EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.1.2018
COM(2018) 49 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o provádění článku 118a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, členskými státy

1. Úvod a právní rámec

Padělání léčivých přípravků představuje vážnou hrozbu pro veřejné zdraví. Týká se celé řady léčivých přípravků, jakou jsou přípravky k léčbě rakoviny, sexuálních dysfunkcí a hepatitidy typu C. Padělané léčivé přípravky mohou vstupovat a vstupují do legálního dodavatelského řetězce, důkazem jsou například padělané injekční lahvičky s přípravkem Herceptin (trastuzumab) na léčbu rakoviny, které byly v roce 2014 objeveny na několika trzích EU[1].

Evropský parlament a Rada přijaly v roce 2011 směrnici 2011/62/EU[2] (směrnice o padělaných léčivých přípravcích), jejímž cílem bylo změnit směrnici 2001/83/ES[3] a řešit narůstající obavy ohledně padělaných léčivých přípravků v legálním dodavatelském řetězci.

Směrnice o padělaných léčivých přípravcích zavádí od února 2019 povinné ochranné prvky u léčivých přípravků na předpis (kromě výslovně stanovených výjimek), zpřísňuje správnou distribuční praxi a požadavky kladené na velkoobchodní distributory, posiluje pravidla pro dovoz, kontroly a inspekce účinných látek a jejich výrobců a zavádí celoevropské logo umožňující identifikovat maloobchodníky prodávající léčivé přípravky na internetu (použitelné od 1. července 2015).

Aby se zajistilo účinné prosazování těchto ustanovení, obsahuje článek 118a směrnice 2001/83/ES požadavek, že členské státy „stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující“. Sankce mají postihovat mimo jiné:

- „výrobu, distribuci, zprostředkování, dovoz a vývoz padělaných léčivých přípravků, jakož i prodej padělaných léčivých přípravků veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti;
- nedodržení ustanovení směrnice o výrobě, distribuci, dovozu a vývozu účinných látek a
- nedodržení ustanovení směrnice o používání pomocných látek.

Je-li to relevantní, měly by sankce zohledňovat ohrožení veřejného zdraví, které představuje padělání léčivých přípravků.“

Členské státy měly svá opatření oznámit Komisi do 2. ledna 2013. Článek 118a rovněž Komisi ukládá povinnost předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu „obsahující přehled opatření členských států přijatých k provedení daného článku a hodnocení účinnosti těchto opatření“.

Tato zpráva obsahuje přehled opatření členských států přijatých k provedení ve vnitrostátním právu a kvalitativní hodnocení jejich účinnosti. Komise při posuzování vycházela ze studie TRANSPOSE, kterou vypracoval externí smluvní dodavatel[4]. Studie obsahovala přehled opatření přijatých k provedení ve vnitrostátním právu, který byl vypracován na základě informací poskytnutých členskými státy podle článku 118a a právními experty z 28 členských států. Studie byla doplněna o kvalitativní posouzení stávajících sankcí v souvislosti s padělanými léčivými přípravky, účinnými látkami a

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

[2] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 74).

[3] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

[4] *Study on the transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation* (TRANSPOSE) – SANTE/2016/B4/052

pomocnými látkami. Ohledně dalších informací o platných sankcích[5] Komise rovněž požádala o konzultaci příslušné orgány členských států, a to prostřednictvím expertní skupiny pro akt v přenesené pravomoci o ochranných prvcích na humánních léčivých přípravcích.

2. Přehled opatření k provedení článku 118a v členských státech

Změny v právních předpisech v souvislosti se sankcemi za padělání léčivých přípravků, účinných látek a pomocných látek[6] za účelem provedení článku 118a zavedlo celkem 26 členských států (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). Maďarsko změnilo svůj trestní zákoník na základě Úmluvy Rady Evropy Medicrime[7]. Finsko své právní předpisy neměnilo, neboť sankce byly uplatňovány ještě před tím, než článek 118a vstoupil v platnost.

Ublížení na zdraví nebo újma na zdraví jsou ve všech členských státech v působnosti obecného trestního práva. Za protiprávní jednání v souvislosti s léčivými přípravky členské státy rovněž ukládají obecné administrativní sankce. Tyto sankce doplňují konkrétní sankce za padělání léčivých přípravků, účinných látek a pomocných látek, jak je uvedeno v článku 118a.

Mezi stávající sankce za padělání léčivých přípravků, účinných látek a pomocných látek patří trest odnětí svobody (trestní sankce), pokuty (trestní nebo občanskoprávní sankce) a/nebo administrativní sankce (např. odebrání licencí nebo zabavení/stažení nelegálních výrobků z trhu).

Padělání léčivých přípravků

Ve všech členských státech jsou trestným činem alespoň určité činnosti související s padělaním léčivých přípravků. Ve 21 členských státech (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) je trestným činem výroba padělaných léčivých přípravků, jejich distribuce, zprostředkování, dovoz, vývoz i prodej na dálku.

V sedmi zbývajících členských státech jsou určité činnosti spíše než trestními sankcemi ošetřeny občanskoprávními sankcemi (jako jsou pokuty). V Bulharsku se trestní sankce uplatňují pouze v případě dovozu nebo vývozu padělaných léčivých přípravků; na zbývající činnosti se vztahují občanskoprávní sankce. Ve Finsku neexistují zvláštní sankce za zprostředkování nebo vývoz, na tyto činnosti se však vztahují obecnější předpisy. V Lotyšsku se trestní sankce uplatňují u výroby, distribuce a zprostředkování; na dovoz a vývoz se vztahují občanskoprávní sankce. V Rumunsku se na dovoz a vývoz vztahují spíše občanskoprávní než trestní sankce. V Polsku a Švédsku se trestní sankce nevztahují na vývoz, který je v působnosti občanskoprávních sankcí. V Litvě jsou v případě dovozu uplatňovány občanskoprávní sankce.

Obrázek 1: Tresty odnětí svobody za padělání léčivých přípravků[8]

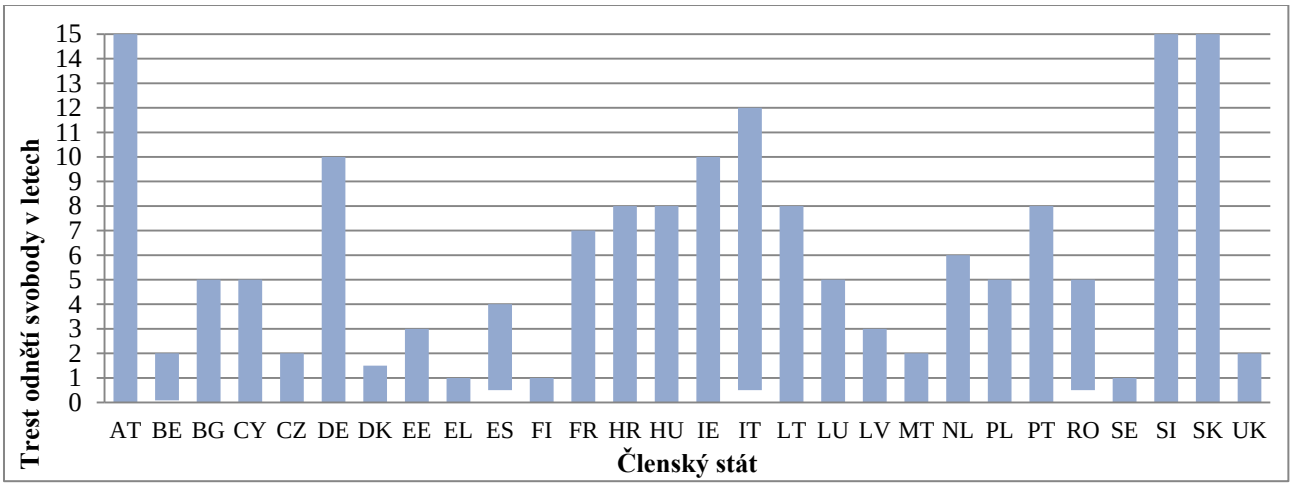
---

5 Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719

6 Podle čl. 1 odst. 3b směrnice 2001/83/ES je pomocnou látkou „jakákoli složka léčivého přípravku jiná než účinná látka nebo obalový materiál“.

7 Úmluva Rady Evropy o padělání léčiv a podobných trestných činech, které ohrožují veřejné zdraví (CETS č. 211).

8 Ve Spojeném království je maximální trest odnětí svobody podle zákona o ochranných známkách, který lze použít v případě padělání léčivých přípravků, 10 let.



Maximální výše trestu odnětí svobody je v rozmezí od jednoho roku do 15 let (obrázek 1).

Všechny členské státy uplatňují v souvislosti s padělaním léčivých přípravků pokuty trestní nebo občanskoprávní povahy (tabulka 1). Osm členských států (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) má pouze pokuty trestní povahy. Sedm států (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) má pouze pokuty občanskoprávní povahy. Třináct zbývajících členských států (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) používá jak pokuty trestní, tak občanskoprávní povahy. Maximální výše pokut se pohybuje v rozmezí od 4 300 EUR v Litvě do 1 milionu EUR ve Španělsku[9].

Tabulka 1: Maximální výše pokut za padělání léčivých přípravků (v EUR)

* U členských států mimo eurozónu je uvedena přibližná výše v eurech.

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

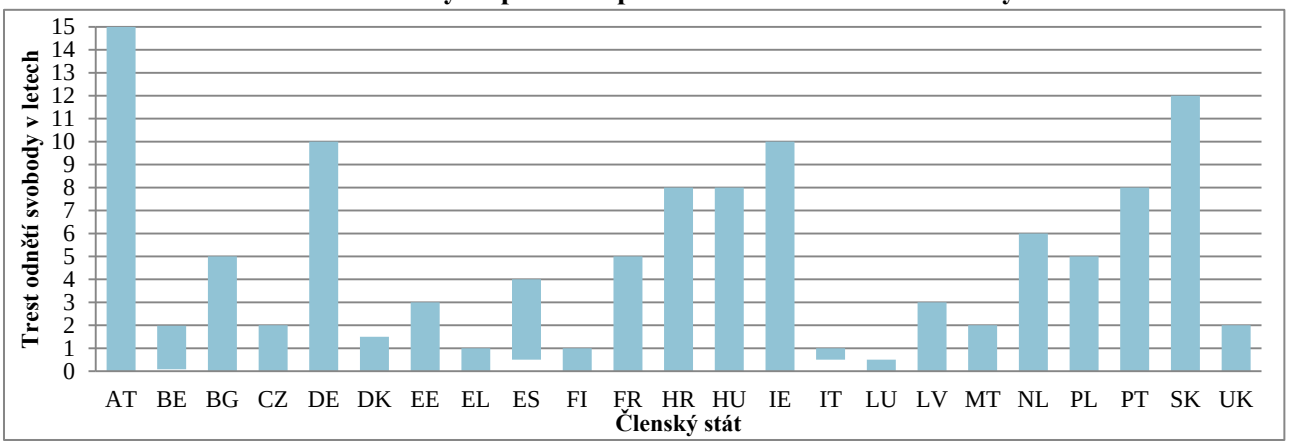
Ve 24 členských státech (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) existují zvláštní administrativní sankce za padělání léčivých přípravků.

Porušení povinností v souvislosti s účinnými látkami

Ve 23 členských státech (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) je porušení povinností v souvislosti s účinnými látkami trestným činem.

[9] Ve Španělsku se výše pokuty odvíjí od závažnosti trestného činu. Pokuta ve výši 1 milionu EUR by byla uplatněna v případě „velmi závažného“ trestného činu.

Obrázek 2: Trest odnětí svobody za porušení povinností v souvislosti s účinnými látkami



V sedmnácti z těchto členských států je porušení povinností při výrobě, distribuci, dovozu a vývozu účinných látek v působnosti trestních sankcí. V Bulharsku se trestní sankce uplatňují pouze v případě porušení povinností při dovozu nebo vývozu účinných látek; na zbývající činnosti se vztahují občanskoprávní sankce. Ve Finsku, v Polsku a ve Spojeném království neexistují žádné zvláštní sankce pokrývající vývoz účinných látek. V Lotyšsku a na Maltě je v působnosti trestních sankcí pouze výroba a distribuce účinných látek, ale v případě porušení povinností v souvislosti s dovozem a vývozem účinných látek ukládá Lotyšsko občanskoprávní sankce. Maximální výše trestu odnětí svobody je v rozmezí od šesti měsíců do 15 let (obrázek 2).

Celkem 26 členských států (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) (tabulka 2) ukládá v souvislosti s účinnými látkami pokuty trestní nebo občanskoprávní povahy. Sedm členských států (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) má pouze pokuty trestní povahy. Sedm (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) má pouze pokuty občanskoprávní povahy. Dvanáct zbývajících členských států (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) používá jak trestní, tak občanskoprávní pokuty. Maximální výše pokuty za porušení povinností v souvislosti s účinnými látkami se pohybují v rozsahu od 1 500 EUR v Litvě do 1 milionu EUR ve Španělsku.

Tabulka 2: Maximální výše pokut za porušení povinností v souvislosti s účinnými látkami (v EUR)

* U členských států mimo eurozónu je uvedena přibližná výše v eurech.

BE	**BG**	**CY**[10]	**CZ**	**DE**	**DK**	**EE**	**EL**
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	neuvedeno	32 000	100 000
ES	**FI**	**FR**	**HR**	**IE**	**IT**	**LT**	**LU**
1 000 000	neuvedeno	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	neuvedeno	180 000	6 500	neuvedeno	120 000
SK	**UK**						
35 000	bez omezení						

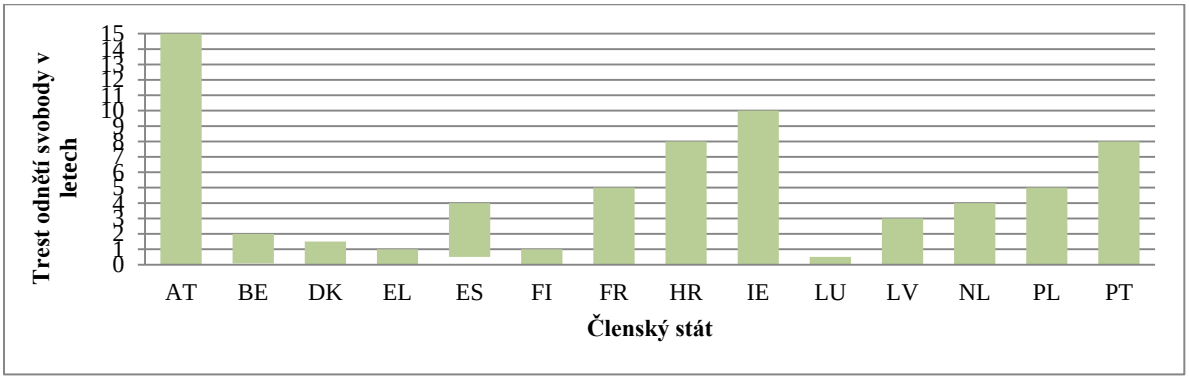
Ve 21 členských státech (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) existují zvláštní správní sankce za porušení povinností v souvislosti s účinnými látkami.

[10] Na Kypru platí, že pokuta může být navýšena o 341 EUR za každý den, kdy je povinnost nadále porušována.

Porušení povinností v souvislosti s pomocnými látkami

Ve 14 členských státech (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) je porušení povinností v souvislosti s pomocnými látkami trestným činem.

Obrázek 3: Trest odnětí svobody za porušení povinností v souvislosti s pomocnými látkami



V devíti z těchto členských států jsou trestní sankce za porušení povinností uplatňovány při výrobě, distribuci, dovozu i vývozu pomocných látek. Ve Finsku nejsou v případě porušení povinností v souvislosti s vývozem pomocných látek uplatňovány žádné trestní sankce. V Irsku jsou trestní sankce uplatňovány pouze v případě porušení povinností v souvislosti s výrobou pomocných látek. V Lotyšsku a Polsku jsou trestní sankce uplatňovány pouze v případě porušení povinností při výrobě a distribuci pomocných látek; nicméně v případě dovozu a vývozu pomocných látek má Lotyšsko pouze občanskoprávní sankce. V Lucembursku jsou trestní sankce uplatňovány v případě porušení povinností při výrobě a dovozu pomocných látek. Maximální výše trestu odnětí svobody za porušení povinností v souvislosti s pomocnými látkami je v rozmezí od šesti měsíců do 15 let (obrázek 3).

Celkem 20 členských států (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) ukládá za porušení povinností týkajících se pomocných látek rovněž pokuty trestní nebo občanskoprávní povahy (tabulka 3). Pět členských států (BE, FI, IE, LU, PL) uplatňuje při porušení povinností týkajících se pomocných látek pouze pokuty trestní povahy. Sedm (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) má pouze pokuty občanskoprávní povahy. Osm zbývajících členských států (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) používá jak pokuty trestní, tak občanskoprávní povahy. Maximální výše pokut se pohybuje v rozmezí od 2 200 EUR v Rumunsku do 1 milionu EUR ve Španělsku.

Tabulka 3: Maximální výše pokut za porušení povinností v souvislosti s pomocnými látkami (v EUR)

* U členských států mimo eurozónu je uvedena přibližná výše v eurech.

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

[11] Na Kypru platí, že pokuta může být navýšena o 341 EUR za každý den, kdy je povinnost nadále porušována.

V 15 členských státech (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) existují zvláštní správní sankce za porušení povinností v souvislosti s pomocnými látkami.

Přehled provedení ve vnitrostátním právu

Trestní sankce ve formě odnětí svobody za padělání léčivých přípravků uplatňuje všech 28 členských států. Jeden členský stát (LV) penalizuje padělání způsobující fyzickou újmu nebo smrt (trestné činy proti životu a zdraví) a dva členské státy (ES, PT) padělání vedoucí k riziku nebo nebezpečí pro zdraví osob nebo veřejné zdraví (konkrétní nebezpečí). Čtyři členské státy (EL, LT, RO, SI) penalizují padělání, které se projevuje jako obecně nebezpečné, např. padělaný léčivý přípravek obsahuje nedostatečné účinné látky nebo škodlivé látky (konkrétní-abstraktní nebezpečí). Ve zbývajících 21 členských státech je penalizováno padělání jako takové, aniž by bylo třeba dokazovat, zda je přípravek nebezpečný pro zdraví (abstraktní nebezpečí). V případě účinných látek uplatňuje trestní sankce 23 členských států. V případě pomocných látek uplatňuje trestní sankce 14 členských států.

Jsou-li v případě padělání léčivých přípravků uplatňovány trestní sankce, činí maximální délka trestu odnětí svobody nejméně tři roky ve 20 členských státech (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK). Trest odnětí svobody na nejméně tři roky znamená, že trestný čin spadá do působnosti evropského vyšetřovacího příkazu[12].

Jak je uvedeno výše, pokuty za padělání léčivých přípravků uplatňují všechny členské státy. V případě účinných látek je to 26 členských států. V případě pomocných látek je to 20 členských států. Pokuty mohou být trestní nebo občanskoprávní povahy, i když se maximální výše v jednotlivých členských státech liší.

Všechny členské státy s výjimkou Finska, Lucemburska a Malty zavedly za padělání léčivých přípravků, účinných látek a/nebo pomocných látek další administrativní sankce.

3. Účelnost

Účelnost specifických vnitrostátních sankcí je obtížně měřitelná, neboť chybí podrobné údaje o případech v členských státech a s tím spjaté nelegální povaze činností. Řada vnitrostátních právních odborníků, kteří byli konzultováni v rámci studie TRANSPOSE, nebyla účelnost konkrétních sankcí týkajících se padělaných léčivých přípravků, účinných látek a pomocných látek[13] schopna odhadnout.

Odhady ohledně toho, jak účelně vnitrostátní sankce brání v pronikání padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce (tj. výrobci, paralelní dovozci, velkoobchodní distributoři a lékárny), poskytli odborníci z desíti členských států. Byli toho názoru, že všechny existující sankce (trestní, občanskoprávní a administrativní) měly na snižování přítomnosti padělaných léčivých přípravků v legálním dodavatelském řetězci alespoň nějaký efekt. Administrativní sankce byly celkově častěji hodnoceny jako účelnější. K rozsahu snížení přítomnosti padělaných léčivých přípravků v legálním dodavatelském řetězci od zavedení směrnice 2011/62/EU se vyjádřilo osm

[12] Viz směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/41/EU ze dne 3. dubna 2014 o evropském vyšetřovacím příkazu v trestních věcech (Úř. věst. L 130, 1.5.2014, s. 1). Základem evropského vyšetřovacího příkazu je vzájemné uznávání, což znamená, že členský stát má povinnost uznat a reagovat na žádosti druhé strany s cílem získat důkazy stejným způsobem, jako by reagoval na žádost svých vlastních orgánů.

[13] K otázce účelnosti sankcí v legálním dodavatelském řetězci se nevyjádřilo sedmnáct odborníků. K otázce účelnosti sankcí v nelegálním dodavatelském řetězci se nevyjádřilo patnáct odborníků.

odborníků. Šest se domnívalo, že došlo ke snížení o více než 25 %, dva se domnívali, že o méně než 5 %.

Pokud jde o nelegální dodavatelský řetězec (např. nákupy léčivých přípravků od nelegálních online lékáren), poskytli odhady účelnosti vnitrostátních sankcí odborníci ze 12 členských států. Šest se domnívalo, že trestní sankce mají na snižování přítomnosti padělaných léčivých přípravků v nelegálním dodavatelském řetězci alespoň nějaký efekt. Dva odborníci se domnívali, že občanskoprávní sankce mají malý efekt a tři se domnívali, že administrativní sankce mají alespoň nějaký efekt. Trestní sankce byly celkově častěji hodnoceny jako účelnější. Dle názoru čtyř odborníků se přítomnost padělaných léčivých přípravků v nelegálním dodavatelském řetězci od zavedení směrnice 2011/62/EU snížila přinejmenším o 25 %; sedm se domnívalo, že snížení je menší než 25 %.

Obecně studie uvádí, že členské státy by za účelem ochrany legálního dodavatelského řetězce a boje s nelegálním prodejem padělaných léčivých přípravků měly zavést trestní i administrativní sankce. Trestní sankce jsou účinné a odrazující pro subjekty jak v legálním, tak v nelegálním dodavatelském řetězci. Administrativní sankce jsou užitečným nástrojem pro řešení případů porušení povinností v legálním dodavatelském řetězci (kdy jsou provozovatelé závislí na licencích), ale nemohou odpovídajícím způsobem řešit provozovatele na nelegálním trhu, kteří zde již působí bez povolení, tedy nelegálně. Administrativní sankce se nicméně všeobecně prosazují snáze než trestní sankce.

Pokud jde o trestní sankce, studie uvádí, že je snazší prosazovat obecnější předpisy, které nepožadují prokázání přímé újmy způsobené pacientům, ale spíše upravují léčivé přípravky, které jsou nebezpečné nebo padělané. Například v mnoha členských státech je penalizováno padělání jako takové, aniž by bylo třeba dokazovat, zda je přípravek nebezpečný pro zdraví pacientů.

Použití trestu odnětí svobody v maximální výši nejméně tři roky může rovněž usnadnit sdílení důkazů prostřednictvím evropského vyšetřovacího příkazu[12], který může být relevantní v případě, že byly trestné činy spáchány v rámci více členských států. V každém případě je pro sdílení důkazních informací o přeshraniční trestné činnosti nezbytná spolupráce.

Účinné prosazování stávajících sankcí je důležité pro řešení případů padělání léčivých přípravků, účinných látek a pomocných látek. Je důležité zajistit, aby byli úředníci donucovacích orgánů dobře vyškoleni a aby jim pro vyšetřování farmaceutické trestné činnosti byly poskytnuty odpovídající prostředky.

Důležitým fórem pro zajištění spolupráce a sdílení osvědčených postupů mezi agenturami pro léčivé přípravky a donucovacími orgány v Evropském hospodářském prostoru je Pracovní skupina úředníků donucovacích orgánů[14] (zřízená vedoucími sítě agentur pro léčivé přípravky). Na podpoře mezinárodní spolupráce, zajišťování školení a podpoře výměny informací mezi policií, celními orgány, orgány odpovědnými za léčiva, vědeckými pracovníky a průmyslovým odvětvím se též podílí Interpol[15].

Členské státy by měly sledovat prosazování, aby se ujistily, že jsou sankce účinně uplatňovány. Německo například od roku 2015 shromažďuje podrobnější statistiky trestné činnosti v oblasti

14 http://www.hma.eu/wgeo.html
15 https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime

padělání léčivých přípravků a souvisejících trestných činů[16]. Díky tomu by v budoucnu mělo být pochopení problematiky účelnosti sankcí snazší.

4. Závěry

Provedení článku 118a směrnice 2001/83/ES ze strany členských států je uspokojivé. Některé členské státy by za účelem dalšího posílení existujících opatření a zvýšení jejich celkové účinnosti mohly v souvislosti s padělanými léčivými přípravky, účinnými látkami nebo pomocnými látkami zvážit zavedení dalších trestních nebo administrativních sankcí.

Členské státy by měly zajistit, aby na vymáhání existujících sankcí byly vyčleněny odpovídající prostředky a pracovníci (např. školením nových úředníků donucovacích orgánů). Intenzivnější monitorování a shromažďování údajů by mohlo umožnit přesněji posuzovat účelnost konkrétních vnitrostátních ustanovení, zejména s ohledem na obtížnost získávání přesných odhadů rozsahu padělání na trhu EU.

Padělání léčivých přípravků představuje vážnou hrozbu pro veřejné zdraví. Směrnice o padělaných léčivých přípravcích zavedla v EU řadu opatření na ochranu legálního dodavatelského řetězce s léčivými přípravky před padělám. Jedná se o povinné ochranné prvky u léčivých přípravků na předpis, přísnější požadavky na správnou distribuční praxi, posílená pravidla pro dovoz účinných látek a celoevropské logo pro lékárny prodávající po internetu.

Komise bude nadále členské státy podporovat v provádění směrnice o padělaných léčivých přípravcích, konkrétně při provádění systému ověřování léčivých přípravků, který se v členských státech začne uplatňovat od února 2019. Ten má zajistit, aby léčivé přípravky v legálním dodavatelském řetězci byly pravé, bezpečné a kvalitní. Logo EU pro online lékárny by mělo zajistit, že spotřebitelé nevědomky nenakoupí léčivé přípravky od nelegálních dodavatelů, a mělo by členským státům pomoci v jejich donucovacích snahách.

Nezbytným předpokladem pro odrazování od padělání léčivých přípravků prostřednictvím vhodných sankcí je trvalá spolupráce, sdílení osvědčených postupů a účinné monitorování platných právních předpisů.

[16] Polizeiliche Kriminalstatistik [Policejní statistika trestné činnosti] [Německo] 2015, s. 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html