IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar it-traspożizzjoni mill-Istati Membri tal-Artikolu 118a tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif emendata mid-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011

1. Introduzzjoni u qafas legali

Il-falsifikazzjoni tal-mediċini hija theddida serja għas-saħħa pubblika. Il-falsifikazzjoni taffettwa firxa wiesgħa ta' mediċini, bħall-kura għall-kanċer, għad-disfunzjoni sesswali u għall-epatite C. Il-mediċini ffalsifikati mhux biss jistgħu, iżda fil-fatt jidħlu fil-katina tal-provvista legali, kif jidher bl-iskoperta li saret fl-2014 ta' kunjetti ffalsifikati tal-kura għall-kanċer Herceptin (trastuzumab) f'diversi swieq tal-UE[1].

Fl-2011, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Direttiva 2011/62/UE[2] (id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati) biex jemendaw id-Direttiva 2001/83/KE[3] u jindirizzaw it-tħassib dwar il-mediċini ffalsifikati fil-katina tal-provvista legali.

Id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati ser tintroduċi karatteristiċi tas-sikurezza obbligatorji fir-rigward tal-mediċini bir-riċetta (sakemm ma jkunux eżentati b'mod espliċitu) minn Frar 2019, issaħħaħ il-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni u r-rekwiżiti għad-distributuri bl-ingrossa, tirrinforza r-regoli dwar l-importazzjoni, il-kontrolli u l-ispezzjonijiet ta' sustanzi attivi u l-manifatturi tagħhom, u tistabbilixxi logo komuni għall-UE kollha sabiex ikunu jistgħu jiġu identifikati l-bejjiegħa tal-mediċini online legali (applikabbli mill-1 ta' Lulju 2015).

Sabiex jiġi żgurat l-infurzar effettiv ta' dawn id-dispożizzjonijiet, l-Artikolu 118a tad-Direttiva 2001/83/KE jirrikjedi li l-Istati Membri "jistabbilixxu r-regoli dwar il-penalitajiet applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiżguraw li dawk il-penalitajiet jiġu implimentati. Il-penalitajiet previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi". Tali regoli jinkludu l-indirizzar ta' fost l-oħrajn:

- " il-manifattura, id-distribuzzjoni, is-senserija, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali kif ukoll il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika ta' prodotti mediċinali ffalsifikati;
- nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva dwar il-manifattura, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' sustanzi attivi; u
- [...]n-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva dwar l-użu ta' eċċipjenti.

Jekk relevanti, il-penali għandhom iqisu r-riskju għas-saħħa pubblika li tippreżenta l-falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali".

L-Istati Membri kellhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miżuri tagħhom sat-2 ta' Jannar 2013. L-Artikolu 118a jirrikjedi wkoll li l-Kummissjoni tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill "li jagħti ħarsa ġenerali tal-miżuri ta' traspożizzjoni tal-Istati Membri fir-rigward [tal-]Artikolu, flimkien ma' evalwazzjoni tal-effettività ta' dawk il-miżuri".

---

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

2 Id-Direttiva 2011/62/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem rigward il-prevenzjoni tad-dħul fil-katina tal-provvista legali ta' prodotti mediċinali ffalsifikati (ĠU L 174, 1.7.2011, p. 74).

3 Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

Dan ir-rapport jipprovdi ħarsa ġenerali tal-miżuri ta' traspożizzjoni tal-Istati Membri u valutazzjoni kwalitattiva tal-effettività tagħhom. Il-Kummissjoni ġiet megħjuna fil-valutazzjoni tagħha mill-istudju TRANSPOSE li twettaq minn kuntrattur estern[4]. L-istudju pprovda ħarsa ġenerali lejn il-miżuri ta' traspożizzjoni abbażi tal-informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri skont l-Artikolu 118a u mill-esperti legali fit-28 Stat Membru. Dan ġie kkomplementat minn valutazzjoni kwalitattiva tal-penali attwali li huma relatati mal-mediċini ffalsifikati, mas-sustanzi attivi u mal-eċċipjenti. Il-Kummissjoni kkonsultat ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, permezz tal-Grupp ta' Esperti dwar l-att delegat li jirrigwarda l-karatteristiċi sikuri għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, sabiex tikseb aktar informazzjoni dwar il-penali fis-seħħ[5].

2. Ħarsa ġenerali lejn it-traspożizzjoni tal-Artikolu 118a fl-Istati Membri

Total ta' 26 Stat Membru (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) introduċew bidliet fil-leġiżlazzjoni tagħhom fir-rigward tal-penali għall-falsifikazzjoni tal-mediċini, tas-sustanzi attivi u tal-eċċipjenti[6] bl-għan li jittrasponu l-Artikolu 118a. L-Ungerija għamlet bidliet fil-Kodiċi Kriminali tagħha bħala riżultat tal-Konvenzjoni Medicrime tal-Kunsill tal-Ewropa[7]. Il-Finlandja ma biddlitx il-leġiżlazzjoni tagħha, peress li qabel id-dħul fis-seħħ tal-Artikolu 118a, diġà kienu ġew implimentati l-penali.

Offiża fuq il-persuna jew dannu personali huma koperti mil-liġi kriminali ġenerali fl-Istati Membri kollha. L-Istati Membri jimponu wkoll sanzjonijiet amministrattivi ġenerali għal imġiba illegali li tinvolvi l-mediċini. Dawn is-sanzjonijiet huma kkomplementati b'penali speċifiċi għall-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, is-sustanzi attivi u l-eċċipjenti, kif deskritt fl-Artikolu 118a.

Il-penali attwali għall-falsifikazzjoni tal-mediċini, is-sustanzi attivi u l-eċċipjenti huma priġunerija (penali kriminali), multi (penali kriminali jew ċivili) u/jew sanzjonijiet amministrattivi (eż. ir-revoka tal-liċenzji jew qbid/irtirar ta' prodotti illegali mis-suq).

Falsifikazzjoni tal-mediċini

Fl-Istati Membri kollha, mill-inqas xi wħud mill-attivitajiet li huma relatati mal-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali huma reat kriminali. F'21 Stat Membru (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK), il-manifattura, id-distribuzzjoni, is-senserija, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u l-bejgħ mill-bogħod ta' mediċini ffalsifikati kollha jikkorrispondu għal penali kriminali.

Fis-seba' Stati Membri li jifdal, xi attivitajiet huma koperti b'penali ċivili (bħall-multi) minflok b'penali kriminali. Fil-Bulgarija, il-penali kriminali japplikaw biss għall-importazzjoni jew għall-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali ffalsifikati; l-attivitajiet li jifdal huma koperti b'penali ċivili. Fil-

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (Studju dwar il-miżuri ta' traspożizzjoni tal-Istati Membri fir-rigward tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika) (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

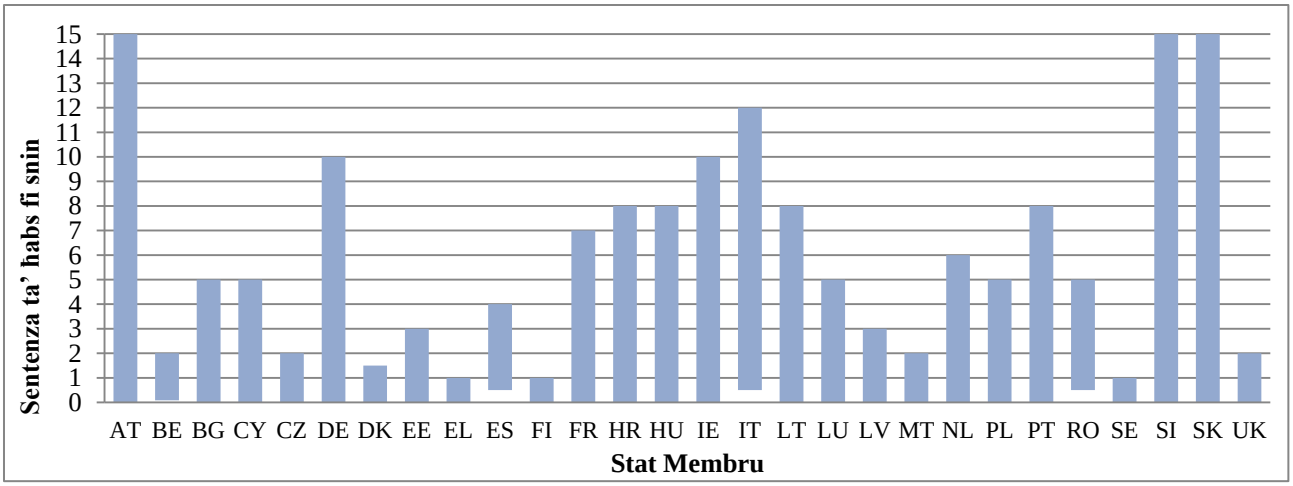
5 Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 tal-Kummissjoni tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719&Lang=MT

6 L-Artikolu 1(3b) tad-Direttiva 2001/83/KE jiddefinixxi l-eċċipjenti bħala "kwalunkwe kostitwenti ta' prodott mediċinali għajr is-sustanza attiva u l-materjal tal-imballaġġ".

7 "Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health" (Konvenzjoni tal-Kunsill tal-Ewropa dwar il-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċi u reati simili li jinvolvu theddid għas-saħħa pubblika [CETS Nru 211]).

Finlandja, ma hemm l-ebda penali speċifika għas-senserija jew għall-esportazzjoni, iżda dawn huma koperti b'dispożizzjonijiet aktar ġenerali. Fil-Latvja, il-penali kriminali jkopru l-manifattura, id-distribuzzjoni u s-senserija; hemm penali ċivili għall-importazzjoni u għall-esportazzjoni. Fir-Rumanija, l-importazzjoni u l-esportazzjoni huma koperti b'penali ċivili minflok b'penali kriminali. Fil-Polonja u l-Iżvezja, il-penali kriminali ma jkoprux l-esportazzjoni, iżda din hija koperta b'penali ċivili. Fil-Litwanja, l-importazzjoni hija koperta b'penali ċivili.

Figura 1: Sentenzi ta' ħabs għall-falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali[8]



Is-sentenzi massimi ta' ħabs ivarjaw minn sena sa 15-il sena (Figura 1).

L-Istati Membri kollha japplikaw multi kriminali jew ċivili fir-rigward tal-falsifikazzjoni tal-mediċini (Tabella 1). Tmien Stati Membri (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) għandhom pieni kriminali biss. Sebgħa (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) għandhom multi ċivili biss. It-13-il Stat Membru li jifdal (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) għandhom kemm multi kriminali kif ukoll multi ċivili. Il-multi massimi jvarjaw minn EUR 4 300 fil-Litwanja sa EUR 1 miljun fi Spanja[9].

Tabella 1: Multi massimi għall-falsifikazzjoni tal-mediċini (EUR)

* Għall-Istati Membri li mhumiex fiż-żona tal-euro, jingħata ammont approssimattiv f'euro.

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

[8] Fir-Renju Unit, ir-reati taħt l-Att dwar it-Trade Marks, li jista' japplika għall-falsifikazzjoni tal-mediċini, iġorru sentenza massima ta' 10 snin ħabs.

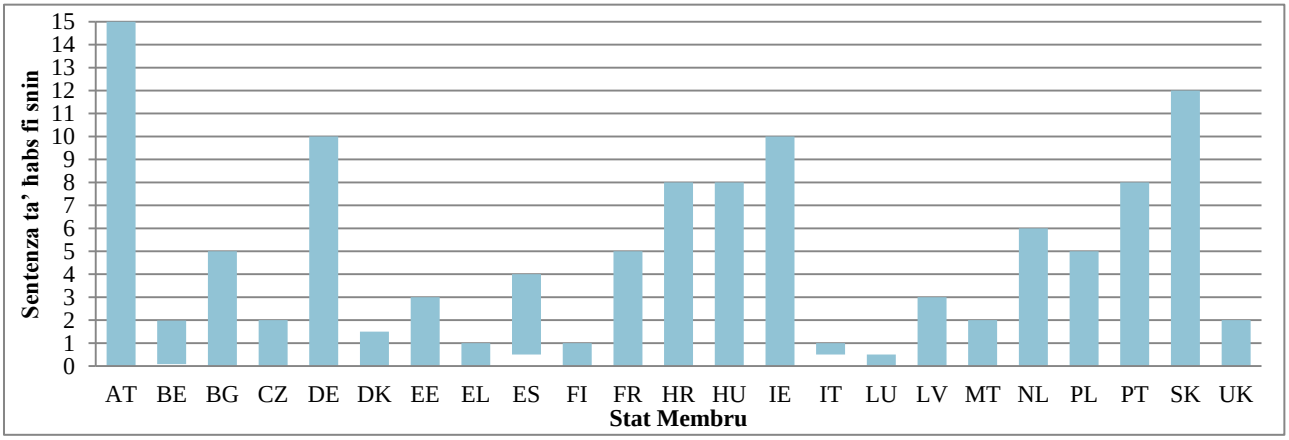
[9] Fi Spanja, il-livell tal-multa jiddependi fuq il-gravità tar-reat. F'każ ta' reat "serju ħafna" tapplika multa ta' EUR 1 miljun.

F'24 Stat Membru (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK), hemm sanzjonijiet amministrattivi speċifiċi għall-falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali.

Imġiba ħażina li tinvolvi sustanzi attivi

Fi 23 Stat Membru (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK), l-imġiba ħażina fir-rigward ta' sustanzi attivi hija reat kriminali.

Figura 2: Sentenzi ta' ħabs għal imġiba ħażina fir-rigward ta' sustanzi attivi



Fi 17 minn dawk l-Istati Membri, l-imġiba ħażina fil-manifattura, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' sustanzi attivi hija koperta b'penali kriminali. Fil-Bulgarija, il-penali kriminali japplikaw biss għal imġiba ħażina fl-importazzjoni jew fl-esportazzjoni ta' sustanzi attivi; l-attivitajiet li jifdal huma koperti b'penali ċivili. Fil-Finlandja, il-Polonja u r-Renju Unit, ma hemm l-ebda penali speċifika li tkopri l-esportazzjoni ta' sustanzi attivi. Fil-Latvja u f'Malta, il-penali kriminali jkopru biss il-manifattura u d-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi, iżda l-Latvja timponi penali ċivili fuq imġiba ħażina li tinvolvi l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' sustanzi attivi. Is-sentenzi massimi ta' ħabs imposti jvarjaw minn sitt xhur sa 15-il sena (Figura 2).

Total ta' 26 Stat Membru (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) japplikaw multi kriminali jew multi ċivili fir-rigward tas-sustanzi attivi (Tabella 2). Seba' Stati Membri (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) għandhom multi kriminali biss. Sebgħa (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) għandhom biss multi ċivili. It-12-il Stat Membru li jifdal (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) għandhom kemm multi kriminali kif ukoll multi ċivili. Il-multi massimi għal imġiba ħażina li tinvolvi sustanzi attivi jvarjaw minn EUR 1 500 fil-Litwanja sa EUR 1 miljun fi Spanja.

Tabella 2: Multi massimi għal imġiba ħażina li tinvolvi sustanzi attivi (EUR)

* Għall-Istati Membri li mhumiex fiż-żona tal-euro, jingħata ammont approssimattiv f'euro.

BE	BG	CY[10]	CZ	DE	DK	EE	EL

[10] F'Ċipru, il-multa tista' tiżdied b'EUR 341 għal kull jum li jkompli jsir il-ksur.

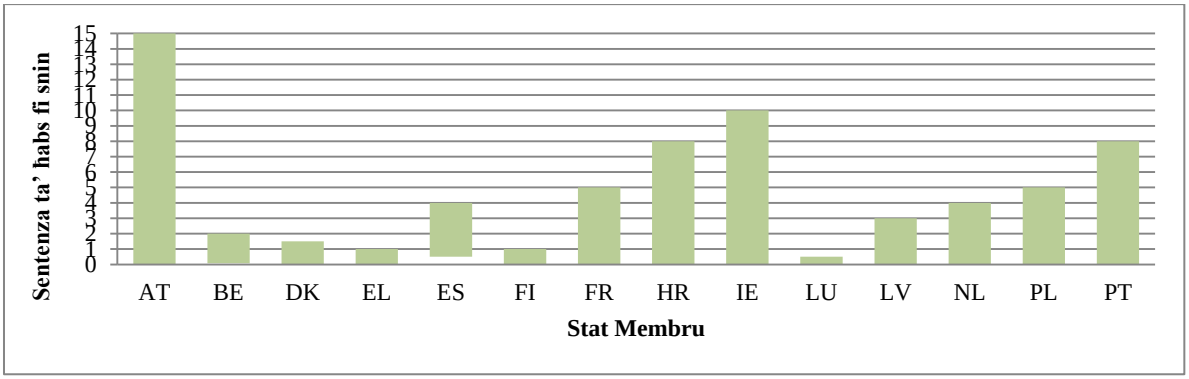
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	mhux speċifikat	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	mhux speċifikat	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	**MT**	**NL**	**PL**	**PT**	**RO**	**SE**	**SI**
14 000	11 647	450 000	mhux speċifikat	180 000	6 500	mhux speċifikat	120 000
SK	**UK**						
35 000	bla limitu						

F'21 Stat Membru (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK), hemm sanzjonijiet amministrattivi speċifiċi fis-seħħ għal imġiba ħażina fir-rigward ta' sustanzi attivi.

Imġiba ħażina li tinvolvi eċċipjenti

F'14-il Stat Membru (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT), l-imġiba ħażina fir-rigward ta' eċċipjenti hija reat kriminali.

Figura 3: Sentenza ta' ħabs għal imġiba ħażina fir-rigward ta' eċċipjenti



F'disgħa minn dawk l-Istati Membri, l-imġiba ħażina fil-manifattura, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' eċċipjenti hija koperta b'penali kriminali. Fil-Finlandja, l-imġiba ħażina fir-rigward tal-esportazzjoni tal-eċċipjenti mhijiex koperta b'penali kriminali. Fl-Irlanda, l-imġiba ħażina fir-rigward tal-manifattura tal-eċċipjenti biss hija koperta b'penali kriminali. Fil-Latvja u l-Polonja, il-penali kriminali jkopru biss imġiba ħażina fil-manifattura u d-distribuzzjoni tal-eċċipjenti; madankollu, il-Latvja għandha penali ċivili għall-importazzjoni u l-esportazzjoni li jinvolu l-eċċipjenti. Fil-Lussemburgu, il-penali kriminali jkopru mġiba ħażina fil-manifattura u l-importazzjoni tal-eċċipjenti. Is-sentenzi massimi ta' ħabs għal imġiba ħażina fir-rigward tal-eċċipjenti jvarjaw minn sitt xhur sa 15-il sena (Figura 3).

Total ta' 20 Stat Membru (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) japplikaw ukoll multi kriminali jew multi ċivili fir-rigward ta' mġiba ħażina bl-eċċipjenti (Tabella 3). Ħames Stati Membri (BE, FI, IE, LU, PL) għandhom biss multi kriminali għal imġiba ħażina bl-eċċipjenti. Sebgħa (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) għandhom biss multi ċivili. It-tmien Stati Membri li jifdal (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) għandhom kemm multi kriminali kif ukoll multi ċivili. Il-multi massimi jvarjaw minn EUR 2 200 fir-Rumanija sa EUR 1 miljun fi Spanja.

Tabella 3: Multi massimi għal imġiba ħażina li tinvolvi eċċipjenti (EUR)

* Għall-Istati Membri li mhumiex fiż-żona tal-euro, jingħata ammont approssimattiv f'euro.

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

Fi 15-il Stat Membru (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK), hemm sanzjonijiet amministrattivi speċifiċi fis-seħħ għal imġiba ħażina fir-rigward ta' eċċipjenti.

Traspożizzjoni ġenerali

It-28 Stat Membru kollha japplikaw penali kriminali fil-forma ta' priġunerija għall-falsifikazzjoni tal-mediċini. Stat Membru wieħed (LV) jippenalizza l-falsifikazzjoni li tikkawża dannu fiżiku jew mewt (reati ta' ħsara) u żewġ Stati Membri (ES, PT) jippenalizzaw il-falsifikazzjoni li tikkawża riskju jew periklu għas-saħħa ta' persuna jew għas-saħħa pubblika (esponiment konkret għall-periklu). Erba' Stati Membri (EL, LT, RO, SI) jippenalizzaw il-falsifikazzjoni li tidher li hija perikoluża b'mod ġenerali, jiġifieri l-mediċina ffalsifikata ma jkunx fiha biżżejjed ingredjenti attivi jew ikun fiha sustanzi perikoluż (esponiment konkret-astratt għall-periklu). Fil-21 Stat Membru li jifdal, il-falsifikazzjoni *per se* hija ppenalizzata, mingħajr il-bżonn li jiġi ppruvat li l-prodott huwa perikoluż għas-saħħa (esponiment astratt għall-periklu). Għas-sustanzi attivi, 23 Stat Membru japplikaw penali kriminali. Għall-eċċipjenti, 14-il Stat Membru japplikaw penali kriminali.

Meta japplikaw penali kriminali għall-falsifikazzjoni tal-mediċini, f'20 Stat Membru s-sentenza massima ta' ħabs hija ta' mill-inqas tliet snin (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Sentenza ta' ħabs ta' mill-inqas tliet snin tfisser li r-reat jaqa' taħt l-Ordni ta' Investigazzjoni Ewropea[12].

Kif ġie deskritt hawn fuq, l-Istati Membri kollha japplikaw multi għall-falsifikazzjoni tal-mediċini. Għas-sustanzi attivi, 26 Stat Membru japplikaw multi. Għall-eċċipjenti, 20 Stat Membru japplikaw multi. Il-multi jistgħu jieħdu l-forma ta' penali kriminali jew ċivili, għalkemm il-livelli massimi jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor.

L-Istati Membri kollha minbarra l-Finlandja, il-Lussemburgu u Malta introduċew sanzjonijiet amministrattivi addizzjonali għall-falsifikazzjoni tal-mediċini, is-sustanzi attivi u/jew l-eċċipjenti.

3. Effettività

[11] F'Ċipru, il-multa tista' tiżdied b'EUR 341 għal kull jum li jkompli jsir il-ksur.

[12] Ara d-Direttiva 2014/41/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-Ordni ta' Investigazzjoni Ewropew f'materji kriminali (ĠU L 130, 1.5.2014, p. 1). L-Ordni ta' Investigazzjoni Ewropea hija bbażata fuq ir-rikonoxximent reċiproku, li jfisser li l-Istati Membri huma obbligati jirrikonoxxu u jaġixxu fuq it-talbiet ta' xulxin għall-evidenza bl-istess mod kif huma jaġixxu fuq talba mill-awtoritajiet tagħhom stess.

Il-kejl tal-effettività ta' penali nazzjonali speċifiċi huwa diffiċli minħabba n-nuqqas ta' data eżawrjenti dwar l-inċidenti fl-Istati Membri u n-natura illegali inerenti tal-attivitajiet. Il-maġġoranza tal-esperti legali nazzjonali li ġew ikkonsultati bħala parti mill-istudju TRANSPOSE ma kinux kapaċi jipprovdu stimi tal-effettività ta' penali speċifiċi fir-rigward ta' mediċini ffalsifikati, sustanzi attivi u eċċipjenti[13].

Esperti f'10 Stati Membri pprovdew stimi tal-effettività tal-penali nazzjonali fil-prevenzjoni tal-mediċini ffalsifikati milli jidħlu fil-katina tal-provvista legali (jiġifieri manifatturi, importaturi paralleli, distributuri bl-ingrossa u spiżeriji). Dawn qiesu li l-penali kollha fis-seħħ (kriminali, ċivili u amministrattivi) kellhom mill-inqas xi effett fit-tnaqqis tal-preżenza tal-mediċini ffalsifikati fil-katina tal-provvista legali. B'mod ġenerali, is-sanzjonijiet amministrattivi kienu kklassifikati bħala effettivi aktar ta' spiss. Tmien esperti pprovdew stimi dwar kemm il-preżenza tal-mediċini ffalsifikati fil-katina tal-provvista legali tnaqqset minn mindu ġiet introdotta d-Direttiva 2011/62/UE. Sitt esperti qiesu li kien hemm tnaqqis ta' aktar minn 25 %, filwaqt li tnejn qiesu li kien sar tnaqqis ta' inqas minn 5 %.

Għall-katina tal-provvista legali (eż. xiri ta' mediċini minn spiżeriji online illegali), esperti fi 12-il Stat Membru pprovdew stimi tal-effettività tal-penali nazzjonali. Sitta qiesu li l-penali kriminali kellhom mill-inqas xi effett fit-tnaqqis tal-preżenza tal-mediċini ffalsifikati fil-katina tal-provvista illegali. Żewġ esperti qiesu li l-penali ċivili kellhom effett żgħir u tlieta qisu li s-sanzjonijiet amministrattivi kellhom mill-inqas xi effett. B'mod ġenerali, il-penali kriminali kienu kklassifikati bħala effettivi aktar ta' spiss. Erba' esperti qiesu li l-preżenza tal-mediċini ffalsifikati fil-katina tal-provvista illegali tnaqqset b'mill-inqas 25 % minn mindu ġiet introdotta d-Direttiva 2011/62/UE; sebgħa stmaw it-tnaqqis għal inqas minn 25 %.

B'mod ġenerali, l-istudju nnota li l-Istati Membri jenħtieġ li jintroduċu kemm penali kriminali kif ukoll sanzjonijiet amministrattivi sabiex jissalvagwardjaw il-katina tal-provvista legali u jindirizzaw il-bejgħ illegali tal-prodotti mediċinali ffalsifikati. Il-penali kriminali huma effettivi u dissważivi għall-atturi kemm fil-ktajjen tal-provvista legali kif ukoll fil-ktajjen tal-provvista illegali. Is-sanzjonijiet amministrattivi huma utli sabiex tiġi indirizzata l-imġiba ħażina fil-katina tal-provvista legali (meta l-operaturi jkunu jiddependu fuq il-liċenzji), iżda ma jistgħux jindirizzaw b'mod adegwat l-operaturi fis-suq illegali, li diġà jaġixxu mingħajr awtorizzazzjonijiet, jiġifieri illegali. Madankollu, b'mod ġenerali, is-sanzjonijiet amministrattivi huma aktar faċli biex jiġu infurzati mill-penali kriminali.

Fir-rigward tal-penali kriminali, l-istudju nnota li huwa aktar faċli li jiġu infurzati dispożizzjonijiet usa' li ma jkunux jirrikjedu prova tal-ħsara diretta lill-pazjenti, iżda minflok ikopru l-prodotti mediċinali li jkunu perikoluż jew iffalsifikati. Pereżempju, fil-maġġoranza tal-Istati Membri, il-falsifikazzjoni *per se* hija ppenalizzata, mingħajr il-bżonn li jiġi ppruvat li l-prodott huwa perikoluż għas-saħħa tal-pazjenti.

L-applikazzjoni ta' sentenzi massimi ta' ħabs ta' mill-inqas tliet snin tista' tiffaċilita wkoll il-kondiviżjoni tal-evidenza permezz ta' Ordni ta' Investigazzjoni Ewropea[12], li tista' tkun rilevanti jekk ir-reati jkunu twettqu f'diversi Stati Membri. Fi kwalunkwe każ, hija meħtieġa kooperazzjoni sabiex tiġi żgurata l-kondiviżjoni tal-evidenza għar-reati b'rilevanza transfruntiera.

[13] Sbatax-il espert ma pprovdew l-ebda tweġiba fir-rigward tal-effettività tal-penali fil-katina tal-provvista legali. Ħmistax-il espert ma pprovdew l-ebda tweġiba fir-rigward tal-effettività tal-penali fil-katina illegali tal-provvista.

L-infurzar effettiv tal-penali eżistenti huwa kruċjali sabiex tiġi indirizzata l-falsifikazzjoni tal-mediċini, is-sustanzi attivi u l-eċċipjenti. Huwa importanti li jiġi żgurat li l-uffiċjali tal-infurzar ikunu mħarrġa tajjeb u jingħataw riżorsi adegwati biex jinvestigaw ir-reati farmaċewtiċi.

Il-Grupp ta' Ħidma tal-Uffiċjali tal-Infurzar[14] (stabbilit mill-Kapijiet tan-netwerk tal-Aġenziji għall-Mediċini) huwa forum importanti sabiex jiġu żgurati l-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki bejn l-aġenziji għall-mediċini u l-awtoritajiet tal-infurzar fiż-Żona Ekonomika Ewropea. L-Interpol taħdem ukoll biex tappoġġja l-kooperazzjoni internazzjonali, tipprovdi taħriġ u tħeġġeġ l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-pulizija, id-dwana, l-awtoritajiet għall-mediċini, ix-xjenzati u l-industrija[15].

L-Istati Membri jenħtieġ li jissorveljaw l-infurzar sabiex jiġi żgurat li l-penali jiġu applikati b'mod effettiv. Pereżempju, il-Ġermanja ilha mill-2015 tiġbor statistika aktar dettaljata dwar il-kriminalità li hija relatata mal-falsifikazzjoni tal-mediċini u r-reati relatati[16]. Fil-futur dan jenħtieġ li jippermetti fehim aktar ċar tal-effettività tal-penali.

4. Konklużjonijiet

It-traspożizzjoni tal-Artikolu 118a tad-Direttiva 2001/83/KE mill-Istati Membri hija sodisfaċenti. Sabiex jirrinfurzaw il-miżuri fis-seħħ u jsaħħu l-effettività globali tagħhom, ċerti Stati Membri jistgħu jikkunsidraw li jintroduċu penali kriminali addizzjonali jew sanzjonijiet amministrattivi fir-rigward tal-mediċini ffalsifikati, is-sustanzi attivi jew l-eċċipjenti.

L-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw li jiġu allokati riżorsi u persunal adegwati għall-infurzar tal-penali fis-seħħ (eż. permezz ta' taħriġ ta' uffiċjali ġodda tal-infurzar). Żieda fil-monitoraġġ u fil-ġbir tad-data tista' tippermetti valutazzjoni aktar preċiża tal-effettività ta' dispożizzjonijiet nazzjonali speċifiċi, speċjalment minħabba d-diffikultajiet fil-ksib ta' stimi preċiżi tal-estent tal-falsifikazzjoni fis-suq tal-UE.

Il-falsifikazzjoni tal-mediċini hija theddida serja għas-saħħa pubblika. Id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati introduċiet għadd ta' miżuri sabiex tiġi protetta l-katina tal-provvista legali tal-mediċini mill-falsifikazzjoni fl-UE. Dan jinkludi karatteristiċi obbligatorji tas-sigurtà dwar il-mediċini bir-riċetta, tisħiħ tar-rekwiżiti tal-PDG, rinfurzar tar-regoli dwar l-importazzjoni ta' sustanzi attivi u logo komuni għall-UE kollha għall-ispiżeriji online.

Il-Kummissjoni ser tkompli tappoġġja l-implimentazzjoni tal-Istati Membri tad-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati, b'mod partikolari s-sistema ta' awtentikazzjoni tal-mediċini li ssir applikabbli fl-Istati Membri fi Frar 2019. Is-sistema hija mfassla biex tiżgura li l-mediċini fil-katina tal-provvista legali huma ġenwini, sikuri u ta' kwalità għolja. Il-logo tal-UE għall-ispiżeriji online jenħtieġ li jiżgura li l-konsumaturi ma jixtrux, mingħajr ma jkunu jafu, mediċini minn fornituri illegali u jenħtieġ li jassisti lill-Istati Membri fl-isforzi tagħhom ta' infurzar.

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

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

[16] Polizeiliche Kriminalstatistik [statistika tal-pulizija kriminali] [il-Ġermanja] 2015, p. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

L-iskoraġġiment tal-falsifikazzjoni tal-mediċini permezz ta' penali adegwati ser ikun possibbli biss abbażi ta' kooperazzjoni kontinwa, kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u monitoraġġ effettiv tal-leġiżlazzjoni fis-seħħ.