EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2018 01 26
COM(2018) 49 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su pakeitimais, padarytais 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, 118a straipsnio perkėlimo į valstybių narių nacionalinę teisę

1. Įvadas ir pagrindiniai teisės aktai

Vaistų falsifikacija kelia rimtą grėsmę visuomenės sveikatai. Falsifikuojami labai įvairūs vaistai, pvz., vaistai nuo vėžio, lytinės funkcijos sutrikimo ir hepatito C. Falsifikuoti vaistai gali patekti ir patenka į teisėtą tiekimo grandinę ir tai patvirtina 2014 m. nustatytas faktas – keliose ES rinkose rasta falsifikuotų vaisto nuo vėžio Herceptin (trastuzumabo) buteliukų[1].

2011 m. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė Direktyvą 2011/62/ES[2] (toliau – Falsifikuotų vaistų direktyva), siekdami iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/83/EB[3] ir aptarti didėjantį susirūpinimą dėl teisėtoje tiekimo grandinėje esančių falsifikuotų vaistų.

Falsifikuotų vaistų direktyvoje nustatytos privalomos receptinių vaistų apsaugos priemonės, kurios turi būti taikomos nuo 2019 m. vasario mėn. (nebent būtų aiškiai nustatyta galimybė jų netaikyti), išsamiau apibrėžta geroji platinimo praktika, sugriežtinti didmeniniams platintojams keliami reikalavimai, taip pat taisyklės dėl veikliųjų medžiagų importo, kontrolės ir tikrinimų bei jų gamintojų ir nustatytas visoje ES naudotinas logotipas, pagal kurį būtų galima nustatyti teisėtus internetinius vaistų mažmenininkus (taikytina nuo 2015 m. liepos 1 d.).

Siekiant užtikrinti veiksmingą šių nuostatų vykdymą, pagal Direktyvos 2001/83/EB 118a straipsnį reikalaujama, kad valstybės narės „nustat[ytų] sankcijų, taikomų pagal šią direktyvą priimtas nacionalines nuostatas, taisykles ir im[tųsi] visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų taikomos. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.“ Tokios taisyklės, be kita ko, turi būti taikomos, kai:

- „vykdoma falsifikuotų vaistų gamyba, platinimas, tarpininkavimas, importas ir eksportas, taip pat kai falsifikuoti vaistai parduodami visuomenei nuotoliniu būdu pasinaudojant informacinėmis visuomenės paslaugomis;
- nesilaikoma veikliųjų medžiagų gamybos, platinimo, importo ir eksporto nuostatų, nustatytų pagal šią direktyvą, ir
- nesilaikoma pagalbinių medžiagų naudojimo nuostatų, nustatytų pagal šią direktyvą.

Prireikus, taikant sankcijas atsižvelgiama į riziką, kurią visuomenės sveikatai kelia falsifikuoti vaistai.“

Ne vėliau kaip 2013 m. sausio 2 d. valstybės narės turėjo pranešti Komisijai apie savo priemones. Pagal 118a straipsnį Komisija taip pat privalo pateikti ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, kurioje „pateikiama valstybių narių perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių, susijusių su šiuo straipsniu, apžvalga ir tų priemonių veiksmingumo apžvalga“.

Šioje ataskaitoje apžvelgiamos valstybių narių patvirtintos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonės ir pateikiamas kokybinis jų veiksmingumo vertinimas. Rengiant vertinimą, Komisijai padėjo išorės

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

[2] 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011 7 1, p. 74).

[3] 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

rangovo atliktas tyrimas TRANSPOSE[4]. Šiame tyrime, remiantis informacija, kurią vadovaudamosi 118a straipsniu pateikė valstybės narės, ir iš 28 valstybių narių teisės ekspertų gauta informacija, apžvelgtos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonės. Ši apžvalga buvo papildyta šiuo metu taikomų sankcijų, susijusių su falsifikuotais vaistais ir veikliosiomis bei pagalbinėmis medžiagomis, kokybiniu vertinimu. Taip pat Komisija, tarpininkaujant Deleguotojo akto dėl žmonėms skirtų vaistų apsaugos priemonių ekspertų grupei, konsultavosi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, siekdama surinkti daugiau informacijos apie taikomas sankcijas[5].

2. 118a straipsnio perkėlimo į valstybių narių nacionalinę teisę apžvalga

Dvidešimt šešios valstybės narės (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) pakeitė savo teisės aktų nuostatas dėl sankcijų už vaistų ir veikliųjų bei pagalbinių medžiagų falsifikavimą[6], kad į nacionalinę teisę perkeltų 118a straipsnį. Atsižvelgdama į Europos Tarybos priimtą *Medicrime* konvenciją[7], Vengrija pakeitė savo baudžiamąjį kodeksą. Suomija nekeitė savo teisės aktų, nes sankcijos buvo taikomos dar iki įsigaliojant 118a straipsniui.

Visose valstybėse narėse kūno arba asmens sužalojimas patenka į bendrųjų baudžiamosios teisės aktų taikymo sritį. Valstybėse narėse taip pat numatytos bendrosios administracinės nuobaudos už neteisėtus veiksmus, susijusius su vaistais. Šios sankcijos papildytos konkrečiomis sankcijomis už vaistų ir veikliųjų bei pagalbinių medžiagų falsifikavimą, kaip nustatyta 118a straipsnyje.

Šiuo metu už vaistų ir veikliųjų bei pagalbinių medžiagų falsifikavimą taikomos šios sankcijos: laisvės atėmimas (baudžiamosios sankcijos), baudos (baudžiamosios arba civilinės sankcijos) ir (arba) administracinės nuobaudos (pvz., licencijos panaikinimas arba neteisėtų produktų konfiskavimas ir (arba) pašalinimas iš rinkos).

Vaistų falsifikavimas

Visose valstybėse narėse bent dalis su vaistų falsifikavimu susijusių veiklos rūšių yra nusikalstama veika. Dvidešimt vienoje valstybėje narėje (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) už falsifikuotų vaistų gamybą, platinimą, tarpininkavimą juos parduodant, importą, eksportą ir nuotolinį pardavimą taikomos baudžiamosios sankcijos.

Kitose septyniose valstybėse narėse už kai kurių rūšių veiklą taikomos ne baudžiamosios sankcijos, o civilinės (pvz., baudos). Bulgarijoje baudžiamosios sankcijos taikomos tik už falsifikuotų vaistų importą arba eksportą; už kitų rūšių veiklą taikomos civilinės sankcijos. Suomijoje konkrečių sankcijų už tarpininkavimą ar eksportą nenumatyta, bet šiai veiklai taikomos bendresnio pobūdžio nuostatos. Latvijoje baudžiamosios sankcijos taikomos už gamybą, platinimą ir tarpininkavimą; už importą ir

---

4 Valstybių narių patvirtintų vaistus reglamentuojančių teisės aktų perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių tyrimas (angl. *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation,* TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052.

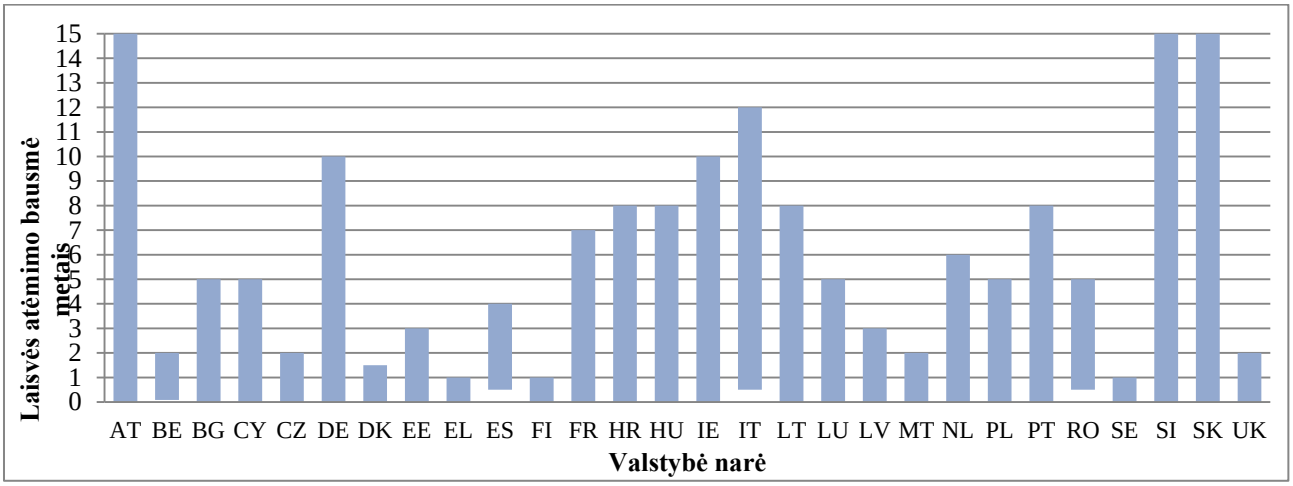
5 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719&Lang=LT

6 Pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 3b dalyje pateiktą apibrėžtį pagalbinė medžiaga – tai „bet kuri vaisto sudėtinė medžiaga, kuri nėra veiklioji medžiaga arba pakuotės medžiaga“.

7 Europos Tarybos konvencija dėl vaistų falsifikavimo ir panašių nusikaltimų, keliančių grėsmę visuomenės sveikatai (CETS Nr. 211).

eksportą numatytos civilinės sankcijos. Rumunijoje už falsifikuotų vaistų importą ir eksportą taikomos civilinės, o ne baudžiamosios sankcijos. Lenkijoje ir Švedijoje baudžiamosios sankcijos netaikomos už eksportą, bet už tai numatytos civilinės sankcijos. Lietuvoje už importą taikomos civilinės sankcijos.

1 diagrama. Laisvės atėmimo bausmės už vaistų falsifikavimą[8].



Ilgiausia laisvės atėmimo bausmės trukmė svyruoja nuo vienų iki 15 metų (1 diagrama).

Visose valstybėse narėse už vaistų falsifikavimą taikomos baudos pagal baudžiamąją arba civilinę teisę (1 lentelė). Aštuoniose valstybėse narėse (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) numatytos baudos tik pagal baudžiamąją teisę. Septyniose (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) taikomos baudos tik pagal civilinę teisę. Kitose 13 valstybių narių (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) taikomos baudos tiek pagal baudžiamąją, tiek pagal civilinę teisę. Didžiausios baudos svyruoja nuo 4 300 EUR Lietuvoje iki 1 mln. EUR Ispanijoje[9].

1 lentelė. Didžiausios baudos už vaistų falsifikavimą (EUR)

* Euro zonai nepriklausančių valstybių narių atveju nurodyta apytikslė suma eurais.

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

[8] Jungtinėje Karalystėje ilgiausia laisvės atėmimo bausmės už nusikalstamą veiką pagal prekių ženklų įstatymą, kuris gali būti taikomas vaistų falsifikavimui, trukmė yra 10 metų.

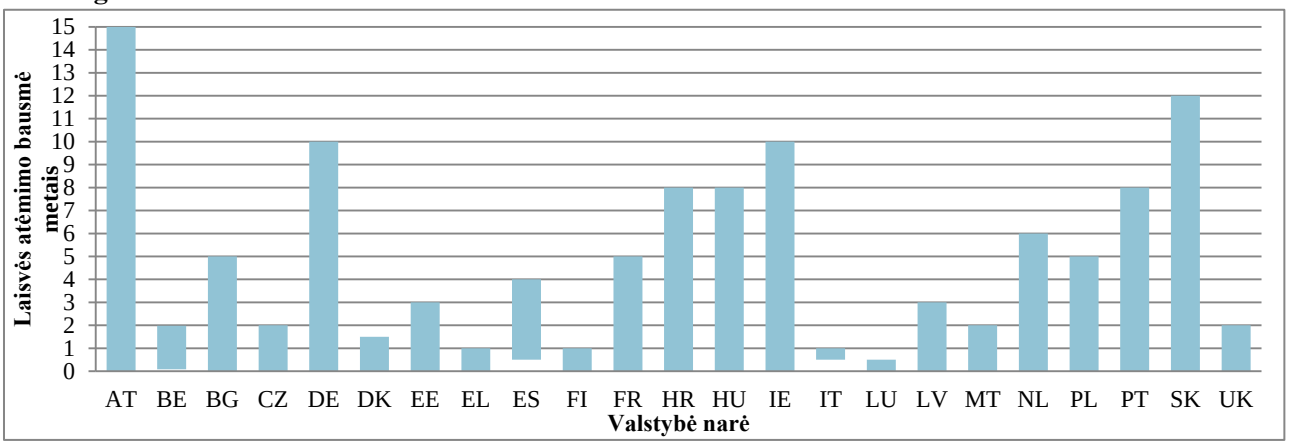
[9] Ispanijoje baudos dydis priklauso nuo nusikalstamos veikos sunkumo. Už labai sunkią nusikalstamą veiką būtų taikoma 1 mln. EUR bauda.

Dvidešimt keturiose valstybėse narėse (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) numatytos konkrečios administracinės nuobaudos už vaistų falsifikavimą.

Su veikliosiomis medžiagomis susiję nusižengimai

Dvidešimt trijose valstybėse narėse (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) nusižengimai, susiję su veikliosiomis medžiagomis, yra nusikalstama veika.

2 diagrama. Laisvės atėmimo bausmės už nusižengimus, susijusius su veikliosiomis medžiagomis



.

Septyniolikoje iš tų valstybių narių už visus nusižengimus, susijusius su veikliųjų medžiagų gamyba, platinimu, importu ir eksportu, numatytos baudžiamosios sankcijos. Bulgarijoje baudžiamosios sankcijos taikomos tik už nusižengimus, susijusius su veikliųjų medžiagų importu arba eksportu; už kitų rūšių veiklą taikomos civilinės sankcijos. Suomijoje, Lenkijoje ir Jungtinėje Karalystėje nenumatyta konkrečių sankcijų už veikliųjų medžiagų eksportą. Latvijoje ir Maltoje baudžiamosios sankcijos taikomos tik už veikliųjų medžiagų gamybą ir platinimą, bet Latvijoje už nusižengimus, susijusius su veikliųjų medžiagų importu ir eksportu, taikomos civilinės sankcijos. Numatyta ilgiausia laisvės atėmimo bausmės trukmė svyruoja nuo šešių mėnesių iki 15 metų (2 diagrama).

Dvidešimt šešiose valstybėse narėse (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) už nusikalstamą veiką, susijusią su veikliosiomis medžiagomis, taikomos baudos pagal baudžiamąją arba civilinę teisę (2 lentelė). Septyniose valstybėse narėse (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) numatytos tik baudos pagal baudžiamąją teisę. Dar septyniose (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) numatytos tik baudos pagal civilinę teisę. Kitose 12 valstybių narių (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) numatytos baudos tiek pagal baudžiamąją, tiek pagal civilinę teisę. Didžiausios baudos už nusižengimus, susijusius su veikliosiomis medžiagomis, svyruoja nuo 1 500 EUR Lietuvoje iki 1 mln. EUR Ispanijoje.

2 lentelė. Didžiausios baudos už nusižengimus, susijusius su veikliosiomis medžiagomis (EUR).

* Euro zonai nepriklausančių valstybių narių atveju nurodyta apytikslė suma eurais.

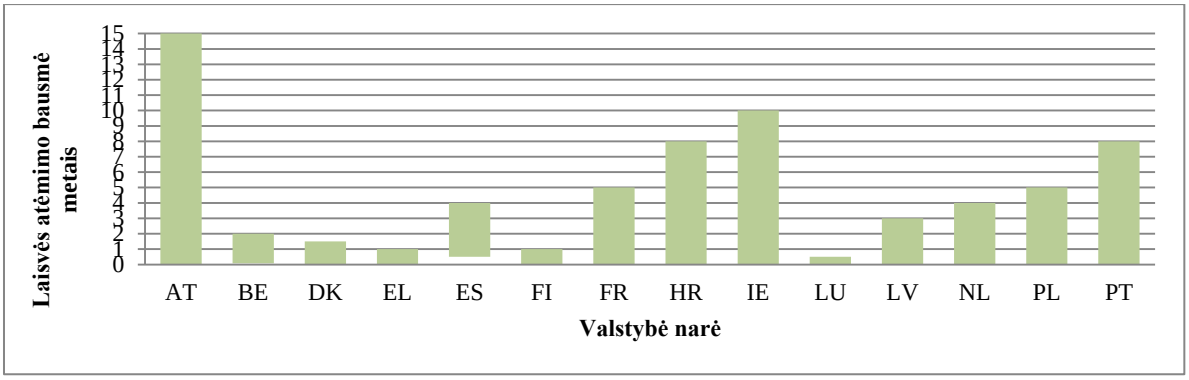
BE	BG	CY[10]	CZ	DE	DK	EE	EL
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	nenurodyta	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	nenurodyta	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	nenurodyta	180 000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

Dvidešimt vienoje valstybėje narėje (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) numatytos konkrečios administracinės nuobaudos už nusižengimus, susijusius su veikliosiomis medžiagomis.

Su pagalbinėmis medžiagomis susiję nusižengimai

Keturiolikoje valstybių narių (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) nusižengimai, susiję su pagalbinėmis medžiagomis, yra nusikalstama veika.

3 diagrama. Laisvės atėmimo bausmės už nusižengimus, susijusius su pagalbinėmis medžiagomis.



Devyniose iš tų valstybių narių už visus nusižengimus, susijusius su pagalbinių medžiagų gamyba, platinimu, importu ir eksportu, numatytos baudžiamosios sankcijos. Suomijoje už nusižengimus, susijusius su pagalbinių medžiagų eksportu, nenumatyta baudžiamųjų sankcijų. Airijoje baudžiamosios sankcijos numatytos tik už nusižengimus, susijusius su pagalbinių medžiagų gamyba. Latvijoje ir Lenkijoje baudžiamosios sankcijos numatytos tik už nusižengimus, susijusius su pagalbinių medžiagų gamyba ir platinimu, tačiau Latvijoje už pagalbinių medžiagų importą ir eksportą taikomos civilinės sankcijos. Liuksemburge baudžiamosios sankcijos numatytos už nusižengimus, susijusius su pagalbinių medžiagų gamyba ir importu. Ilgiausia laisvės atėmimo bausmė už nusižengimus, susijusius su pagalbinėmis medžiagomis, svyruoja nuo šešių mėnesių iki 15 metų (3 diagrama).

Dvidešimtyje valstybių narių (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) už nusižengimus, susijusius su pagalbinėmis medžiagomis, taip pat taikomos baudos pagal baudžiamąją arba civilinę teisę (3 lentelė). Penkiose valstybėse narėse (BE, FI, IE, LU, PL) už nusižengimus, susijusius su pagalbinėmis medžiagomis, numatytos tik baudos pagal baudžiamąją teisę. Septyniose valstybėse (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) numatytos tik baudos pagal civilinę teisę.

[10] Kipre baudą galima padidinti 341 EUR už kiekvieną dieną, kol pažeidimas nepašalinamas.

Kitose 8 valstybėse narėse (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) numatytos baudos tiek pagal baudžiamąją, tiek pagal civilinę teisę. Didžiausia bauda svyruoja nuo 2 200 EUR Rumunijoje iki 1 mln. EUR Ispanijoje.

3 lentelė. Didžiausios baudos už nusižengimus, susijusius su pagalbinėmis medžiagomis (EUR).

***** Euro zonai nepriklausančių valstybių narių atveju nurodyta apytikslė suma eurais.

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

Penkiolikoje valstybių narių (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) numatytos konkrečios administracinės nuobaudos už nusižengimus, susijusius su pagalbinėmis medžiagomis.

Bendra perkėlimo į nacionalinę teisę padėtis

Visose 28 valstybėse narėse už vaistų falsifikavimą taikomos baudžiamosios sankcijos, t. y. laisvės atėmimas. Vienoje valstybėje narėje (LV) sankcijos numatytos už falsifikavimą, kuris sukelia fizinę žalą arba mirtį (nusikaltimus, kuriais padaryta žala), o dviejose valstybėse narėse (ES, PT) – už falsifikavimą, kuris kelia pavojų arba grėsmę asmens arba visuomenės sveikatai (realų pavojų). Keturiose valstybėse narėse (EL, LT, RO, SI) sankcijos už falsifikavimą taikomos, kai įrodoma, kad ta veikla apskritai yra pavojinga, t. y. falsifikuotuose vaistuose yra nepakankamai veikliosios medžiagos arba juose yra kenksmingų medžiagų (kyla realus arba teorinis pavojus). Kitoje 21-oje valstybėje narėje už falsifikavimą *per se* sankcijos taikomos, nesant būtinybės įrodyti, kad produktas yra pavojingas sveikatai (kelia teorinį pavojų). Už veikliųjų medžiagų falsifikavimą baudžiamosios sankcijos taikomos 23-ose valstybėse narėse. Už pagalbinių medžiagų falsifikavimą baudžiamosios sankcijos taikomos 14-oje valstybių narių.

Kai už vaistų falsifikavimą taikomos baudžiamosios sankcijos, 20-yje valstybių narių (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK) ilgiausia laisvės atėmimo bausmė yra ne mažiau kaip treji metai. Ne mažiau kaip trejų metų laisvės atėmimo bausmė reiškia, kad nusikaltimui taikomas Europos tyrimo orderis[12].

Kaip išdėstyta pirmiau, visose valstybėse narėse už vaistų falsifikavimą numatytos baudos. Už veikliųjų medžiagų falsifikavimą baudos taikomos 26-iose valstybėse narėse. Už pagalbinių medžiagų falsifikavimą baudos taikomos 20-yje valstybių narių. Baudos gali būti skiriamos pagal baudžiamąją arba civilinę teisę, nors didžiausios baudos kiekvienoje valstybėje narėje skiriasi.

11 Kipre baudą galima padidinti 341 EUR už kiekvieną dieną, kol pažeidimas nepašalinamas.

12 Žr. 2014 m. balandžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/41/ES dėl Europos tyrimo orderio baudžiamosiose bylose (OL L 130, 2014 5 1, p. 1). Europos tyrimo orderis grindžiamas savitarpio pripažinimo principu, o tai reiškia, kad valstybės narės įpareigotos pripažinti kitų valstybių narių prašymus pateikti įrodymus ir juos tenkinti taip pat, kaip gavus prašymą iš savo šalies institucijų.

Visose valstybėse narėse, išskyrus Suomiją, Liuksemburgą ir Maltą, numatytos papildomos administracinės nuobaudos už vaistų ir veikliųjų bei pagalbinių medžiagų falsifikavimą.

3. Veiksmingumas

Nesant išsamių duomenų apie valstybėse narėse užregistruotus incidentus ir būdingus tokios neteisėtos veiklos ypatumus, sunku įvertinti konkrečių nacionalinių sankcijų veiksmingumą. Daugelis nacionalinių teisės ekspertų, su kuriais konsultuotasi rengiant tyrimą TRANSPOSE, negalėjo pateikti konkrečių su falsifikuotais vaistais ir veikliosiomis bei pagalbinėmis medžiagomis susijusių sankcijų veiksmingumo įverčių[13].

Dešimties valstybių narių ekspertai pateikė įverčius, susijusius su nacionalinių sankcijų veiksmingumu siekiant išvengti falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo grandinę (t. y. sankcijų, taikomų gamintojams, lygiagretiems importuotojams, didmeniniams platintojams ir vaistinėms). Jie laikėsi nuomonės, kad visos taikomos sankcijos (baudžiamosios, civilinės ir administracinės) turėjo bent minimalų poveikį siekiant sumažinti falsifikuotų vaistų teisėtoje tiekimo grandinėje. Apskritai administracinės nuobodos dažniau vertintos kaip veiksmingos. Aštuoni ekspertai pateikė įverčius, susijusius su tuo, kiek sumažėjo teisėtoje tiekimo grandinėje esančių falsifikuotų vaistų problemos mastas, priėmus Direktyvą 2011/62/ES. Šeši ekspertai laikėsi nuomonės, kad tokių vaistų sumažėjo daugiau kaip 25 proc., o dviejų ekspertų nuomone, – mažiau nei 5 proc.

Kalbant apie neteisėtą tiekimo grandinę (pvz., vaistų įsigijimą iš neteisėtų internetinių vaistinių), 12-os valstybių narių ekspertai pateikė nacionalinių sankcijų veiksmingumo įverčius. Šeši ekspertai laikėsi nuomonės, kad baudžiamosios sankcijos turėjo bent minimalų poveikį siekiant sumažinti falsifikuotų vaistų neteisėtoje tiekimo grandinėje. Du ekspertai laikėsi nuomonės, kad civilinės sankcijos turėjo nedidelį poveikį, o trijų ekspertų nuomone, administracinės nuobaudos turėjo bent minimalų poveikį. Apskritai baudžiamosios sankcijos dažniau vertintos kaip veiksmingos. Keturi ekspertai laikėsi nuomonės, kad, priėmus Direktyvą 2011/62/ES, falsifikuotų vaistų kiekis neteisėtoje tiekimo grandinėje sumažėjo bent 25 proc.; septynių ekspertų vertinimais, jų kiekis sumažėjo mažiau nei 25 proc.

Apskritai tyrime buvo atkreiptas dėmesys į tai, kad, siekiant apsaugoti teisėtą tiekimo grandinę ir spręsti neteisėto falsifikuotų vaistų pardavimo problemą, valstybėse narėse turėtų būti numatytos tiek baudžiamosios sankcijos, tiek administracinės nuobaudos. Baudžiamosios sankcijos yra veiksmingos ir atgraso tiek teisėtoje, tiek neteisėtoje tiekimo grandinėje dalyvaujančius veiklos vykdytojus. Administracinės nuobaudos yra naudingos kovojant su nusižengimais teisėtoje tiekimo grandinėje (kurioje dalyvaujantys veiklos vykdytojai yra priklausomi nuo licencijų), tačiau jomis negalima tinkamai pažaboti neteisėtoje rinkoje dalyvaujančių veiklos vykdytojų, kurie jau be leidimų vykdo veiklą, t. y. neteisėtai. Vis dėlto apskritai administracines nuobaudas lengviau taikyti, nei baudžiamąsias sankcijas.

Kalbant apie baudžiamąsias sankcijas, tyrime atkreiptas dėmesys į tai, jog lengviau užtikrinti, kad būtų taikomos platesnės nuostatos, pagal kurias nereikalaujama įrodyti tiesioginės žalos pacientams, bet kurios apima pavojingus arba falsifikuotus vaistus. Pavyzdžiui, daugelyje valstybių narių

[13] Septyniolika ekspertų nepateikė atsakymų dėl teisėtoje tiekimo grandinėje taikomų sankcijų veiksmingumo. Penkiolika ekspertų nepateikė atsakymų dėl sankcijų, susijusių su neteisėta tiekimo grandine, veiksmingumo.

sankcijos taikomos už falsifikavimą *per se*, nesant būtinybės įrodyti, kad produktas yra pavojingas pacientų sveikatai.

Taikant didžiausias ne mažesnės kaip trejų metų trukmės laisvės atėmimo bausmes, gali būti lengviau dalytis įrodymais pagal Europos tyrimo orderį[12], o tai gali būti svarbu tais atvejais, kai nusikaltimai padaryti keliose valstybėse narėse. Bet kuriuo atveju bendradarbiavimas yra būtinas siekiant užtikrinti, kad būtų dalijamasi tarpvalstybinės reikšmės nusikaltimų įrodymais.

Sprendžiant vaistų ir veikliųjų bei pagalbinių medžiagų falsifikavimo problemą, itin svarbu, kad esamos sankcijos būtų taikomos veiksmingai. Svarbu užtikrinti, kad vykdymą užtikrinantys pareigūnai būtų tinkamos kvalifikacijos ir jiems būtų skiriami pakankami ištekliai su vaistais susijusiems nusikaltimams tirti.

Teisėsaugos pareigūnų darbo grupė[14] (ją įkūrė Vaistų reguliavimo agentūrų vadovų tinklas) yra svarbus forumas, užtikrinantis Europos ekonominės erdvės vaistų reguliavimo agentūrų ir teisėsaugos institucijų bendradarbiavimą ir dalijimąsi geriausios patirties pavyzdžiais. Tarptautinė kriminalinės policijos organizacija (Interpolas) remia policijos, muitinių, vaistų reguliavimo institucijų, mokslininkų ir pramonės sektoriaus tarptautinį bendradarbiavimą, rengia jiems skirtus mokymus ir skatina juos keistis informacija[15].

Valstybės narės turėtų stebėti, kaip užtikrinamas teisės aktų vykdymas, kad sankcijos būtų veiksmingai taikomos. Pavyzdžiui, nuo 2015 m. Vokietijoje kaupiami išsamesni nusikaltimų statistiniai duomenys, susiję su vaistų falsifikavimu ir susijusiais nusižengimais[16]. Tai turėtų suteikti galimybę ateityje geriau suprasti, kiek veiksmingos yra tokios sankcijos.

4. Išvados

Valstybės narės tinkamai perkelia Direktyvos 2001/83/EB 118a straipsnį į nacionalinę teisę. Siekdamos dar geriau užtikrinti patvirtintų priemonių vykdymą ir padidinti jų bendrą veiksmingumą, tam tikros valstybės narės galėtų apsvarstyti galimybę numatyti papildomas baudžiamąsias sankcijas arba administracines nuobaudas už falsifikuotus vaistus ir veikliąsias ar pagalbines medžiagas.

Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad numatytų sankcijų taikymui užtikrinti būtų skiriama pakankamai išteklių ir darbuotojų (pvz., būtų rengiami mokymai naujiems vykdymą užtikrinantiems pareigūnams). Aktyvesnis stebėjimas ir duomenų rinkimas suteiktų galimybę tiksliau vertinti konkrečių nacionalinių nuostatų veiksmingumą, ypač atsižvelgiant į sunkumus, kurių iškyla siekiant gauti tikslius falsifikavimo masto ES rinkoje įverčius.

Vaistų falsifikacija kelia rimtą grėsmę visuomenės sveikatai. Falsifikuotų vaistų direktyvoje numatyta keletas priemonių, kuriomis siekiama apsaugoti ES teisėtą vaistų tiekimo grandinę nuo falsifikavimo. Tokios priemonės – tai privalomos receptinių vaistų apsaugos priemonės, griežtesni gerosios platinimo praktikos reikalavimai, griežtesnės veikliųjų medžiagų importo taisyklės ir visoje ES naudojamas internetinių vaistinių logotipas.

---

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

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

16 Policijos kriminalinė statistika (vok. *Polizeiliche Kriminalstatistik*) [Vokietija] 2015 m., p. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html.

Komisija toliau padės valstybėms narėms įgyvendinti Falsifikuotų vaistų direktyvą, ypač vaistų autentiškumo patvirtinimo sistemą, – ji bus pradėta taikyti valstybėse narėse 2019 m. vasario mėn. Šia sistema numatyta užtikrinti, kad teisėtoje tiekimo grandinėje esantys vaistai būtų autentiški, saugūs ir aukštos kokybės. ES internetinių vaistinių logotipas turėtų užtikrinti, kad vartotojai, to nežinodami, nepirktų vaistų iš neteisėtų tiekėjų, ir turėtų padėti valstybėms narėms užtikrinti teisės aktų vykdymą.

Atgrasyti nuo vaistų falsifikavimo tinkamomis sankcijomis pavyks tik nuolat bendradarbiaujant, dalijantis geriausios patirties pavyzdžiais ir veiksmingai stebint, kaip laikomasi priimtų teisės aktų.