EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 26.1.2018
COM(2018) 49 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL muudetud redaktsioonis) artikli 118a ülevõtmise kohta liikmesriikides

1. Sissejuhatus ja õigusraamistik

Ravimite võltsimine on tõsine oht rahvatervisele. Võltsitakse mitmesuguseid ravimeid, näiteks vähi-, seksuaalfunktsiooni häirete ja C-hepatiidi ravimeid. Võltsitud ravimid võivad jõuda ja ka jõuavad seaduslikku tarneahelasse, nagu tõendas vähiravimi Herceptin (trastuzumab) võltsitud viaalide avastamine mitmel ELi turul 2014. aastal[1].

Aastal 2011 võtsid Euroopa Parlament ja nõukogu vastu direktiivi 2011/62/EL[2] (võltsitud ravimite direktiiv), et muuta direktiivi 2001/83/EÜ[3] ja lahendada seaduslikus tarneahelas võltsitud ravimite esinemise kasvavat probleemi.

Võltsitud ravimite direktiiviga võetakse alates 2019. aasta veebruarist kasutusele retseptiravimite kohustuslikud turvaelemendid (välja arvatud sõnaselge erandi korral), tugevdatakse häid turustamistavasid ja hulgimüüjatele esitatavaid nõudeid, muudetakse rangemaks toimeainete impordi, kontrolli ja inspekteerimise eeskirju ja eeskirju nende tootjatele ning kehtestatakse ühine ELi logo, et oleks võimalik identifitseerida ravimite internetimüügi seaduslikke jaemüüjaid (kohaldatakse alates 1. juulist 2015).

Selleks et tagada nende sätete tõhus jõustamine, on direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 118a nõutud, et liikmesriigid „sätestavad eeskirjad karistuste kohta, mida kohaldatakse käesoleva direktiivi kohaselt vastu võetud siseriiklike normide rikkumise korral, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende karistuste rakendamine. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad“. Sellised eeskirjad käsitlevad muu hulgas järgmist:

- „võltsitud ravimite tootmine, turustamine, vahendamine, import ja eksport, samuti võltsitud ravimite kaugmüük üldsusele infoühiskonna teenuste vahendusel;
- mittevastavus direktiivis kehtestatud sätetele, mis käsitlevad toimeainete tootmist, turustamist, importi ja eksporti;
- mittevastavus direktiivis kehtestatud sätetele, mis käsitlevad abiainete kasutamist.

Karistuste puhul võetakse vajaduse korral arvesse ohtu, mida ravimite võltsimine kujutab rahvatervisele“.

Liikmesriigid pidid teatama komisjonile oma meetmetest hiljemalt 2. jaanuariks 2013. Samuti nõutakse artiklis 118a, et komisjon esitaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande, „mis sisaldab ülevaadet liikmesriikide poolt seoses käesoleva artikliga võetud ülevõtmismeetmetest ning nende meetmete mõjususe hindamist“.

Käesolevas aruandes esitatakse ülevaade liikmesriikide ülevõtmismeetmetest ja antakse kvalitatiivne hinnang nende tõhususe kohta. Komisjonile oli hindamisel abiks välistöövõtja teostatud TRANSPOSE uuring[4]. Uuringus anti ülevaade ülevõtmismeetmetest teabe alusel, mille esitasid vastavalt artiklile 118a liikmesriigid ning 28 liikmesriigi õigueksperdid. Seda täiendati kvalitatiivse hinnanguga

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

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse (ELT L 174, 1.7.2011, lk 74).

[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

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

praeguste karistuste kohta seoses võltsitud ravimite, toimeainete ja abiainetega. Komisjon konsulteeris inimravimite turvaelemente käsitleva delegeeritud õigusakti eksperdirühma kaudu ka liikmesriikide pädevate asutustega, et saada lisateavet kehtivate karistuste kohta[5].

2. Ülevaade artikli 118a ülevõtmisest liikmesriikides

Kokku 26 liikmesriiki (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) on teinud oma õigusaktides muudatusi seoses karistustega ravimite, toimeainete ja abiainete võltsimise eest,[6] et võtta üle artikkel 118a. Ungari muutis oma kriminaalkoodeksit ravimite võltsimist ja sarnaseid rahvatervist ohustavaid kuritegusid käsitleva Euroopa Nõukogu konventsiooni (Medicrime Convention)[7] tulemusena. Soome ei ole oma õigusakte muutnud, sest karistusi kohaldati juba enne artikli 118a jõustumist.

Kehavigastusi või isikukahju käsitletakse kõigis liikmesriikides üldises kriminaalõiguses. Liikmesriigid määravad ravimitega seotud rikkumise eest ka üldisi halduskaristusi. Neid karistusi täiendavad erikaristused ravimite, toimeainete ja abiainete võltsimise eest, nagu on ette nähtud artiklis 118a.

Praegu ravimite, toimeainete ja abiainete võltsimise eest määratavad karistused on vangistus (kriminaalkaristused), trahvid (kriminaal- või tsiviilkaristused) ja/või halduskaristused (nt litsentside tühistamine või ebaseaduslike toodete konfiskeerimine/turult kõrvaldamine).

Ravimite võltsimine

Kõigis liikmesriikides on vähemalt mõni ravimite võltsimisega seotud tegevus kuritegu. 21 liikmesriigis (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PT, SI, SK, UK) määratakse võltsitud ravimite tootmise, turustamise, vahendamise, impordi, ekspordi ja kaugmüügi eest kriminaalkaristus.

Ülejäänud seitsmes liikmesriigis kohaldatakse mõne tegevuse suhtes kriminaalkaristuse asemel pigem tsiviilkaristusi (näiteks trahve). Bulgaarias kohaldatakse kriminaalkaristusi üksnes võltsitud ravimite impordi või ekspordi suhtes; muu tegevus on hõlmatud tsiviilkaristustega. Soomes ei ole eraldi karistusi vahendamise või ekspordi eest, need on hõlmatud üldisemate sätetega. Lätis hõlmavad kriminaalkaristused tootmist, turustamist ja vahendamist; impordi ja ekspordi eest on ette nähtud tsiviilkaristused. Rumeenias on import ja eksport hõlmatud pigem tsiviil- kui kriminaalkaristustega. Poolas ja Rootsis ei hõlma kriminaalkaristused eksporti, vaid selle eest on ette nähtud tsiviilkaristused. Leedus on import hõlmatud tsiviilkaristustega.

Joonis 1. Vangistus ravimite võltsimise eest[8]

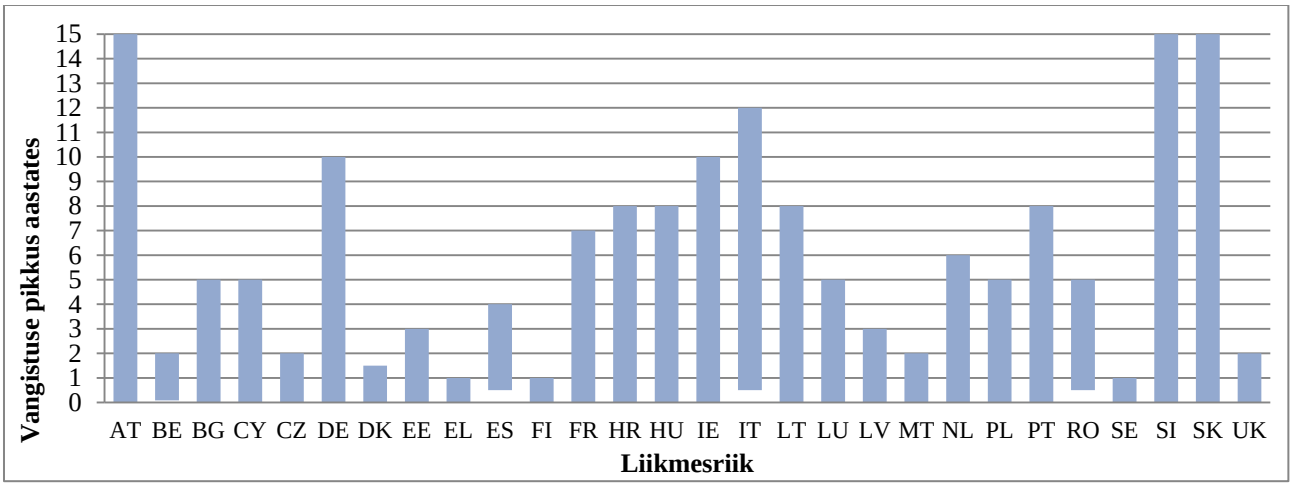
---

5 Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1); http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719.

6 Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõike 3b kohaselt on abiaine „ravimi koostisosa, mis ei ole toimeaine ega pakendmaterjal“.

7 Meditsiinitoodete võltsimist ja sarnaseid rahvatervist ohustavaid kuritegusid käsitlev Euroopa Nõukogu konventsioon (CETS nr 211).

8 Ühendkuningriigis võidakse ravimite võltsimise suhtes kohaldada kaubamärgiseadust (Trade Marks Act), mille kohaldamisalasse jäävate õigusrikkumiste eest võib määrata kuni 10 aastase vangistuse.



Maksimaalne vangistus ulatub ühest aastast 15 aastani (joonis 1).

Kõik liikmesriigid kohaldavad ravimite võltsimise suhtes kriminaalõiguslikke või tsiviiltrahve (tabel 1). Kaheksas liikmesriigis (BE, FI, FR, IE, IT, LU, MT, UK) kohaldatakse üksnes kriminaalõiguslikke trahve. Seitsmes liikmesriigis (AT, CZ, HU, LT, RO, SI, SK) kohaldatakse ainult tsiviiltrahve. Ülejäänud 13 liikmesriigis (BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, HR, LV, NL, PL, PT, SE) kohaldatakse nii kriminaalõiguslikke kui ka tsiviiltrahve. Maksimumtrahvid ulatuvad 4 300 eurost Leedus 1 miljoni euroni Hispaanias[9].

Tabel 1. Maksimumtrahvid ravimite võltsimise eest (eurodes)

* Euroalasse mittekuuluvate liikmesriikide puhul on esitatud ligikaudne summa eurodes.

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

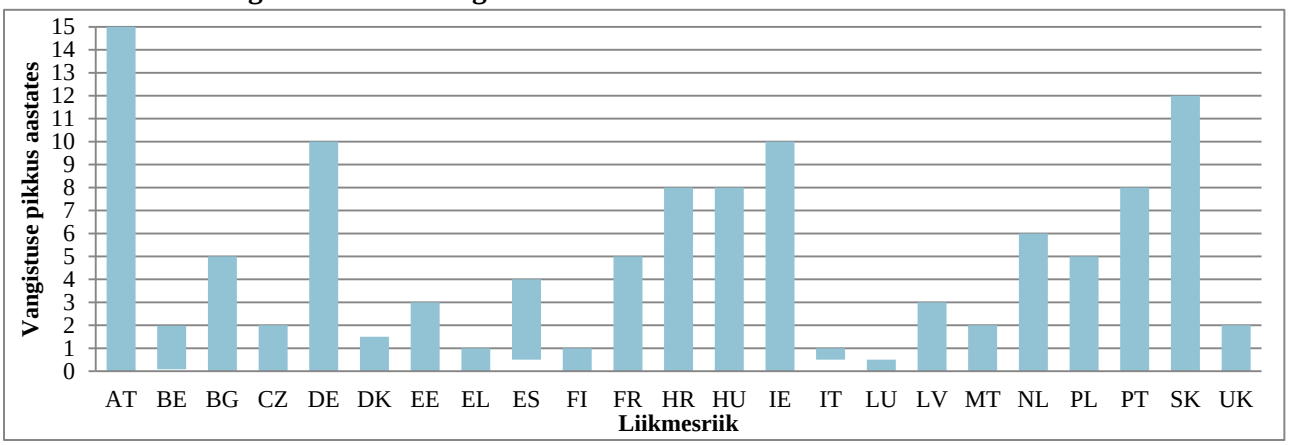
24 liikmesriigis (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) on ette nähtud eraldi halduskaristused ravimite võltsimise eest.

Toimeainetega seotud rikkumine

23 liikmesriigis (AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SK, UK) on toimeainetega seotud rikkumine kuritegu.

[9] Hispaanias sõltub trahvi suurus õigusrikkumise raskusastmest. 1 miljoni euro suurust trahvi kohaldatakse väga raske õigusrikkumise korral.

Joonis 2. Vangistus toimeainetega seotud rikkumise eest



17 asjaomastest liikmesriikidest kohaldatakse nii toimeainete tootmise, turustamise, impordi kui ka ekspordiga seotud rikkumise eest kriminaalkaristusi. Bulgaarias kohaldatakse kriminaalkaristusi üksnes toimeainete impordi või ekspordiga seotud rikkumiste suhtes; muu tegevus on hõlmatud tsiviilkaristustega. Poolas, Soomes ja Ühendkuningriigis ei kohaldata toimeainete eksporti hõlmavaid erikaristusi. Lätis ja Maltal hõlmavad kriminaalkaristused üksnes toimeainete tootmist ja turustamist, kuid Läti kohaldab toimeainete impordi ja ekspordiga seotud rikkumiste suhtes tsiviilkaristusi. Maksimaalne kohaldatud vangistus ulatub kuuest kuust 15 aastani (joonis 2).

Toimeainetega seoses kohaldavad kriminaalõiguslikke või tsiviiltrahve kokku 26 liikmesriiki (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) (tabel 2). Seitsmes liikmesriigis (BE, FI, IE, LU, MT, PL, UK) on kasutusel ainult kriminaalõiguslikud trahvid. Seitsmes liikmesriigis (CY, CZ, LT, RO, SE, SI, SK) kohaldatakse üksnes tsiviiltrahve. Ülejäänud 12 liikmesriigis (BG, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, NL, PT) kohaldatakse nii kriminaalõiguslikke kui ka tsiviiltrahve. Maksimumtrahvid toimeainetega seotud rikkumiste eest ulatuvad 1 500 eurost Leedus 1 miljoni euroni Hispaanias.

Tabel 2. Maksimumtrahvid toimeainetega seotud rikkumise eest (eurodes)

* Euroalasse mittekuuluvate liikmesriikide puhul on esitatud ligikaudne summa eurodes.

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

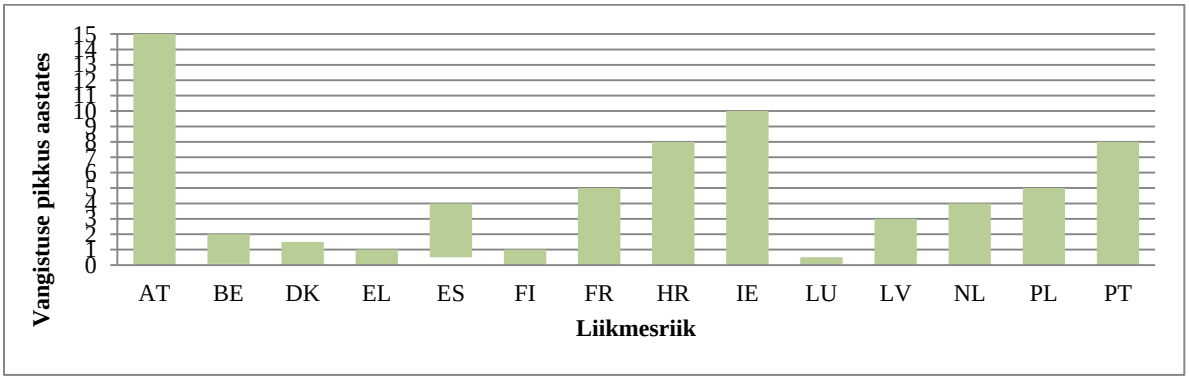
21 liikmesriigis (BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK) on ette nähtud eraldi halduskaristused toimeainetega seotud rikkumiste eest.

Abiainetega seotud rikkumised

[10] Küprosel võib trahvi suurendada 341 eurot iga päeva eest, mille jooksul õigusrikkumine jätkub.

14 liikmesriigis (AT, BE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, LU, LV, NL, PL, PT) on abiainetega seotud rikkumine kuritegu.

Joonis 3. Vangistus abiainetega seotud rikkumise eest



Üheksas liikmesriigis on nii abiainete tootmise, turustamise, impordi kui ka ekspordiga seotud rikkumised hõlmatud kriminaalkaristustega. Soomes ei kohaldata abiainetega seotud rikkumiste eest kriminaalkaristusi. Iirimaal on kehtestatud kriminaalkaristused üksnes abiainete tootmisega seotud rikkumiste eest. Lätis ja Poolas hõlmavad halduskaristused üksnes abiainete tootmise ja turustamisega seotud rikkumist; Lätis on aga kehtestatud tsiviilkaristused abiainete impordi ja ekspordi eest. Luksemburgis hõlmavad kriminaalkaristused abiainete tootmise ja impordiga seotud rikkumist. Maksimaalne vangistus abiainetega seotud rikkumise eest ulatub kuuest kuust 15 aastani (joonis 3).

Kokku kohaldavad 20 liikmesriiki (BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK) abiainetega seotud rikkumise eest ka kriminaalõiguslikke või tsiviiltrahve (tabel 3). Viies liikmesriigis (BE, FI, IE, LU, PL) on abiainetega seotud rikkumise eest ette nähtud üksnes kriminaalõiguslikud trahvid. Seitsmes liikmesriigis (CY, CZ, IT, RO, SE, SI, SK) kohaldatakse üksnes tsiviiltrahve. Ülejäänud kaheksas liikmesriigis (DK, EL, ES, FR, HR, LV, NL, PT) kohaldatakse nii kriminaalõiguslikke kui ka tsiviiltrahve. Maksimumtrahvid ulatuvad 2 200 eurost Rumeenias 1 miljoni euroni Hispaanias.

Tabel 3. Maksimumtrahvid abiainetega seotud rikkumise eest (eurodes)

* Euroalasse mittekuuluvate liikmesriikide puhul on esitatud ligikaudne summa eurodes.

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

15 liikmesriigis (CZ, DK, EE, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, PL, PT, RO, SI, SK) on ette nähtud eraldi halduskaristused abiainetega seotud rikkumise eest.

Ülevõtmise üldine olukord

[11] Küprosel võib trahvi suurendada 341 eurot iga päeva eest, mille kestel õigusrikkumine jätkub.

Kõik 28 liikmesriiki kohaldavad ravimite võltsimise eest kriminaalkaristusena vangistust. Üks liikmesriik (LV) karistab võltsimise eest, mis põhjustab kehavigastusi või surma (tervisekahjustusi põhjustavad kuriteod), ja kaks liikmesriiki (ES, PT) võltsimise eest, mis põhjustab riski või ohtu inim- või rahvatervisele (konkreetne ohustamine). Neli liikmesriiki (EL, LT, RO, SI) karistavad võltsimise eest, mille kohta on tõendatud, et see on üldiselt ohtlik, see tähendab, et võltsitud ravim sisaldab ebapiisavas koguses toimeaineid või sisaldab ohtlikke aineid (konkreetne ja abstraktne ohustamine). Ülejäänud 21 liikmesriigis karistatakse võltsimise kui sellise eest, ilma et oleks vaja tõendada, et toode on tervisele ohtlik (abstraktne ohustamine). Toimeainete puhul kohaldab kriminaalkaristusi 23 liikmesriiki. Abiainete puhul kohaldab kriminaalkaristusi 14 liikmesriiki.

Kui ravimite võltsimise eest kohaldatakse kriminaalkaristusi, on 20 liikmesriigis (AT, BG, CY, DE, EE, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK) maksimaalne vangistus vähemalt kolm aastat. Vähemalt kolmeaastane vangistus tähendab, et kuritegu kuulub Euroopa uurimismääruse kohaldamisalasse[12].

Nagu eespool märgitud, kohaldavad kõik liikmesriigid ravimite võltsimise eest trahve. Toimeainete puhul kohaldab trahve 26 liikmesriiki. Abiainete puhul kohaldab trahve 20 liikmesriiki. Trahvid võivad olla kas kriminaal- või tsiviilkaristused, kuigi maksimumsummad erinevad liikmesriigiti.

Kõik liikmesriigid, välja arvatud Soome, Luksemburg ja Malta, on võtnud ravimite, toimeainete ja/või abiainete võltsimise puhul kasutusele halduslikud lisakaristused.

3. Tõhusus

Liikmesriikides toimunud vahejuhtumite kohta ammendavate andmete puudumise ja sellisele tegevusele iseloomuliku ebaseadusliku laadi tõttu on raske mõõta konkreetsete riiklike karistuste tõhusust. Paljud TRANSPOSE uuringu raames konsulteeritud riiklikud õiguseksperdid ei suutnud anda hinnangut võltsitud ravimite, toimeainete ja abiainetega seotud konkreetsete karistuste tõhususe kohta[13].

Kümne liikmesriigi eksperdid esitasid hinnangud riiklike karistuste tõhususe kohta võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse (s.t tootjad, paralleelsed importijad, hulgimüüjad ja apteegid) sisenemise takistamisel. Nende arvates on kõigil kehtestatud karistustel (kriminaal-, tsiviil- ja halduskaristused) vähemalt mingi mõju võltsitud ravimite seaduslikus tarneahelas esinemise vähendamisele. Üldiselt peeti sagedamini tõhusaks halduskaristusi. Kaheksa eksperti esitasid hinnangud selle kohta, kui palju oli vähenenud võltsitud ravimite esinemine seaduslikus tarneahelas alates direktiivi 2011/62/EL kohaldamise algusest. Kuus eksperti leidsid, et vähenemine oli üle 25 %, samas kui kaks eksperti arvasid, et see oli alla 5 %.

12 liikmesriigi eksperdid andsid hinnangu riiklike karistuste tõhususele ebaseadusliku tarneahela (nt ravimiostud ebaseaduslikest internetiapteekidest) puhul. Kuus eksperti leidsid, et kriminaalkaristustel oli vähemalt mingi mõju võltsitud ravimite ebaseaduslikus tarneahelas esinemise vähendamisele. Kahe eksperdi arvates oli tsiviilkaristuste mõju väike ja kolme arvates on halduskaristustel olnud

[12] Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/41/EL, mis käsitleb Euroopa uurimismäärust kriminaalasjades (ELT L 130, 1.5.2014, lk 1). Euroopa uurimismäärus põhineb vastastikusel tunnustamisel, mis tähendab, et liikmesriigid on kohustatud tunnustama üksteise taotlusi tõendusmaterjali saamiseks ja toimima nende suhtes samamoodi, nagu nad toimiksid oma ametiasutustelt saadud taotluse korral.

[13] Seitseteist eksperti ei vastanud midagi karistuste tõhususe kohta seadusliku tarneahela puhul. Viisteist eksperti ei vastanud midagi karistuste tõhususe kohta ebaseadusliku tarneahela puhul.

vähemalt mõningane mõju. Üldiselt peeti sagedamini tõhusaks kriminaalkaristusi. Nelja eksperdi arvates oli võltsitud ravimite esinemine ebaseaduslikus tarneahelas vähenenud alates direktiivi 2011/62/EL kohaldamisest vähemalt 25 %; seitse eksperti hindasid vähenemist väiksemaks kui 25 %.

Üldiselt märgiti uuringus, et liikmesriigid peaksid võtma kasutusele nii kriminaalkaristused kui ka halduskaristused, et kaitsta seaduslikku tarneahelat ja tõkestada võltsitud ravimite ebaseaduslikku müüki. Kriminaalkaristused on tõhusad ja neil on hoiatav mõju nii seaduslikus kui ka ebaseaduslikus tarneahelas osalejatele. Halduskaristused on kasulikud rikkumiste tõkestamisel seaduslikus tarneahelas (kus ettevõtjad sõltuvad litsentsidest), kuid nende abil ei saa asjakohaselt mõjutada ebaseadusliku turu ettevõtjaid, kes nagunii tegutsevad ilma loata, s.t ebaseaduslikult. Halduskaristusi on aga kriminaalkaristustega võrreldes üldiselt lihtsam täitmisele pöörata.

Kriminaalkaristustega seoses märgiti uuringus, et lihtsam on jõustada üldisemaid sätteid, mis ei eelda patsientidele otsese kahjustuse tekitamise tõendamist, vaid mis hõlmavad pigem ravimeid, mis on ohtlikud või võltsitud. Näiteks karistatakse paljudes liikmesriikides võltsimise kui sellise eest, ilma et oleks vaja tõendada, et toode on patsientide tervisele ohtlik.

Vähemalt kolmeaastase maksimaalse vangistuse kohaldamine võib lihtsustada ka tõendite jagamist Euroopa uurimismääruse kaudu,[12] mis võib olla asjakohane, kui kuriteod on pandud toime mitmes liikmesriigis. Igal juhul on koostöö vajalik, et tagada piiriülese tähtsusega kuritegude korral tõendusmaterjali jagamine.

Olemasolevate karistuste tõhus täideviimine on ravimite, toimeainete ja abiainete võltsimise tõkestamisel väga oluline. Tähtis on tagada, et täitevametnikud on hästi koolitatud ja neil on ravimikuritegude uurimiseks piisavad vahendid.

Täitevametnike töörühm[14] (mille asutas ravimiametite võrgustik) on oluline foorum, kus tagatakse koostöö ja parimate tavade vahetamine ravimiametite ja õiguskaitseasutuste vahel Euroopa Majanduspiirkonnas. Ka Interpol teeb tööd, et toetada rahvusvahelist koostööd, pakkuda koolitusi ning edendada teabevahetust politsei, tolli, ravimiametite, teadlaste ja tööstusharu vahel[15].

Liikmesriigid peaksid karistuste täideviimist jälgima, et tagada karistuste tõhus kohaldamine. Näiteks kogub Saksamaa alates 2015. aastast üksikasjalikumat kriminaalstatistikat ravimite võltsimise ja sarnaste õigusrikkumiste kohta[16]. Tulevikus peaks see võimaldama paremat arusaamist karistuste tõhususest.

4. Järeldused

Direktiivi 2001/83/EL artikli 118a ülevõtmine liikmesriikides on rahuldav. Selleks et kehtivaid meetmeid veelgi tugevdada ja nende üldist tõhusust parandada, võiksid teatavad liikmesriigid seoses võltsitud ravimite, toimeainete või abiainetega kaaluda täiendavate kriminaalkaristuste või halduskaristuste kehtestamist.

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

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

16 Polizeiliche Kriminalstatistik [politsei kriminaalstatistika] [Saksamaa] 2015, lk 122; https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

Liikmesriigid peaksid tagama, et kehtestatud karistuste kohaldamiseks eraldatakse piisavad vahendid ja piisav arv töötajaid (nt koolitada uusi täitevametnikke). Ulatuslikum seire ja andmete kogumine võiksid võimaldada konkreetsete siseriiklike õigusnormide tõhususe täpsemat hindamist, eriti arvestades raskusi saada täpseid hinnanguid võltsimise ulatusest ELi turul.

Ravimite võltsimine on tõsine oht rahvatervisele. Võltsitud ravimite direktiiviga on kehtestatud mitu meedet, et kaitsta ELis ravimite seaduslikku tarneahelat võltsimise eest. See hõlmab kohustuslikke turvaelemente retseptiravimitel, tugevdatud hea turustamistava nõudeid, toimeainete impordi tõhustatud eeskirju ning internetiapteekide ühist ELi logo.

Komisjon toetab jätkuvalt liikmesriike võltsitud ravimite direktiivi rakendamisel ning eriti ravimite autentimise süsteemi, mida hakatakse liikmesriikides kohaldama 2019. aasta veebruaris. Süsteem on välja töötatud, et tagada seaduslikus tarneahelas olevateravimite ehtsus, ohutus ja väga hea kvaliteet. Internetiapteekide ELi logo abil peaks tagatama, et tarbijad ei osta enda teadmata ravimeid ebaseaduslikelt tarnijatelt, ning see peaks aitama liikmesriike jõustamismeetmete võtmisel.

Ravimite võltsimise takistamine sobivate karistuste abil on võimalik ainult koostöö jätkamise, parimate tavade vahetamise ja kehtivate õigusaktide tõhusa järelevalve kaudu.