



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 jidhlu 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-UE¹.

Fl-2011, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw id-Direttiva 2011/62/UE² (id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati) biex jemendaw id-Direttiva 2001/83/KE³ u jindirizzaw it-tħassib dwar il-mediċini ffalsifikati fil-katina tal-provvista legali.

Id-Direttiva dwar il-Mediċini Ffalsifikati ser tintroduċi karatteristiċi tas-sikurezza obligatorji fir-rigward tal-mediċini bir-riċetta (sakemm ma jkunux eżentati b'mod esplicitu) minn Frar 2019, issaħħah il-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni u r-rekwiziti għad-distributori 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-bejjiegha 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 daww 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' daww 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-dhul 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 meġġuna fil-valutazzjoni tagħha mill-istudju TRANSPOSE li twettaq minn kuntrattur estern⁴. 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-seħħ⁵.

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-eċċipjenti⁶ bl-għan li jittrasponu l-Artikolu 118a. L-Ungerija għamlet bidliet fil-Kodiċi Kriminali tagħha bħala riżultat tal-Konvenzjoni Medicrime tal-Kunsill tal-Ewropa⁷. Il-Finlandja ma biddltx il-leġiżlazzjoni tagħha, peress li qabel id-dhul 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 prigunerija (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 (bhall-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) (TRANSPPOSE) – SANTE/2016/B4/052

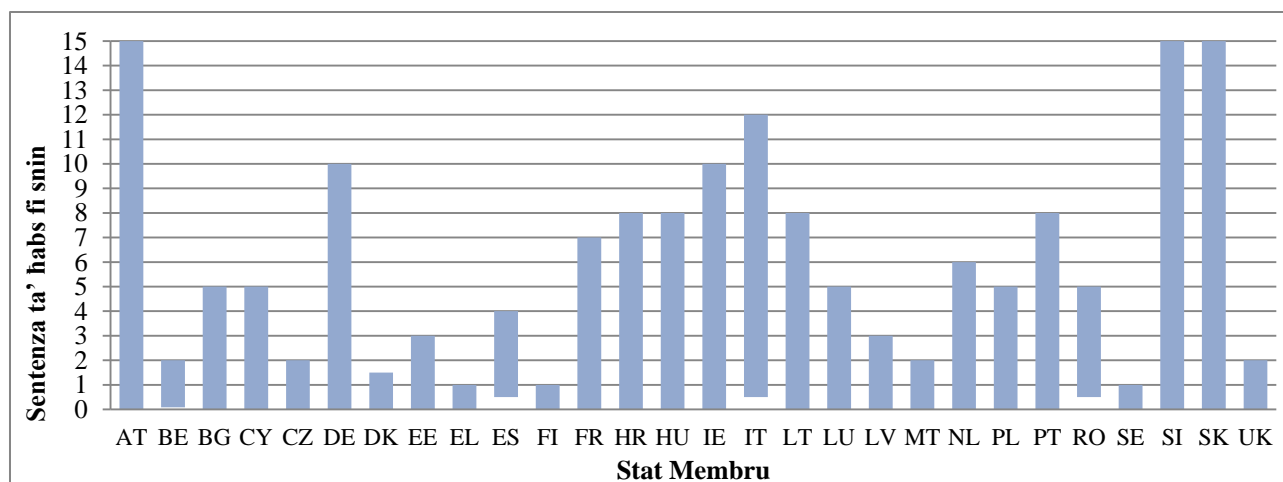
⁵ Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 tal-Kummissjoni tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkun jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1);

⁶ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2719&Lang=MT>
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 generali. 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 jkoprox 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 mediċinali⁸



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. Sebgha (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 Spanja⁹.

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 taht l-Att dwar it-Trade Marks, li jista' japplika għall-falsifikazzjoni tal-mediċini, iġorru sentenza massima ta' 10 snin ħabs.

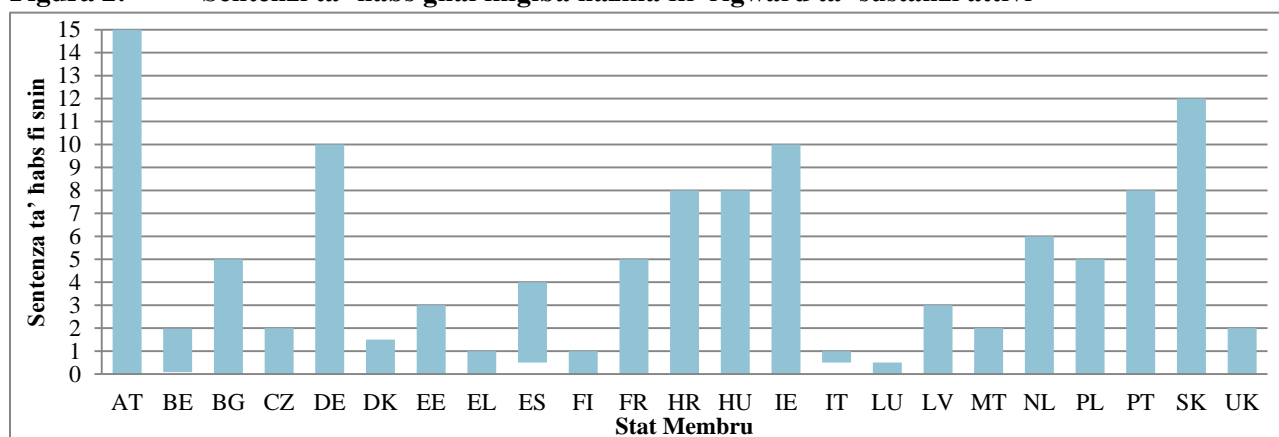
⁹ Fi Spanja, il-livell tal-multi jiddependi fuq il-gravità tar-reat. F'każ ta' reat "serju hafna" tapplika multa ta' EUR 1 miljun.

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 hażina 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 hażina fir-rigward ta' sustanzi attivi hija reat kriminali.

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



Fi 17 minn dawk l-Istati Membri, l-imġiba hażina 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 hażina 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 hażina 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. Sebgha (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 hażina li tinvolvi sustanzi attivi jvarjaw minn EUR 1 500 fil-Litwanja sa EUR 1 miljun fi Spanja.

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

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

BE	BG	CY ¹⁰	CZ	DE	DK	EE	EL
----	----	------------------	----	----	----	----	----

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

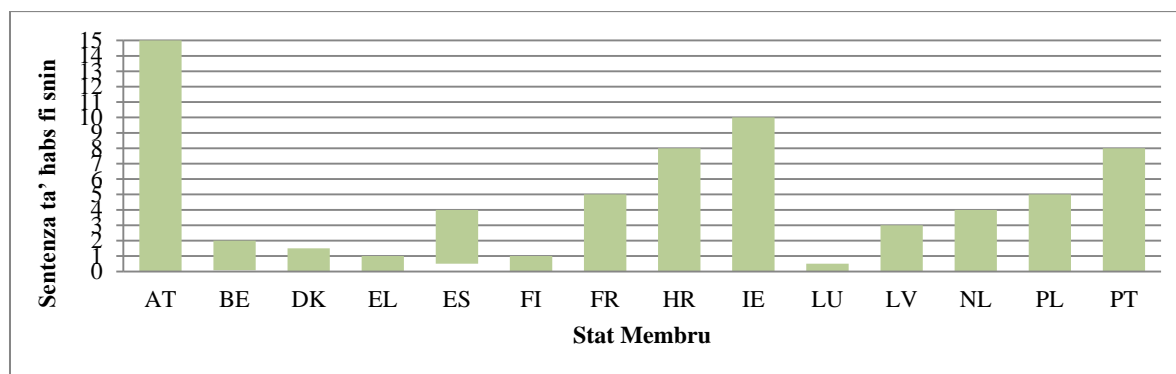
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	mhux speċifikat	32 000	100 000
ES	FI	FR	HR	IE	IT	LT	LU
1 000 000	mhux speċifikat	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI
14 000	11 647	450 000	mhux speċifikat	180 000	6 500	mhux speċifikat	120 000
SK	UK						
35 000	bla limitu						

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-sehħ għal imġiba hażina fir-rigward ta' sustanzi attivi.

Imġiba hażina li tinvolvi eċċipjenti

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

Figura 3: Sentenza ta' habs għal imġiba hażina fir-rigward ta' eċċipjenti



F'disgħa minn dawk l-Istati Membri, l-imġiba hażina fil-manifattura, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' eċċipjenti hija koperta b'penali kriminali. Fil-Finlandja, l-imġiba hażina fir-rigward tal-esportazzjoni tal-eċċipjenti mhijiex koperta b'penali kriminali. Fl-Irlanda, l-imġiba hażina fir-rigward tal-manifattura tal-eċċipjenti biss hija koperta b'penali kriminali. Fil-Latvja u l-Polonja, il-penali kriminali jkopru biss imġiba hażina fil-manifattura u d-distribuzzjoni tal-eċċipjenti; madankollu, il-Latvja għandha penali ċivili għall-importazzjoni u l-esportazzjoni li jinvolvu l-eċċipjenti. Fil-Lussemburgu, il-penali kriminali jkopru mġiba hażina fil-manifattura u l-importazzjoni tal-eċċipjenti. Is-sentenzi massimi ta' habs għal imġiba hażina 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 hażina bl-eċċipjenti (Tabella 3). Hames Stati Membri (BE, FI, IE, LU, PL) għandhom biss multi kriminali għal imġiba hażina bl-eċċipjenti. Sebgha (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 hażina 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-sehħ għal imġiba hażina fir-rigward ta' eċċipjenti.

Traspożizzjoni ġenerali

It-28 Stat Membru kollha japplikaw penali kriminali fil-forma ta' prigunerija għall-falsifikazzjoni tal-mediċini. Stat Membru wiehed (LV) jippenalizza l-falsifikazzjoni li tikkawża dannu fiżiku jew mewt (reati ta' hsara) u żewġ Stati Membri (ES, PT) jippenalizzaw il-falsifikazzjoni li tikkawża riskju jew periklu għas-saħħa ta' persuna jew għas-saħħa pubblika (esponent 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 perikolużi (esponent 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 (esponent 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 Ewropea¹².

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-rikonnoxximent reċiproku, li jfisser li l-Istati Membri huma obbligati jirrikonnoxxu 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 minhabba n-nuqqas ta' data eżawrjenti dwar l-incidenti fl-Istati Membri u n-natura illegali inerenti tal-attivitàjiet. 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 eċċipjenti¹³.

Esperti f'10 Stati Membri pprovde w stimi tal-effettività tal-penali nazzjonali fil-prevenzjoni tal-mediċini ffalsifikati milli jidhlu fil-katina tal-provvista legali (jiġifieri manifatturi, importaturi paralleli, distributuri bl-ingrossa u spizeriji). Dawn qiesu li l-penali kollha fis-seħh (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 pprovde w 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 spizeriji online illegali), esperti fi 12-il Stat Membru pprovde w 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; sebgha stmaw it-tnaqqis għal inqas minn 25 %.

B'mod ġenerali, l-istudju nnota li l-Istati Membri jenhtieg 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 hazina 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 dispozizzjonijiet usa' li ma jkunux jirrikjedu prova tal-hsara diretta lill-pazjenti, iżda minflok ikopru l-prodotti mediċinali li jkunu perikolużi jew iffalsifikati. Perezempju, fil-maġġoranza tal-Istati Membri, il-falsifikazzjoni *per se* hija ppenalizzata, mingħajr il-bżonn li jiġi ppruvat li l-prodott huwa perikoluż għas-saħha tal-pazjenti.

L-applikazzjoni ta' sentenzi massimi ta' habs ta' mill-inqas tliet snin tista' tiffacilita wkoll il-kondiviżjoni tal-evidenza permezz ta' Ordni ta' Investigazzjoni Ewropea¹², 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 expert ma pprovde w l-ebda tweġiba fir-rigward tal-effettività tal-penali fil-katina tal-provvista legali. Hmistax-il expert ma pprovde w 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 mharrġa tajjeb u jingħataw riżorsi adegwati biex jinvestigaw ir-reati farmaċewtiċi.

Il-Grupp ta' Hidma tal-Uffiċjali tal-Infurzar¹⁴ (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 tahrig u thegħeġ l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-pulizija, id-dwana, l-awtoritajiet għall-mediċini, ix-xjenzati u l-industrija¹⁵.

L-Istati Membri jenhtieġ 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 relatati¹⁶. Fil-futur dan jenhtieġ li jippermetti fehim aktar ċar tal-effettività tal-penali.

4. Konkluzjonijiet

It-traspożizzjoni tal-Artikolu 118a tad-Direttiva 2001/83/KE mill-Istati Membri hija sodisfacenti. Sabiex jirrinforzaw il-miżuri fis-seħh u jsahhu 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 jenhtieġ li jiżguraw li jiġu allokatu riżorsi u persunal adegwati għall-infurzar tal-penali fis-seħh (eż. permezz ta' tahrig ta' uffiċjali godda tal-infurzar). Żieda fil-monitoraġġ u fil-gbir tad-data tista' tippermetti valutazzjoni aktar preċiża tal-effettività ta' dispożizzjonijiet nazzjonali speċifiċi, speċjalment minhabba d-diffikultajiet fil-ksib ta' stimi preċiżi tal-estent tal-falsifikazzjoni fis-suq tal-UE.

Il-falsifikazzjoni tal-mediċini hija theddida serja għas-saħha 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 obligatorji tas-sigurtà dwar il-mediċini bir-riċetta, tishih tar-rekwiziti tal-PDG, rinfurzar tar-regoli dwar l-importazzjoni ta' sustanzi attivi u logo komuni għall-UE kollha għall-ispizeriji 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-ispizeriji online jenhtieġ li jiżgura li l-konsumaturi ma jixtrux, mingħajr ma jkunu jafu, mediċini minn fornituri illegali u jenhtieġ 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_nod_e.html

L-iskoraġġiment tal-falsifikazzjoni tal-mediċini permezz ta' penali adegwati ser ikun possibbli biss abbażi ta' kooperazzjoni kontinwa, kondivizjoni tal-aħjar Prattiki u monitoraġġ effettiv tal-leġislazzjoni fis-seħh.