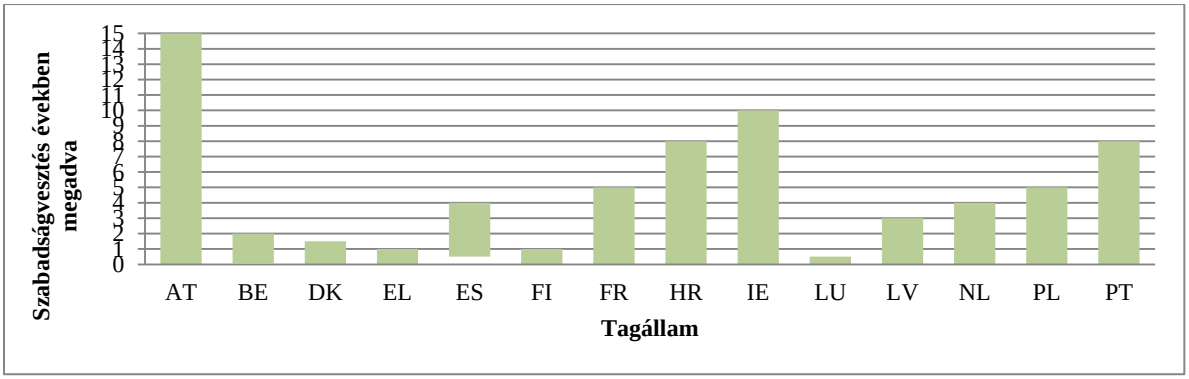
BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	nincs meghatározva	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	nincs meghatározva	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**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

21 tagállamban (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) egyedi közigazgatási szankciók vonatkoznak a hatóanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegésre.

Segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés

A segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés 14 tagállamban (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) minősül bűncselekménynek.

3. ábra: Segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés



Az említett tagállamok közül kilencben büntetőjogi szankciók vonatkoznak a segédanyagok gyártása, forgalmazása, behozatala és kivitele során elkövetett kötelezettségszegésre. Finnországban a segédanyagok kivitelével kapcsolatos kötelezettségszegésre nem vonatkoznak büntetőjogi szankciók. Írországban csak a segédanyagok gyártásával kapcsolatos kötelezettségszegésre vonatkoznak büntetőjogi szankciók. Lettországban és Lengyelországban csak a segédanyagok gyártásával és forgalmazásával kapcsolatos kötelezettségszegésre vonatkoznak büntetőjogi szankciók; Lettországban azonban polgári jogi szankciók alkalmazhatók a segédanyagok behozatala és kivitel esetén. Luxemburgban csak a segédanyagok gyártásával és behozatalával kapcsolatos kötelezettségszegésre

[10] Cipruson a pénzbírság a jogsértés fennállása idején naponta 341 EUR-val növelhető.

vonatkoznak büntetőjogi szankciók. A segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés esetén maximálisan kiszabható szabadságvesztés hat hónaptól tizenöt évig terjed (3. ábra).

Összesen 20 tagállam (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) büntetőjogi vagy polgári jogi pénzbírságokat is alkalmaz segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés esetén (3. táblázat). Öt tagállamban (BE, FI, IE, LU, PL) csak büntetőjogi pénzbírságok vonatkoznak a segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegésre. Hét tagállamban (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) csak polgári jogi pénzbírságok szabhatók ki. A nyolc fennmaradó tagállam (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) egyaránt alkalmaz büntetőjogi és polgári jogi pénzbírságokat. A maximális pénzbírság összege Romániában a legalacsonyabb: 2 200 EUR, míg Spanyolországban a legmagasabb: 1 millió EUR.

3. táblázat: Segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegés esetén kiszabható maximális pénzbírság (EUR)

* Az euróövezeten kívüli tagállamok esetében közelítő euróösszeg van megadva.

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

15 tagállamban (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) egyedi közigazgatási szankciók vonatkoznak a segédanyagokkal kapcsolatos kötelezettségszegésre.

Az átültetés általános helyzete

Gyógyszerhamisítás esetén mind a 28 tagállam szabadságvesztés formájában alkalmaz büntetőjogi szankciót. Egy tagállam (LV) szankcionálja a testi sértést vagy halált okozó hamisítást (testi sértést okozó bűncselekmények), két tagállam (ES, PT) pedig az olyan hamisítást, amely kockázatot vagy veszélyt jelent egy személy egészségére vagy a közegészségre (konkrét veszélyeztetés). Négy tagállam (EL, LT, RO, SI) szankcionálja az általában veszélyesnek bizonyuló hamisítást, vagyis a nem elegendő hatóanyagot vagy pedig káros anyagokat tartalmazó hamisított gyógyszereket (konkrét-elméleti veszélyeztetés). A fennmaradó 21 tagállamban magát a hamisítást szankcionálják anélkül, hogy bizonyítani kellene azt, hogy a termék veszélyt jelent az egészségre (elméleti veszélyeztetés). Hatóanyagok esetén 23 tagállam alkalmaz büntetőjogi szankciókat. Segédanyagok esetén 14 tagállam alkalmaz büntetőjogi szankciókat.

Ha a gyógyszerhamisításra büntetőjogi szankciók alkalmazandók, a maximális szabadságvesztés 20 tagállamban (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

[11] Cipruson a pénzbírság a jogsértés fennállása idején naponta 341 EUR-val növelhető.

legalább három év. A legalább három évre kiterjedő szabadságvesztés azt jelenti, hogy a bűncselekményre az európai nyomozási határozat vonatkozik[12].

A fentiek szerint valamennyi tagállam alkalmaz pénzbírságot gyógyszerek hamisítása esetén. Hatóanyagokkal kapcsolatban 26 tagállam alkalmaz pénzbírságot. Segédanyagokkal kapcsolatban 20 tagállam alkalmaz pénzbírságot. A pénzbírság büntetőjogi vagy polgári jogi szankció formáját öltheti, a maximális összeg azonban tagállamonként eltér.

Finnország, Luxemburg és Málta kivételével valamennyi tagállam bevezetett további közigazgatási szankciókat gyógyszerek, hatóanyagok és/vagy segédanyagok hamisítása esetére.

3. Hatékonyság

A tagállami eseményekre vonatkozó kimerítő adatok hiányának és a tevékenységek eleve jogellenes jellegének következtében az egyes nemzeti szankciók hatékonyságát nem könnyű mérni. A TRANSPOSE tanulmány keretében megkérdezett nemzeti jogi szakértők közül sok nem tudta megbecsülni a hamisított gyógyszerekkel, hatóanyagokkal és segédanyagokkal kapcsolatos egyes szankciók hatékonyságát[13].

10 tagállam szakértői adtak becslést arra vonatkozóan, hogy mennyire hatékonyak a nemzeti szankciók a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba (vagyis gyártókhoz, párhuzamos importőrökhöz, nagykereskedőkhöz és gyógyszertárakba) való bekerülésének megakadályozásában. Úgy ítélték meg, hogy valamennyi hatályos (büntetőjogi, polgári jogi és közigazgatási) szankció kifejt legalább annyi hatást, hogy csökkenti a hamisított gyógyszerek jelenlétét a jogszerű ellátási láncban. A közigazgatási szankciókat összességében gyakrabban tekintették hatékonynak. Nyolc szakértő adott becslést arra vonatkozóan, hogy a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncban való jelenléte milyen mértékben csökkent a 2011/62/EU irányelv hatálybalépése óta. Hat szakértő szerint több mint 25% volt a csökkenés mértéke, ugyanakkor két szakértő szerint kevesebb mint 5%-os a csökkenés.

A jogellenes ellátási lánc (pl. illegális online gyógyszertárakból történő gyógyszervásárlás) esetében 12 tagállam szakértői adtak becslést a nemzeti szankciók hatékonyságáról. Hat szakértő szerint a büntetőjogi szankciók kifejtenek legalább annyi hatást, hogy csökkentik a hamisított gyógyszerek jelenlétét a jogellenes ellátási láncban. Két szakértő úgy ítélte meg, hogy a polgári jogi szankciók hatása kicsi, három szakértő pedig úgy vélekedett, hogy a közigazgatási szankciók legalább valamennyi hatást kifejtenek. A büntetőjogi szankciókat összességében gyakrabban tekintették hatékonynak. Négy szakértő ítélte úgy, hogy a 2011/62/EU irányelv hatálybalépése óta legalább 25%-kal csökkent a hamisított gyógyszerek jelenléte a jogellenes ellátási láncban; hét szerint pedig kevesebb mint 25% a csökkenés mértéke.

A tanulmány általánosságban azt állapította meg, hogy a tagállamoknak büntető és közigazgatási szankciókat egyaránt be kellene vezetniük ahhoz, hogy megvédjék a jogszerű ellátási láncot, és kezeljék a hamisított gyógyszerek jogellenes értékesítésének problémáját. A büntetőjogi szankciók hatékonyak és visszatartó erejűek úgy a jogszerű, mint a jogellenes ellátási lánc szereplői számára. A

[12] Lásd: az Európai Parlament és a Tanács 2014/41/EU irányelve (2014. április 3.) a büntetőügyekben kibocsátott európai nyomozási határozatról (HL L 130., 2014.5.1., 1. o.). Az európai nyomozási határozat a kölcsönös elismerésre alapul, vagyis a tagállamok kötelesek egymás bizonyíték iránti kérelmeit ugyanúgy elismerni és azokkal kapcsolatosan ugyanúgy eljárni, mint ahogy a saját hatóságaiktól érkező kérelmek esetében eljárnak.

[13] Tizenhét szakértő egyáltalán nem adott választ a szankciók jogszerű ellátási láncot érintő hatékonysága kapcsán. Tizenöt szakértő egyáltalán nem adott választ a szankciók jogellenes ellátási láncot érintő hatékonysága kapcsán.

közigazgatási szankciók hasznosak a jogszerű ellátási láncban a kötelezettségszegés kezelésében (itt ugyanis a gazdasági szereplők működése engedélyektől függ), azonban nem tudják megfelelően kezelni a jogellenes piac szereplőit, akik eleve engedély nélkül, vagyis jogellenesen járnak el. A közigazgatási szankciókat azonban általában könnyebb végrehajtani, mint a büntetőjogiakat.

A büntetőjogi szankciók tekintetében a tanulmány megállapította, hogy könnyebb az általánosabb rendelkezéseket végrehajtani, amelyek nem írják elő a betegeknek okozott közvetlen kár bizonyítását, hanem inkább a veszélyes vagy hamisított gyógyszerekre vonatkoznak. Például számos tagállamban magát a hamisítást szankcionálják anélkül, hogy bizonyítani kellene azt, hogy a termék veszélyt jelent a betegek egészségére.

A legalább három évre kiterjedő maximális szabadságvesztés alkalmazása megkönnyítheti a bizonyítékok európai nyomozási határozat útján történő megosztását is[12], ami akkor lehet fontos, ha a bűncselekményeket több tagállamra kiterjedően követték el. Mindenesetre fontos az együttműködés a határon átnyúló jelentőségű bűncselekményekre vonatkozó bizonyítékok megosztása érdekében.

A hatályos szankciók hatékony végrehajtása kritikus jelentőséggel bír a gyógyszerek, hatóanyagok és segédanyagok hamisításának kezelésében. Gondoskodni kell a bűnüldöző szervek tisztviselőinek a gyógyszerekkel kapcsolatos bűncselekmények nyomozásához szükséges alapos képzéséről és megfelelő erőforrásokkal való ellátásáról.

A bűnüldöző szervek tisztviselőinek munkacsoportja[14] (amelyet a gyógyszerügynökségek vezetőinek hálózata hozott létre) fontos fóruma az Európai Gazdasági Térség gyógyszerügynökségei és bűnüldöző szervei között az együttműködés és a bevált gyakorlatok megosztása biztosításának. Az Interpol szintén arra törekszik, hogy támogassa a nemzetközi együttműködést, képzést biztosítson és ösztönözze az információcserét a rendőrség, a vámügyi szervek, a gyógyszerészeti hatóságok, a tudósok és az ipar között[15].

A tagállamoknak nyomon kell követniük a végrehajtást a szankciók hatékony alkalmazásának biztosítása érdekében. Németország például 2015 óta gyűjti a gyógyszerek hamisításával és a kapcsolódó bűncselekményekkel kapcsolatos részletesebb bűnügyi statisztikai adatokat[16]. Ez a jövőben biztosíthatja a szankciók hatékonyságának jobb megismerését.

4. Következtetések

A 2001/83/EK irányelv 118a. cikkének tagállami átültetése kielégítő. A hatályos intézkedések további megerősítése és általános hatékonyságuk növelése érdekében egyes tagállamok mérlegelhetik további büntetőjogi vagy közigazgatási szankciók bevezetését a hamisított gyógyszerek, hatóanyagok vagy segédanyagok vonatkozásában.

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a hatályos szankciók végrehajtásához megfelelő erőforrásokat és személyzetet rendelnek (pl. a bűnüldöző szervek új tisztviselőinek képzésével). A fokozott nyomon követés és adatgyűjtés révén pontosabban értékelhető egyes nemzeti rendelkezések

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

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

16 Polizeiliche Kriminalstatistik (rendőrségi bűnügyi statisztikák) (Németország) 2015, 122. o.; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

hatékonysága, különösen mivel a hamisítás uniós piacon való elterjedtségére vonatkozóan nem könnyű pontos becsléseket tenni.

A gyógyszerhamisítás komoly veszélyt jelent az emberek egészségére. A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv számos intézkedést vezetett be a gyógyszerek jogszerű ellátási láncának hamisítással szembeni uniós védelme érdekében. Ennek részei az orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek kötelező biztonsági elemei, a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó követelmények megerősítése, a hatóanyagokra vonatkozó behozatali szabályok szigorítása, továbbá uniós logó létrehozása az online gyógyszertárak azonosítására.

A Bizottság továbbra is támogatást nyújt a tagállamok számára a hamisított gyógyszerekről szóló irányelv és különösen a gyógyszerek hitelesítési rendszerének – amely a tagállamokban 2019 februárjától kötelező – végrehajtásában. A rendszer célja az, hogy a jogszerű ellátási láncban megjelenő gyógyszerek valódiak, biztonságosak és kiváló minőségűek legyenek. Az online gyógyszertárak azonosítására szolgáló uniós logó biztosíthatja, hogy a fogyasztók nem vesznek tájékozatlanul gyógyszereket jogellenes szállítóktól, továbbá segítheti a tagállamokat végrehajtási tevékenységükben.

A gyógyszerek hamisítását megfelelő szankciók útján csak folyamatos együttműködéssel, a bevált gyakorlatok megosztásával és a hatályos jogszabályok hatékony nyomon követésével lehet megakadályozni.