EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 26.1.2018.
COM(2018) 49 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/62/ES, 118.a panta transponēšanu dalībvalstīs

1. Ievads un juridiskais pamats

Zāļu viltošana ir ievērojams apdraudējums sabiedrības veselībai. Viltošana skar plašu zāļu klāstu, piemēram, vēža, seksuālās disfunkcijas un C hepatīta ārstēšanai. Viltotas zāles var arī nonākt un nonāk legālas piegādes ķēdē, kā apliecina 2014. gada atklājums par viltotiem vēža zāļu herceptīna (trastuzumaba) flakoniem vairākos ES tirgos[1].

Eiropas Parlaments un Padome 2011. gadā pieņēma Direktīvu 2011/62/ES[2] (Viltoto zāļu direktīva), lai grozītu Direktīvu 2001/83/EK[3] un risinātu jautājumus, kas saistīti ar pieaugošajām bažām par viltotām zālēm legālas piegādes ķēdē.

Ar Viltoto zāļu direktīvu no 2019. gada februāra ir ieviestas obligātas drošuma pazīmes recepšu zālēm (izņemot gadījumus, kad īpaši ir paredzēts atbrīvojums), stiprinātas labas izplatīšanas prakses un prasības vairumtirgotājiem, pastiprināti noteikumi par aktīvo vielu importu, kā arī par šādu vielu un to ražotāju kontroli un pārbaudēm, un izveidots ES mēroga logotips, kas ļauj identificēt likumīgus zāļu mazumtirgotājus tiešsaistē (piemērojams no 2015. gada 1. jūlija).

Lai nodrošinātu šo noteikumu efektīvu izpildi, dalībvalstis saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 118.a pantu "paredz noteikumus par sodiem, kas piemērojami, ja pārkāpti valsts tiesību akti, kuri pieņemti saskaņā ar šo direktīvu, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu šo sodu īstenošanu. Sodiem jābūt iedarbīgiem, samērīgiem un atturošiem." Šādi noteikumi cita starpā attiecas uz:

- "viltotu zāļu ražošanu, izplatīšanu, starpniecību to izplatīšanā, importu un eksportu, kā arī viltoto zāļu pārdošanu iedzīvotājiem tālpārdošanā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus;
- neatbilstību direktīvā paredzētajiem noteikumiem par aktīvo vielu ražošanu, izplatīšanu, importu un eksportu;" kā arī
- "neatbilstību direktīvā paredzētajiem noteikumiem par palīgvielu izmantošanu.

Attiecīgos gadījumos, nosakot sodus, jāņem vērā viltoto zāļu radītais apdraudējums sabiedrības veselībai."

Dalībvalstīm līdz 2013. gada 2. janvārim bija jāpaziņo Komisijai par saviem pasākumiem. Saskaņā ar 118.a pantu Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei arī iesniedz ziņojumu, kurā "sniedz pārskatu par dalībvalstu transponēšanas pasākumiem attiecībā uz šo pantu un vērtējumu par minēto pasākumu efektivitāti".

Ziņojumā sniegts pārskats par dalībvalstu transponēšanas pasākumiem un kvalitatīvs to efektivitātes novērtējums. Komisijai šajā novērtējumā palīdzēja ārēja darbuzņēmēja veikts *TRANSPOSE* pētījums[4]. Pētījumā sniegts pārskats par transponēšanas pasākumiem, pamatojoties uz dalībvalstu sniegto informāciju saskaņā ar 118.a pantu un juridisko ekspertu sniegto informāciju 28 dalībvalstīs. To

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

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.).

[3] Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

[4] *Pētījums par dalībvalstu transponēšanas pasākumiem saistībā ar tiesību aktiem farmācijas jomā* (*TRANSPOSE*) — SANTE/2016/B4/052.

papildināja kvalitatīvs novērtējums par pašreizējām sankcijām saistībā ar viltotām zālēm, aktīvajām vielām un palīgvielām. Komisija ar ekspertu grupas jautājumā par deleģēto aktu par cilvēkiem paredzētu zāļu drošuma pazīmēm starpniecību arī apspriedās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, lai iegūtu papildu informāciju par spēkā esošajām sankcijām[5].

2. Pārskats par 118.a panta transponēšanu dalībvalstīs

Lai transponētu 118.a pantu, izmaiņas savos tiesību aktos saistībā ar sankcijām par zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu viltošanu[6] ir ieviesušas pavisam 26 dalībvalstis (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). Ungārija Eiropas Padomes Medicīnisko noziegumu konvencijas[7] rezultātā veica izmaiņas savā krimināLkodeksā. Somija savus tiesību aktus nav mainījusi, jo sankcijas bija ieviestas jau pirms 118.a panta stāšanās spēkā.

Sankcijas par miesas bojājumiem vai fizisku kaitējumu ir paredzētas visu dalībvalstu vispārējās krimināltiesībās. Dalībvalstis arī nosaka vispārējas administratīvas sankcijas par nelikumīgu rīcību saistībā ar zālēm. Minētās sankcijas ir papildinātas ar īpašām sankcijām par zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu viltošanu, kā noteikts 118.a pantā.

Pašreizējās sankcijas par zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu viltošanu ir ieslodzījums (krimināLsods), naudas sods (krimināLsods vai civiltiesiskas sankcijas) un/vai administratīvas sankcijas (piem., licences atņemšana vai nelikumīgu produktu konfiskācija / izņemšana no tirgus).

Zāļu viltošana

Visās dalībvalstīs vismaz dažas ar zāļu viltošanu saistītas darbības ir noziedzīgs nodarījums. 21 dalībvalstī (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) krimināLsods ir piemērojams par visām šādām darbībām: nelikumīgu zāļu ražošana, izplatīšana, starpniecība, imports, eksports un tālpārdošana.

Atlikušajās septiņās dalībvalstīs par dažām darbībām tiek piemērotas civiltiesiskas sankcijas (piemēram, naudas sods), nevis krimināLsods. Bulgārijā krimināLsods ir piemērojams tikai viltotu zāļu importam vai eksportam, par pārējām darbībām piemēro civiltiesiskas sankcijas. Somijā nav īpašu sankciju par starpniecību vai eksportu, taču šīm darbībām tiek piemēroti vispārīgāki noteikumi. Latvijā krimināLsods ir piemērojams par ražošanu, izplatīšanu un starpniecību, par importu un eksportu piemēro civiltiesiskas sankcijas. Rumānijā par importu un eksportu piemēro civiltiesiskas sankcijas, nevis krimināLsodu. Polijā un Zviedrijā krimināLsods neattiecas uz eksportu, taču par to piemēro civiltiesiskas sankcijas. Lietuvā par importu piemēro civiltiesiskas sankcijas.

1. attēls. Ieslodzījums par zāļu viltošanu[8]

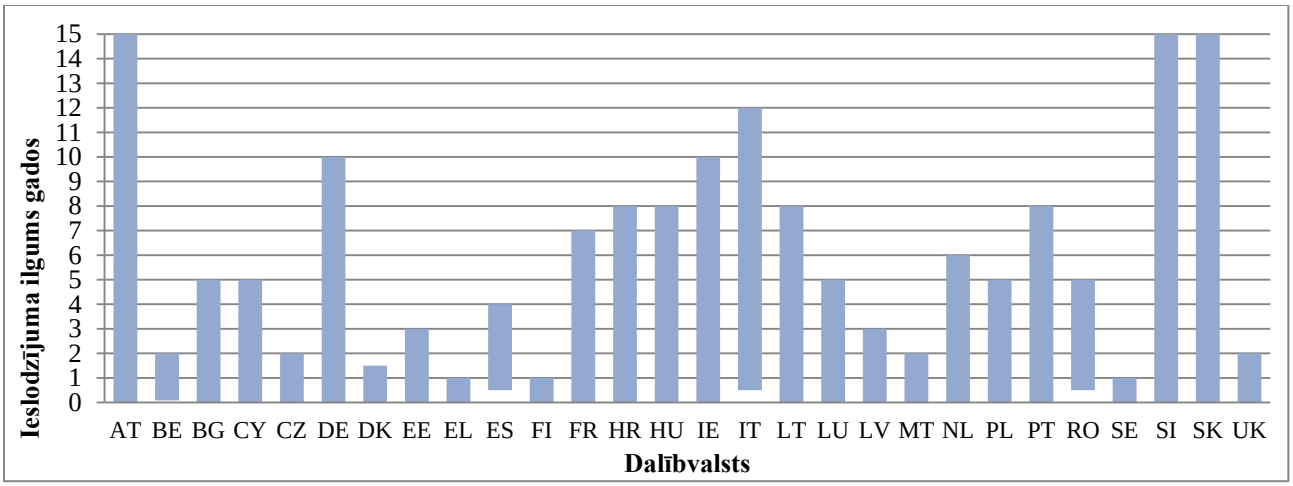
---

5 Komisijas 2015. gada 2. oktobra Deleģētā regula (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, nosakot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719.

6 Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 3.b punktā palīgvielas ir definētas kā "jebkurš zāļu komponents, kas nav ne aktīvā viela, ne iesaiņojuma materiāls".

7 Eiropas Padomes Konvencija par medikamentu viltošanu un līdzīgiem noziedzīgiem nodarījumiem, kas apdraud sabiedrības veselību (Eiropas Padomes līgumu sērija Nr. 211) .

8 Apvienotajā Karalistē maksimālais ieslodzījuma laiks par Preču zīmju aktā (*Trade Marks Act*), ko var piemērot zāļu viltošanai, noteiktiem pārkāpumiem ir 10 gadu.



Maksimālais ieslodzījuma laiks ir no viena līdz 15 gadiem (1. attēls).

Visas dalībvalstis saistībā ar zāļu viltošanu piemēro krimināl sodu vai civiltiesiskas sankcijas (1. tabula). Astoņās dalībvalstīs (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) ir tikai krimināl sods. Septiņās (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) ir tikai civiltiesiskas sankcijas. Atlikušajās 13 dalībvalstīs (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) ir gan krimināl sods, gan civiltiesiskas sankcijas. Maksimālais naudas sods ir no EUR 4300 Lietuvā līdz 1 miljonam euro Spānijā[9].

1. tabula. Maksimālais naudas sods par zāļu viltošanu (EUR)

* Valstīm, kas nav eurozonas dalībnieces, norādīta aptuvenā summa euro.

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

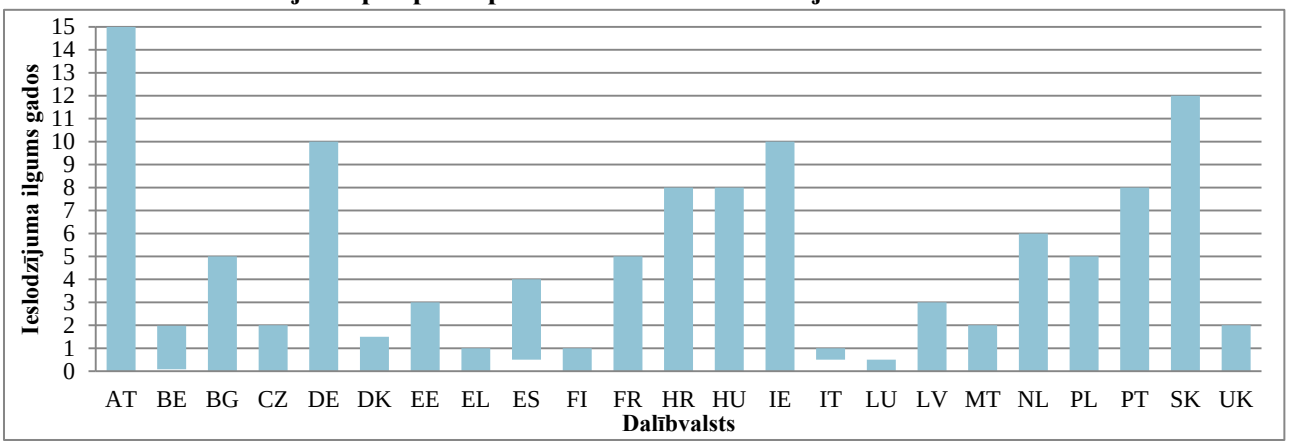
24 dalībvalstīs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) par zāļu viltošanu ir piemērojamas īpašas administratīvās sankcijas.

Pārkāpumi saistībā ar aktīvajām vielām

23 dalībvalstīs (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) pārkāpumi saistībā ar aktīvajām vielām ir noziedzīgs nodarījums.

[9] Spānijā naudas soda lielums ir atkarīgs no pārkāpuma smaguma pakāpes. Naudas sods 1 miljona euro apmērā būtu piemērojams "ļoti smaga" pārkāpuma gadījumā.

2. attēls. Ieslodzījums par pārkāpumiem saistībā ar aktīvajām vielām



No šīm dalībvalstīm 17 dalībvalstīs par pārkāpumiem saistībā ar aktīvo vielu ražošanu, izplatīšanu, importu un eksportu ir piemērojams krimināls ods. Bulgārijā krimināls ods ir piemērojams tikai par pārkāpumiem saistībā ar aktīvo vielu importu vai eksportu, par pārējām darbībām piemēro civiltiesiskas sankcijas. Somijā, Polijā un Apvienotajā Karalistē nav noteikts īpašs sods par aktīvo vielu eksportu. Latvijā un Maltā kriminālsods attiecas tikai uz aktīvo vielu ražošanu un izplatīšanu, taču Latvijā ir noteiktas civiltiesiskas sankcijas par pārkāpumiem saistībā ar aktīvo vielu importu vai eksportu. Maksimālais noteiktais ieslodzījuma laiks ir no sešiem mēnešiem līdz 15 gadiem (2. attēls).

Kopumā 26 dalībvalstis (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) piemēro kriminālsodu vai civiltiesiskas sankcijas saistībā ar aktīvajām vielām (2. tabula). Septiņās dalībvalstīs (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) ir tikai kriminālsods. Septiņās (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) ir tikai civiltiesiskas sankcijas. Atlikušajās 12 dalībvalstīs (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) ir gan kriminālsods, gan civiltiesiskās sankcijas. Maksimālais naudas sods par pārkāpumiem saistībā ar aktīvajām vielām ir no EUR 1500 Lietuvā līdz 1 miljonam euro Spānijā.

2. tabula. Maksimālais naudas sods par pārkāpumiem saistībā ar aktīvajām vielām (EUR)

* Valstīm, kas nav eurozonas dalībnieces, norādīta aptuvenā summa euro.

BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	nav norādīts	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	nav norādīts	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	nav norādīts	180 000	6500	nav norādīts	120 000
SK	**UK**						
35 000	neierobežots						

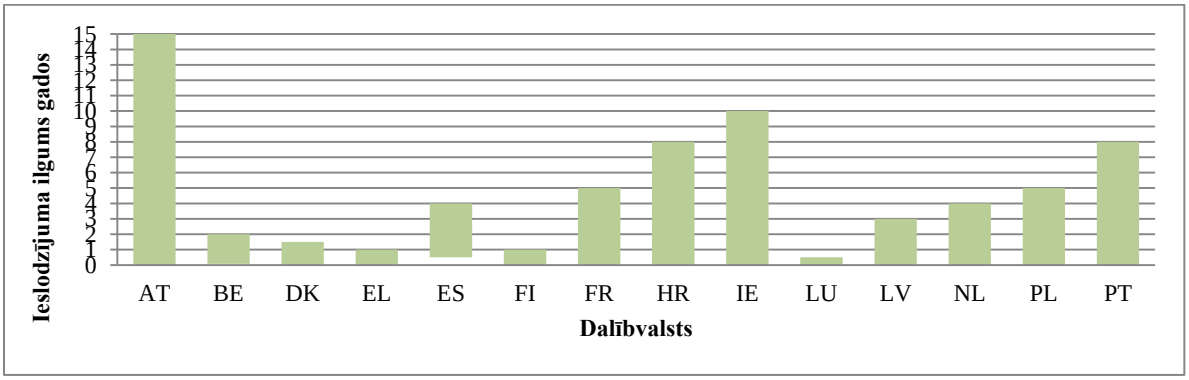
21 dalībvalstī (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) par pārkāpumiem saistībā ar aktīvajām vielām ir piemērojamas īpašas administratīvās sankcijas.

Pārkāpumi saistībā ar palīgvielām

[10] Kiprā naudas sodu var palielināt par EUR 341 par katru turpmāko pārkāpuma dienu.

14 dalībvalstīs (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) pārkāpumi saistībā ar palīgvielām ir noziedzīgs nodarījums.

3. attēls. Ieslodzījums par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielām



Deviņās no šīm dalībvalstīm par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielu ražošanu, izplatīšanu, importu un eksportu ir piemērojams krimināls ods. Somijā par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielu eksportu nepiemēro krimināls odu. Īrijā krimināls odu piemēro tikai par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielu ražošanu. Latvijā un Polijā krimināls odu piemēro tikai par pārkāpumiem palīgvielu ražošanā un izplatīšanā, taču Latvijā ir civiltiesiskas sankcijas par palīgvielu importu un eksportu. Luksemburgā krimināls odu piemēro par pārkāpumiem palīgvielu ražošanā un importā. Maksimālais ieslodzījuma laiks par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielām ir no sešiem mēnešiem līdz 15 gadiem (3. attēls).

Kopumā 20 dalībvalstis (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielām arī piemēro krimināls odu vai civiltiesiskas sankcijas (3. tabula). Piecās dalībvalstīs (BE, FI, IE, LU, PL) ir tikai krimināls ods par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielām. Septiņās (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) ir tikai civiltiesiskas sankcijas. Atlikušajās astoņās dalībvalstīs (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) ir gan krimināls ods, gan civiltiesiskās sankcijas. Maksimālais naudas sods ir no EUR 2200 Rumānijā līdz 1 miljonam euro Spānijā.

3. tabula. Maksimālais naudas sods par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielām (EUR)

* Valstīm, kas nav eurozonas dalībnieces, norādīta aptuvenā summa euro.

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

15 dalībvalstīs (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) par pārkāpumiem saistībā ar palīgvielām ir piemērojamas īpašas administratīvās sankcijas.

Transponēšana kopumā

Visas 28 dalībvalstis par zāļu viltošanu piemēro krimināls odu kā ieslodzījumu. Viena dalībvalsts (LV) soda par viltošanu, kas izraisa fizisku kaitējumu vai nāvi (kaitējuma noziegumi), un divas dalībvalstis

[11] Kiprā naudas sodu var palielināt par EUR 341 par katru turpmāko pārkāpuma dienu.

(ES, PT) — par viltošanu, kas rada risku vai apdraudējumu indivīda vai sabiedrības veselībai (konkrēts apdraudējums). Četras dalībvalstis (EL, LT, RO, SI) soda par viltošanu, kas ir apliecināta kā vispārēji bīstama, t. i., viltotās zāles satur nepietiekamu daudzumu aktīvo sastāvdaļu vai satur kaitīgas vielas (konkrēts–abstrakts apdraudējums). Atlikušajā 21 dalībvalstī sodu piemēro par viltošanu kā tādu, neliekot pierādīt, ka produkts ir bīstams veselībai (abstrakts apdraudējums). Attiecībā uz aktīvajām vielām 23 dalībvalstis piemēro krimināsodu. Attiecībā uz palīgvielām 14 dalībvalstis piemēro krimināsodu.

Ja par zāļu viltošanu ir piemērojams krimināsods, 20 dalībvalstīs (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK) maksimālais ieslodzījuma laiks ir vismaz trīs gadi. Vismaz trīs gadu ieslodzījuma laiks nozīmē, ka uz noziegumu ir attiecināms Eiropas izmeklēšanas rīkojums[12].

Kā minēts iepriekš, visas dalībvalstis piemēro naudas sodu par zāļu viltošanu. Attiecībā uz aktīvajām vielām 26 dalībvalstis piemēro naudas sodu. Attiecībā uz palīgvielām 20 dalībvalstis piemēro naudas sodu. Naudas sodu var piemērot kā krimināsodu vai kā civiltiesiskas sankcijas, taču maksimālais līmenis starp dalībvalstīm atšķiras.

Visas dalībvalstis, izņemot Somiju, Luksemburgu un Maltu, ir ieviesušas papildu administratīvās sankcijas par zāļu, aktīvo vielu un/vai palīgvielu viltošanu.

3. Efektivitāte

Ir grūti noteikt īpašu valsts sankciju efektivitāti, jo trūkst izsmeļošu datu par incidentiem dalībvalstīs un darbību nelikumīgo raksturu. Daudzi valstu juridiskie eksperti, kuri uzrunāti *TRANSPOSE* pētījuma ietvaros, nevarēja sniegt aplēses par konkrētu sankciju efektivitāti saistībā ar viltotām zālēm, aktīvajām vielām un palīgvielām[13].

Eksperti no 10 dalībvalstīm sniedza aplēses par valsts sankciju efektivitāti nolūkā novērst viltotu zāļu nonākšanu legālajā piegādes ķēdē (ražotāji, paralēlie importētāji, vairumtirgotāji un aptiekas). Viņi uzskatīja ka visām esošajām sankcijām (krimināalajām, civilajām un administratīvajām) ir vismaz kaut kāda ietekme uz viltotu zāļu daudzuma samazināšanu legālajā piegādes ķēdē. Kopumā administratīvās sankcijas biežāk tika vērtētas kā efektīvas. Astoņi eksperti sniedza aplēses par apmēru, kādā kopš Direktīvas 2011/62/ES ieviešanas samazināts viltotu zāļu daudzums legālajā piegādes ķēdē. Seši eksperti uzskatīja, ka tas samazināts par vairāk nekā 25 %, savukārt divi uzskatīja, ka tas ir samazināts par mazāk nekā 5 %.

Attiecībā uz nelegālo piegādes ķēdi (t. i., zāļu iegādi nelegālās tiešsaistes aptiekās) 12 dalībvalstu eksperti sniedza aplēses par valsts sankciju efektivitāti. Seši uzskatīja, ka krimināsodam ir vismaz kaut kāda ietekme uz viltotu zāļu daudzuma samazināšanu nelegālajā piegādes ķēdē. Divi eksperti uzskatīja, ka civiltiesiskajām sankcijām ir neliela ietekme, savukārt trīs uzskatīja, ka administratīvajām sankcijām ir vismaz kaut kāda ietekme. Kopumā krimināsods biežāk tika vērtēts kā efektīvs. Četri eksperti uzskatīja, ka kopš Direktīvas 2011/62/ES ieviešanas viltotu zāļu daudzums

[12] Sk. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 3. aprīļa Direktīvu 2014/41/ES par Eiropas izmeklēšanas rīkojumu krimināllietās (OV L 130, 1.5.2014., 1. lpp.). Eiropas izmeklēšanas rīkojuma pamatā ir savstarpēja atzīšana. Tas nozīmē, ka dalībvalstīm ir pienākums atzīt citu dalībvalstu pieprasījumus par pierādījumiem un uz tiem reaģēt tāpat kā uz savas valsts iestāžu pieprasījumiem.

[13] 17 eksperti nesniedza nekādas atbildes par sankciju efektivitāti legālās piegādes ķēdē. 15 eksperti nesniedza nekādas atbildes par sankciju efektivitāti nelegālās piegādes ķēdē.

nelegālajā piegādes ķēdē samazināts vismaz par 25 %, septiņi lēsa, ka tas samazināts par mazāk nekā 25 %.

Kopumā pētījums norādīja, ka dalībvalstīm būtu jāievieš gan krimināls ods, gan administratīvas sankcijas, lai aizsargātu legālo piegādes ķēdi un risinātu viltotu zāļu nelikumīgo tirdzniecību. Krimināls ods ir efektīvs un atturošs gan attiecībā uz legālās, gan nelegālās piegādes ķēdes dalībniekiem. Administratīvās sankcijas ir lietderīgas, lai risinātu pārkāpumus legālajā piegādes ķēdē (kur dalībnieki ir atkarīgi no licencēm), taču nevar pienācīgi ietekmēt dalībniekus nelegālajā tirgū, kuri jau darbojas bez atļaujām, t. i., nelikumīgi. Taču administratīvās sankcijas kopumā ir vieglāk izpildāmas nekā krimināls ods.

Attiecībā uz krimināls odu pētījumā konstatēts, ka ir vieglāk izpildīt plašākus noteikumus, kas neliek pierādīt tiešu kaitējumu pacientiem, bet drīzāk aptver bīstamas vai viltotas zāles. Piemēram, daudzās dalībvalstīs sodu piemēro par viltošanu kā tādu, neliekot pierādīt, ka produkts ir bīstams pacienta veselībai.

Maksimālā ieslodzījuma (vismaz trīs gadi) piemērošana var arī atvieglot pierādījumu apmaiņu, izmantojot Eiropas izmeklēšanas rīkojumu[12], kas var būt svarīgi, ja noziegumi veikti vairākās dalībvalstīs. Jebkurā gadījumā ir nepieciešama sadarbība, lai nodrošinātu pierādījumu apmaiņu saistībā ar pārrobežu noziegumiem.

Efektīva esošo sankciju izpilde ir būtiski svarīga, lai risinātu zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu viltošanu. Ir svarīgi nodrošināt labu apmācību izpildes amatpersonām un sniegt tām pietiekamus resursus noziegumu izmeklēšanai farmācijas jomā.

Izpildes amatpersonu darba grupa[14] (kas izveidota ar Zāļu aģentūru vadītāju tīklu) ir nozīmīgs forums, lai nodrošinātu sadarbību un labāko prakšu apmaiņu starp zāļu aģentūrām un izpildes iestādēm Eiropas Ekonomikas zonā. Arī Interpols atbalsta starptautisko sadarbību, nodrošina apmācības un sekmē informācijas apmaiņu starp policiju, muitu, zāļu iestādēm, zinātniekiem un nozari[15].

Dalībvalstīm būtu jāpārrauga izpilde, lai nodrošinātu sankciju efektīvu piemērošanu. Piemēram, Vācija kopš 2015. gada ievāc detalizētāku noziedzības statistiku par zāļu viltošanu un saistītajiem pārkāpumiem[16]. Nākotnē tam būtu jārada labāka izpratne par sankciju efektivitāti.

4. Secinājumi

Direktīvas 2001/83/EK 118.a panta transponēšana dalībvalstīs ir apmierinoša. Lai vēl vairāk nostiprinātu esošos pasākumus un uzlabotu to kopējo efektivitāti, dažas dalībvalstis varētu apsvērt papildu krimināls oda vai administratīvo sankciju ieviešanu saistībā ar viltotām zālēm, aktīvajām vielām vai palīgvielām.

Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tiek piešķirti pietiekami resursi un personāls, lai izpildītu esošās sankcijas (piem., apmācot jaunas izpildes amatpersonas). Pastiprināta pārraudzība un datu vākšana

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

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

16 *Polizeiliche Kriminalstatistik* [policijas statistika par noziedzību] [Vācija] 2015, 122. lpp.; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html.

varētu ļaut precīzāk novērtēt īpašu valsts noteikumu efektivitāti, jo īpaši ņemot vērā grūtības iegūt precīzas aplēses par viltošanas apmēru ES tirgū.

Zāļu viltošana ir ievērojams apdraudējums sabiedrības veselībai. Ar Viltoto zāļu direktīvu ir ieviesti vairāki pasākumi, lai Eiropas Savienībā aizsargātu zāļu legālo piegādes ķēdi no viltošanas. Tie ietver obligātas drošuma pazīmes recepšu zālēm, stingrākas IKP prasības, pastiprinātus noteikumus par aktīvo vielu importu un ES mēroga logotipu tiešsaistes aptiekām.

Komisija turpinās atbalstīt dalībvalstis Viltoto zāļu direktīvas īstenošanā, jo īpaši attiecībā uz zāļu autentifikācijas sistēmu, kas dalībvalstīs kļūs piemērojama 2019. gada februārī. Sistēmas mērķis ir nodrošināt, ka legālajā piegādes ķēdē esošās zāles ir īstas, drošas un augsti kvalitatīvas. ES tiešsaistes aptieku logotipam būtu jānodrošina, ka patērētāji, pašiem nezinot, neiegādājas zāles no nelikumīgiem piegādātājiem, un jāpalīdz dalībvalstīm izpildē.

Zāļu viltošanas mazināšana ar piemērotām sankcijām būs iespējama tikai ar pastāvīgu sadarbību, labāko prakšu apmaiņu un esošā regulējuma efektīvu pārraudzību.