EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 26.1.2018
COM(2018) 49 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om medlemsstaternas införlivande av artikel 118a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011

1. Inledning och rättslig ram

Förfalskning av läkemedel utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan. Förfalskning berör ett brett urval av läkemedel, såsom behandlingar för cancer, sexuell dysfunktion och hepatit C. Förfalskade läkemedel kan ta sig in i den lagliga försörjningskedjan och detta sker, såsom åskådliggörs genom upptäckten 2014 av förfalskade läkemedelsflaskor för cancerbehandlingen Herceptin (trastuzumab) på flera EU-marknader[1].

År 2011 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2011/62/EU[2] (direktivet om förfalskade läkemedel) i syfte att ändra direktiv 2001/83/EG[3] och ta itu med växande farhågor om förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Genom direktivet om förfalskade läkemedel införs från och med februari 2019 obligatoriska säkerhetsdetaljer för receptbelagda läkemedel (såvida inte uttryckligt undantag ges), stärks god distributionssed och distributionskrav för partihandlare, stärks reglerna för import, kontroller och inspektioner av aktiva substanser och deras tillverkare, och inrättas en EU-omfattande logotyp för identifiering av laglig onlineförsäljning av läkemedel (tillämplig från den 1 juli 2015).

I syfte att säkerställa effektivt verkställande av dessa bestämmelser åläggs medlemsstaterna genom artikel 118a i direktiv 2001/83/EG att ”föreskriva påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och [att] […] vidta nödvändiga åtgärder för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande”. Sådana regler ska bland annat inriktas på följande:

- ”Tillverkning, distribution, förmedling, import och export av förfalskade läkemedel, samt tillhandahållande av förfalskade läkemedel på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster.
- Överträdelser av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller tillverkning, distribution, import och export av aktiva substanser.
- Överträdelser av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller användningen av hjälpämnen.

Om så är tillämpligt ska påföljderna beakta den risk för folkhälsan som förfalskning av läkemedel utgör”.

Medlemsstaterna skulle senast den 2 januari 2013 underrätta kommissionen om sina åtgärder. Genom artikel 118a åläggs kommissionen även att lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet ”med en översyn av medlemsstaternas införlivandeåtgärder när det gäller denna artikel, tillsammans med en utvärdering av hur effektiva dessa åtgärder är”.

Genom föreliggande rapport ges en översikt av medlemsstaternas införlivandeåtgärder och en kvalitativ bedömning av hur effektiva de är. Kommissionen bistods i sin bedömning av

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

[2] Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74).

[3] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

TRANSPOSE-studien som genomfördes av en extern uppdragstagare[4]. Studien gav en översikt av införlivandeåtgärder på grundval av uppgifter som tillhandahölls av medlemsstaterna enligt artikel 118a och från juridiska experter i de 28 medlemsstaterna. Detta kompletterades av en kvalitativ bedömning av nuvarande påföljder för förfalskade läkemedel, aktiva substanser och hjälpämnen. Kommissionen rådfrågade även medlemsstaters behöriga myndigheter, genom expertgruppen för delegerade akter om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel, för ytterligare uppgifter om gällande påföljder[5].

2. Översikt av införlivandet av artikel 118a i medlemsstaterna

Sammanlagt 26 medlemsstater (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) har infört ändringar i sin lagstiftning i samband med påföljder för förfalskning av läkemedel, aktiva substanser och hjälpämnen[6] i syfte att införliva artikel 118a. Ungern ändrade sin strafflag som ett resultat av Europarådets Medicrime-konvention[7]. Finland ändrade inte sin lagstiftning eftersom påföljder redan hade införts före ikraftträdandet av artikel 118a.

Kropps- eller personskada täcks av allmän straffrätt i alla medlemsstater. Medlemsstaterna tillgriper även allmänna administrativa sanktioner för rättsstridigt handlande som omfattar läkemedel. Dessa sanktioner kompletteras av specifika påföljder för förfalskning av läkemedel, aktiva substanser och hjälpämnen, enligt vad som anges i artikel 118a.

Nuvarande påföljder för förfalskning av läkemedel, aktiva substanser och hjälpämnen utgörs av fängelsestraff (straffrättsliga påföljder), böter (straffrättsliga och civilrättsliga påföljder) och/eller administrativa sanktioner (t.ex. återkallande av licenser eller konfiskering/indragning av olagliga produkter från marknaden).

Förfalskning av läkemedel

I alla medlemsstater är åtminstone viss verksamhet med anknytning till förfalskning av läkemedel ett lagbrott. I 21 medlemsstater (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) medför såväl tillverkning, distribution, förmedling, import, export som distansförsäljning av förfalskade läkemedel straffrättsliga påföljder.

I de sju återstående medlemsstaterna täcks viss verksamhet av civilrättsliga påföljder (såsom böter) snarare än straffrättsliga påföljder. I Bulgarien gäller straffrättsliga påföljder endast för import eller export av förfalskade läkemedel, medan återstående verksamhet täcks av civilrättsliga påföljder. I Finland finns det inga specifika påföljder för förmedling eller export, men detta täcks av mer allmänna bestämmelser. I Lettland täcker straffrättsliga påföljder tillverkning, distribution och förmedling. Det finns inga civilrättsliga påföljder för import eller export. I Rumänien täcks import och export av

---

4 *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (studie om medlemsstaters införlivandeåtgärder i samband med läkemedelslagstiftningen) (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

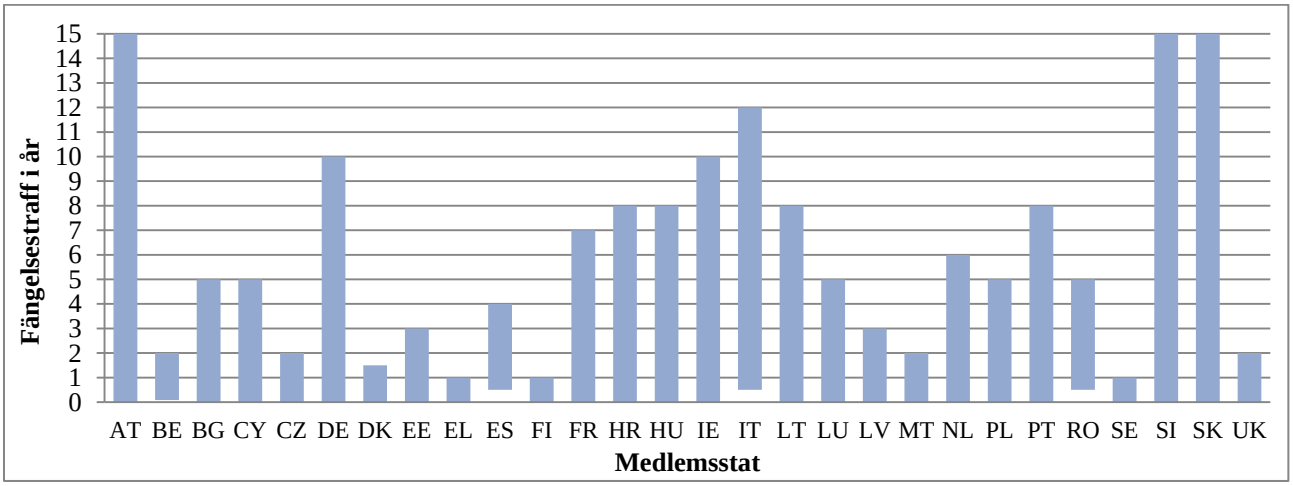
5 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1), http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719&Lang=SV

6 I artikel 1.3b i direktiv 2001/83/EG definieras ett hjälpämne som en ”beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet”.

7 Europarådets konvention om förfalskning av läkemedel och liknande brott som innebär hot mot folkhälsan (CETS nr 211).

civilrättsliga snarare än straffrättsliga påföljder. I Polen och Sverige täcker straffrättsliga påföljder inte export, vilket dock täcks av civilrättsliga påföljder. I Litauen täcks import av civilrättsliga påföljder.

Figur 1: Fängelsestraff för förfalskning av läkemedel[8]



Maximala fängelsestraff uppgår till mellan ett och femton år (figur 1).

Alla medlemsstater tillämpar straffrättsliga eller civilrättsliga böter i samband med förfalskning av läkemedel (tabell 1). Åtta medlemsstater (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) har endast straffrättsliga böter. Sju (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) har endast civilrättsliga böter. De återstående 13 medlemsstaterna (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) har både straffrättsliga och civilrättsliga böter. Maximala böter uppgår till mellan 4 300 euro i Litauen och 1 miljon euro i Spanien[9].

Tabell 1: Maximala böter för förfalskning av läkemedel (euro)

* För medlemsstater utanför euroområdet ges ett ungefärligt belopp i euro.

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

8 I Förenade kungariket ger brott mot varumärkeslagen, som kan vara tillämplig för förfalskning av läkemedel, ett maximalt fängelsestraff på tio år.

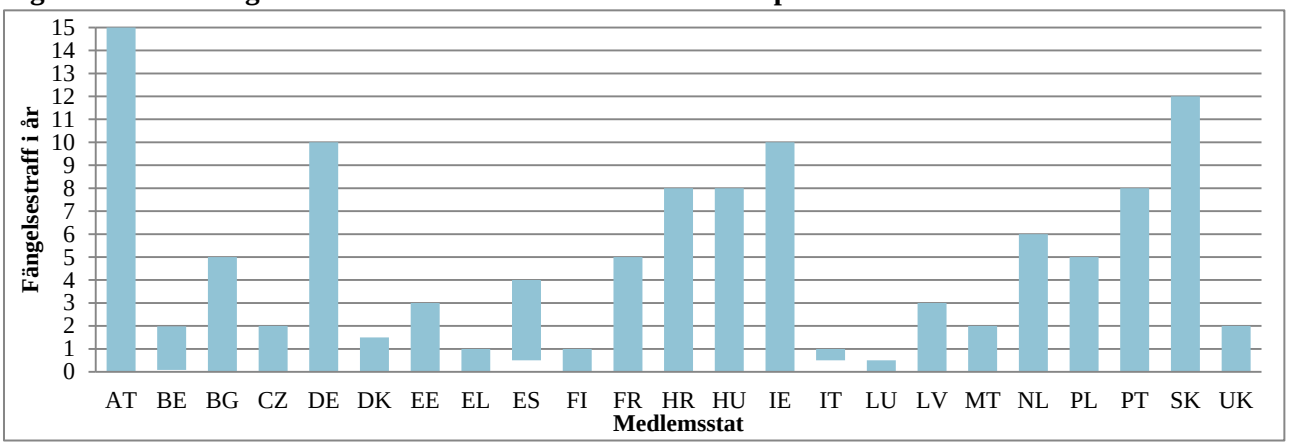
9 I Spanien beror bötesnivån på hur allvarligt brottet är. Böter på 1 miljon euro skulle endast utdömas vid ett ”mycket allvarligt” brott.

I 24 medlemsstater (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) finns det specifika administrativa sanktioner för förfalskning av läkemedel.

Försummelse som omfattar aktiva substanser

I 23 medlemsstater (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) är försummelse i samband med aktiva substanser ett lagbrott.

Figur 2: Fängelsestraff för försummelse med avseende på aktiva substanser



I 17 av dessa medlemsstater täcks såväl försummelse inom tillverkning, distribution, import som export av aktiva substanser av straffrättsliga påföljder. I Bulgarien gäller straffrättsliga påföljder endast för försummelse avseende import eller export av aktiva substanser, medan återstående verksamhet täcks av civilrättsliga påföljder. I Finland, Polen och Förenade kungariket finns det inga specifika påföljder som täcker export av aktiva substanser. I Lettland och Malta täcker straffrättsliga påföljder endast tillverkning och distribution av aktiva substanser, men Lettland tillgriper civilrättsliga påföljder för försummelse som omfattar import eller export av aktiva substanser. Maximala fängelsestraff som tillgrips uppgår till mellan sex månader och femton år (figur 2).

Sammanlagt 26 medlemsstater (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) tillämpar straffrättsliga eller civilrättsliga böter i samband med aktiva substanser (tabell 2). Sju medlemsstater (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) har endast straffrättsliga böter. Sju (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) har endast civilrättsliga böter. De återstående 12 medlemsstaterna (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) har både straffrättsliga och civilrättsliga böter. Maximala böter för försummelse som omfattar aktiva substanser löper från 1 500 euro i Litauen till 1 miljon euro i Spanien.

Tabell 2: Maximala böter för försummelse som omfattar aktiva substanser (euro)

* För medlemsstater utanför euroområdet ges ett ungefärligt belopp i euro.

BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	Icke angivet	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	Icke angivet	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000

[10] I Cypern kan böterna höjas med 341 euro för varje dag som överträdelsen fortgår.

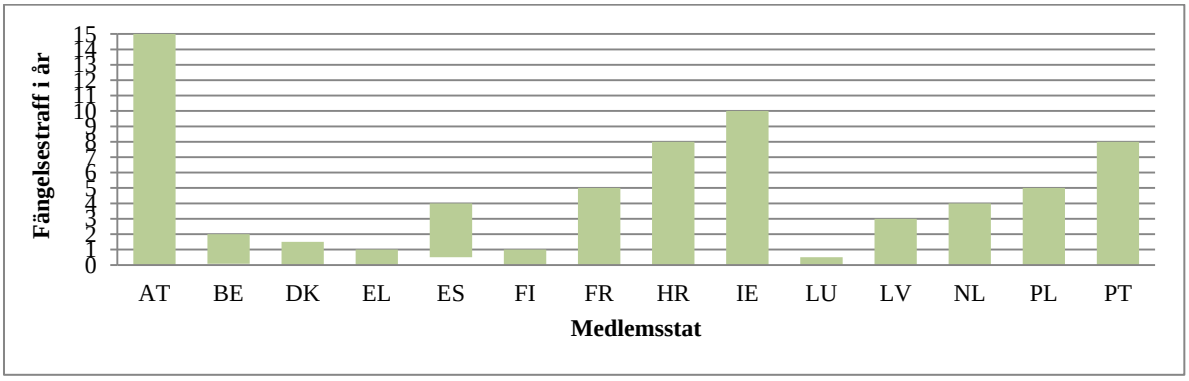
LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI
14 000	11 647	450 000	Icke angivet	180 000	6 500	Icke angivet	120 000
SK	**UK**						
35 000	Obegränsat						

I 21 medlemsstater (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) finns det specifika administrativa sanktioner som införts för försummelse i samband med aktiva substanser.

Försummelse som omfattar hjälpämnen

I 14 medlemsstater (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) är försummelse i samband med hjälpämnen ett lagbrott.

Figur 3: Fängelsestraff för försummelse med avseende på hjälpämnen



I nio av dessa medlemsstater täcks såväl försummelse inom tillverkning, distribution, import som export av hjälpämnen av straffrättsliga påföljder. I Finland täcks försummelse i samband med export av hjälpämnen inte av straffrättsliga påföljder. I Irland täcks endast försummelse i samband med tillverkning av hjälpämnen av straffrättsliga påföljder. I Lettland och Polen täcker straffrättsliga påföljder endast försummelse i samband med tillverkning och distribution av hjälpämnen. Lettland har dock civilrättsliga påföljder för import och export som omfattar hjälpämnen. I Luxemburg täcker straffrättsliga påföljder försummelse i samband med tillverkning och import av hjälpämnen. Maximala fängelsestraff för försummelse i samband med hjälpämnen uppgår till mellan sex månader och femton år (figur 3).

Sammanlagt 20 medlemsstater (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) tillämpar även straffrättsliga eller civilrättsliga böter för försummelse med avseende på hjälpämnen (tabell 3). Fem medlemsstater (BE, FI, IE, LU, PL) hade endast straffrättsliga böter för försummelse med avseende på hjälpämnen. Sju (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) har endast civilrättsliga böter. De återstående åtta medlemsstaterna (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) har både straffrättsliga och civilrättsliga böter. Maximala böter uppgår till mellan 2 200 euro i Rumänien och 1 miljon euro i Spanien.

Tabell 3: Maximala böter för försummelse som omfattar hjälpämnen (euro)

* För medlemsstater utanför euroområdet ges ett ungefärligt belopp i euro.

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

I 15 medlemsstater (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) finns det specifika administrativa sanktioner som införts för försummelse i samband med hjälpämnen.

Övergripande införlivande

Alla 28 medlemsstater tillämpar straffrättsliga påföljder i form av fängelsestraff för förfalskning av läkemedel. En medlemsstat straffbelägger förfalskning som orsakar fysisk skada eller dödsfall (brott som orsakar skada) och två medlemsstater (ES, PT) förfalskning som orsakar en risk eller fara för en persons hälsa eller folkhälsan (konkret utsättande för fara). Fyra medlemsstater (EL, LT, RO, SI) straffbelägger förfalskning som visas vara allmänt farlig, dvs. att det förfalskade läkemedlet innehåller otillräckliga aktiva ingredienser eller skadliga ämnen (konkret-abstrakt utsättande för fara). I de återstående 21 medlemsstaterna straffbeläggs förfalskning *per se*, utan krav på att styrka att produkten utgör en hälsofara (abstrakt utsättande för fara). 23 medlemsstater tillämpar straffrättsliga påföljder för aktiva substanser. 14 medlemsstater tillämpar straffrättsliga påföljder för hjälpämnen.

Där straffrättsliga påföljder tillämpas för förfalskning av läkemedel är det maximala fängelsestraffet minst tre år i 20 medlemsstater (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Ett fängelsestraff på minst tre år innebär att brottet faller inom ramen för den europeiska utredningsordern[12].

Såsom anges ovan tillämpar alla medlemsstater böter för förfalskning av läkemedel. 26 medlemsstater tillämpar böter för aktiva substanser. 20 medlemsstater tillämpar böter för hjälpämnen. Böter kan ta formen av straffrättsliga eller civilrättsliga påföljder, även om maximinivåerna varierar medlemsstaterna emellan.

Alla medlemsstater förutom Finland, Luxemburg och Malta har infört ytterligare administrativa sanktioner för förfalskning av läkemedel, aktiva substanser och/eller hjälpämnen.

3. Effektivitet

Det är svårt att mäta effektiviteten för specifika nationella sanktioner på grund av en brist på uttömmande uppgifter om händelser i medlemsstaterna och verksamhetens inneboende illegala natur. Många av de nationella experter som rådfrågats inom ramen för TRANSPOSE-studien kunde inte tillhandahålla några uppskattningar av effektiviteten för specifika sanktioner i samband med förfalskade läkemedel, aktiva substanser eller hjälpämnen[13].

[11] I Cypern kan böterna höjas med 341 euro för varje dag som överträdelsen fortgår.

[12] Se Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/41/EU av den 3 april 2014 om en europeisk utredningsorder på det straffrättsliga området (EUT L 130, 1.5.2014, s. 1). Den europeiska utredningsordern grundar sig på ömsesidigt erkännande, vilket innebär att medlemsstaterna är skyldiga att erkänna och agera avseende varandras begäranden om bevis på samma sätt som de skulle agera avseende en begäran från sina egna myndigheter.

[13] Sjutton experter gav inga svar angående effektiviteten för påföljder inom den lagliga försörjningskedjan. Femton experter gav inga svar angående effektiviteten för påföljder inom den illegala försörjningskedjan.

Experter i tio medlemsstater tillhandahöll uppskattningar av effektiviteten för nationella påföljder vad gäller att hindra förfalskade läkemedel från att tränga in i den lagliga försörjningskedjan (dvs. tillverkare, parallellimportörer, partihandlare och apotek). De ansåg att alla påföljder som hade införts (straffrättsliga, civilrättsliga och administrativa) åtminstone hade haft en viss verkan för att minska förekomsten av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. Överlag bedömdes administrativa sanktioner oftare vara effektiva. Åtta experter tillhandahöll uppskattningar av i vilken utsträckning förekomsten av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan hade minskats sedan direktiv 2011/62/EU infördes. Sex experter ansåg att det hade skett en minskning på mer än 25 %, medan två ansåg den hade uppgått till mindre än 5 %.

Vad gäller den illegala försörjningskedjan (t.ex. inköp av läkemedel från illegala onlineapotek) tillhandahöll experter i tolv medlemsstater uppskattningar av effektiviteten för nationella påföljder. Sex av dessa ansåg att straffrättsliga påföljder åtminstone hade en viss inverkan för att minska förekomsten av förfalskade läkemedel i den illegala försörjningskedjan. Två experter ansåg att civilrättsliga påföljder hade en liten inverkan och tre ansåg att administrativa sanktioner åtminstone hade en viss inverkan. Överlag bedömdes straffrättsliga påföljder oftare vara effektiva. Fyra experter ansåg att förekomsten av förfalskade läkemedel i den illegala försörjningskedjan hade minskats med minst 25 % sedan direktiv 2011/62/EU infördes. Sju uppskattade minskningen till mindre än 25 %

I allmänhet konstaterades i studien att medlemsstaterna bör införa både straffrättsliga påföljder och administrativa sanktioner för att skydda den lagliga försörjningskedjan och hantera den illegala försäljningen av förfalskade läkemedel. Straffrättsliga påföljder är effektiva och avskräckande för aktörer både i den lagliga och i den illegala försörjningskedjan. Administrativa sanktioner är användbara för att ta itu med försummelse i den lagliga försörjningskedjan (där aktörer är beroende av licenser), men kan inte användas på ett adekvat sätt mot aktörer på den illegala marknaden, som redan bedriver sin verksamhet utan tillstånd, dvs. illegalt. Administrativa sanktioner är dock i allmänhet lättare att verkställa än straffrättsliga påföljder.

Vad gäller straffrättsliga påföljder konstaterades i studien att det är lättare att verkställa bredare bestämmelser som inte kräver bevis på direkt skada hos patienter, utan snarare täcker läkemedel som är farliga eller förfalskade. I många medlemsstater är till exempel förfalskning straffbelagt *per se*, utan krav på att styrka att produkten utgör en hälsofara för patienter.

Tillämpning av maximala fängelsestraff på minst tre år kan även underlätta utbyte av bevis genom en europeisk utredningsorder[12], som kan vara relevant om brott har begåtts i flera medlemsstater. Under alla omständigheter är samarbete nödvändigt för att säkerställa att bevis utbyts för brott med gränsöverskridande relevans.

Effektivt verkställande av befintliga påföljder är avgörande för att ta itu med förfalskningen av läkemedel, aktiva substanser och hjälpämnen. Det är viktigt att säkerställa att tillsynstjänstemän är välutbildade och ges adekvata resurser för att utreda brott inom läkemedelsbranschen.

Arbetsgruppen för tillsynstjänstemän[14] (som inrättats av cheferna för nätverket för läkemedelsmyndigheter) är ett viktigt forum för att säkerställa samarbete och utbyte av bästa praxis mellan läkemedelsmyndigheter och brottsbekämpande myndigheter i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Interpol arbetar även med att bistå internationellt samarbete, tillhandahålla

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

utbildning och uppmuntra utbyte av uppgifter mellan polis, tull, läkemedelsmyndigheter, forskare och industrin[15].

Medlemsstater bör övervaka verkställande för att säkerställa att påföljder tillämpas effektivt. Tyskland har till exempel sedan 2015 samlat in mer utförlig brottsstatistik om förfalskning av läkemedel och relaterade brott[16]. Detta bör i framtiden kunna leda till en tydligare förståelse för påföljders effektivitet.

4. Slutsatser

Medlemsstaternas införlivande av artikel 118a i direktiv 2001/83/EG är tillfredsställande. För att ytterligare stärka införda åtgärder och för att förbättra deras övergripande effektivitet skulle vissa medlemsstater kunna överväga att införa ytterligare straffrättsliga påföljder eller administrativa sanktioner i samband med förfalskade läkemedel, aktiva substanser eller hjälpämnen.

Medlemsstater bör säkerställa att adekvata resurser och adekvat personal avsätts för verkställande av införda påföljder (t.ex. genom utbildning av nya tillsynstjänstemän). Utökad övervakning och insamling av uppgifter skulle kunna möjliggöra mer korrekt bedömning av effektiviteten för specifika nationella bestämmelser, i synnerhet med tanke på svårigheterna med att erhålla korrekta uppskattningar av omfattningen av förfalskning på EU-marknaden.

Förfalskning av läkemedel utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan. Genom direktivet om förfalskade läkemedel har ett antal åtgärder införts för att skydda den lagliga försörjningskedjan för läkemedel mot förfalskning i EU. Detta inbegriper obligatoriska säkerhetsdetaljer på receptbelagda läkemedel, stärkta krav för god distributionssed, stärkta regler för import av aktiva substanser och en EU-omfattande logotyp för onlineapotek.

Kommissionen kommer att fortsätta att bistå medlemsstaterna i genomförandet av direktivet om förfalskade läkemedel, i synnerhet autentiseringssystemet för läkemedel som blir tillämpligt i medlemsstaterna i februari 2019. Systemet är utformat för att säkerställa att läkemedel i den lagliga försörjningskedjan är äkta och säkra samt håller hög kvalitet. EU-logotypen för onlineapotek bör säkerställa att konsumenter inte ovetande köper läkemedel från illegala leverantörer och bör bistå medlemsstaterna i deras verkställandeåtgärder.

Att avskräcka från förfalskning av läkemedel genom lämpliga påföljder kommer endast att vara möjligt på grundval av fortsatt samarbete, utbyte av bästa praxis och effektiv tillsyn av gällande lagstiftning.

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

[16] *Polizeiliche Kriminalstatistik* (polisens brottsstatistik, Tyskland) 2015, s. 122, https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html