

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia

COM(2008) 668 wersja ostateczna – 2008/0261 (COD)

(2009/C 317/10)

Sprawozdawca: **Peter MORGAN**

Dnia 12 lutego 2009 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia.

COM(2008) 668 wersja ostateczna – 2008/0261 (COD).

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 22 czerwca 2009 r. Sprawozdawcą był Peter MORGAN.

Na 455. sesji plenarnej w dniach 15–16 lipca 2009 r. (posiedzenie z 15 lipca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 150 do 2 przyjął następującą opinię.

1. Wnioski i zalecenia

1.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje powyższą inicjatywę. Wszyscy członkowie Komitetu uznają zdrowie publiczne za kwestię o zasadniczym znaczeniu. Jednocześnie mamy pełną świadomość tego, że dyrektywa sama w sobie nie będzie skuteczna. Jest ona częścią podejmowanych na wielu płaszczyznach wysiłków obejmujących prawo karne, egzekwowanie przepisów, ochronę własności intelektualnej, nadzór celny oraz współpracę międzynarodową. EKES wzywa państwa członkowskie do wzmocnienia środków egzekucyjnych.

1.2. EKES proponuje, by zwiększyć wysiłki na rzecz zharmonizowania nazw i marek leków stosowanych w UE, jak również rodzajów opakowań i kodów identyfikacyjnych produktów leczniczych w całej Unii. W obrębie UE istnieje przynajmniej dziesięć różnych systemów kodowania i zaden z nich nie skupia się konkretnie na takich aspektach bezpieczeństwa jak numer partii, data produkcji i data ważności. Należy zatem utworzyć zharmonizowaną normę europejską dotyczącą identyfikacji produktów leczniczych, by zapewnić ich identyfikowalność w trakcie całego łańcucha dystrybucji aż do pacjenta włącznie. Harmonizacja przyczyni się do dalszego urzeczywistnienia rynku wewnętrznego poprzez umożliwienie swobodnego i bezpiecznego przepływu produktów leczniczych w UE. Ułatwi także weryfikację autentyczności produktów leczniczych bezpośrednio u producentów w każdym momencie i w każdym miejscu, na początku przynajmniej w ramach rynku wewnętrznego UE. W ostatecznym rozrachunku może to prowadzić do inicjatywy o zasięgu globalnym.

1.3. Technologia może przyczynić się do osiągnięcia istotnego postępu w zakresie kodów identyfikacji i weryfikacji autentyczności produktów. Weryfikacja autentyczności oraz identyfikowalność są kwestiami o podstawowym znaczeniu. Stosowanie tych strategii nie powinno wykraczać poza postawione w ich ramach cele. Pierwszeństwo należy nadać bezpośrednim weryfikacjom – bez pośredników – w oficjalnych rejestrach wytwórców, którzy

jako jedyni mogą potwierdzić autentyczność swoich produktów. Istnieją w tym zakresie różne systemy identyfikacji, na przykład identyfikacja radiowa (RFID) lub dwuwymiarowy kod kreskowy Data Matrix. W Belgii stosuje się indywidualny system rejestracji opakowań leków wykorzystujący numer kolejny i jednowymiarowy kod kreskowy, które zostały wprowadzone przez system ubezpieczenia zdrowotnego w celu uniknięcia wielokrotnego wystawiania faktur kasom chorych za to samo opakowanie leków w ramach systemu płatności przez stronę trzecią. Jednakże system belgijski nie obejmuje ani numeru partii, ani daty ważności. Przejście od belgijskiego jednolitego kodu kreskowego (Code Barres Unique – CBUJ) do znakowania Data Matrix pozwoliłoby wypełnić istniejącą lukę w zakresie identyfikowalności i identyfikacji, tak jak jest to już obecnie wymagane przez wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych. Chociaż tego rodzaju możliwości techniczne dałoby się doskonale i szybko zastosować przy zupełnie marginalnych kosztach, to, paradoksalnie, według Komisji decyzja dotycząca kodów identyfikacyjnych byłaby przedwczesna, w związku z czym należy przeprowadzić więcej prób. Jednak, im bardziej będzie się opóźniać wprowadzenie kodów identyfikacyjnych, tym bardziej panująca sytuacja stawać się będzie zagmatwana i fragmentaryczna. EKES proponuje zatem utworzenie zespołu zadaniowego ds. kodów identyfikacyjnych, który oceniłby wprowadzenie istniejących zharmonizowanych procedur, na początku przynajmniej w obrębie rynku wewnętrznego UE. W ostatecznym rozrachunku może to dać sposobność objęcia przywódczej roli w skali światowej.

1.4. Jednakże skupienie się na legalnym systemie dystrybucji nie wystarczy. Jeżeli nie zajmiemy się kwestią internetu, to zagrożenie dla zdrowia publicznego będzie wzrastać. Mamy tu do czynienia z ważnym aspektem społecznym, ponieważ nielegalne i tanie leki oferowane w internecie tworzą dwuszczeblowy system opieki zdrowotnej. EKES apeluje zatem do Komisji o podjęcie odpowiednich działań.

1.5. Komitet popiera stanowcze działania wobec wszystkich podmiotów pozwalających na wprowadzanie podrabianych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji. Należy nakładać drakońskie kary, od grzywnien aż po konfiskatę przedsiębiorstw trudniących się tym procederem. EKES wzywa Komisję do opublikowania wytycznych dla państw członkowskich w sprawie kar.

1.6. Wiedza o rozmiarze zjawiska podrabiania oraz o pochodzeniu podrabianych lekarstw wydaje się niewystarczająca. Projekt dyrektywy powinien zawierać plan rozwiązania tego problemu w ramach systemów monitorowania i nadzoru.

1.7. Wzorem terminów stosowanych przez Światową Organizację Zdrowia EKES wolałby, by dyrektywa odnosiła się do produktów „podrabianych” aniżeli do produktów „sfalszowanych”.

1.8. Duża liczba poprawek wprowadzonych do tekstu, zarówno uprzednio, jak i obecnie, czyni go skomplikowanym i trudnym do zrozumienia. EKES zaleca wobec tego opublikowanie podzestawu tekstu podstawowego wraz z poprawkami, by fragment tekstu odnoszący się do produktów podrabianych był czytelny i zrozumiały.

2. Wstęp

2.1. W listopadzie 2001 r. UE wprowadziła dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jest to encyklopedyczne kompendium obejmujące każdy aspekt tego zagadnienia. Od tego czasu było ono zmieniane jednym rozporządzeniem i pięcioma kolejnymi dyrektywami. Obecnie dyrektywa ta liczy 70 stron zawierających 130 artykułów. Kolejne 44 strony zajmują załączniki.

2.2. Przedmiotem niniejszej opinii jest kolejna dyrektywa zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE. Dotyczy ona wprowadzania do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia. Ta dyrektywa zmieniająca dyrektywę jest jedną z trzech tego rodzaju dyrektyw wprowadzanych w tym samym czasie w celu odniesienia się do różnych aspektów wspólnotowego kodeksu. Zdaniem EKES-u rozsądniej byłoby, przynajmniej w przypadku omawianej dyrektywy, wyodrębnić z tekstu dyrektywy podstawowej pewien jej fragment, wraz z zaproponowanymi zmianami, by zainteresowane strony otrzymały krótki, zintegrowany i odpowiedni do ich potrzeb tekst, który w obecnym brzmieniu jest nieprzejrzysty i trudny do zrozumienia.

2.3. Podrabianym lekom nadaje się w sposób celowy i oszukawczy nieprawdziwe oznaczenia dotyczące ich tożsamości lub źródła. Ich jakość jest nieprzewidywalna, gdyż mogą one zawierać nieodpowiednie dawki substancji czynnych, nieodpowiednie substancje, bądź mogą w ogóle nie zawierać substancji czynnych. We wszystkich przypadkach podrabiane leki wytwarzane są w tajnych laboratoriach bez żadnej możliwości kontroli.

2.4. Podrabiane produkty lecznicze są istotnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego. Podważają one unijne ustawodawstwo farmaceutyczne oraz unijny przemysł farmaceutyczny. Liczba przypadków fałszowania leków innowacyjnych i ratujących życie stale rośnie. Ponadto, w celu zwiększenia wielkości sprzedaży, produkty te trafiają do pacjenta poprzez legalny system dystrybucji.

2.5. Według Światowej Organizacji Zdrowia skala tego problemu jest następująca:

- poniżej 1 % w większości krajów uprzemysłowionych i w przeważającej części krajów UE;
- ponad 20 % w wielu krajach byłego Związku Radzieckiego;
- ponad 30 % w różnych częściach Azji, Afryki i Ameryki Łacińskiej;
- ponad 50 % na nielegalnych stronach internetowych.

Jeśli chodzi o internet, to Komisja Europejska stwierdziła, że rozwiązanie kwestii nielegalnych systemów dostaw wymaga w tym wypadku odrębnego podejścia do tego zjawiska z uwagi na jego specyficzne podłoże. Rozwiązanie tego problemu wymaga ponadto oddzielnego określenia celów i strategii politycznych. Kwestie te nie są przedmiotem omawianej dyrektywy.

2.6. Zdaniem Komisji istnieją liczne powody, dla których podrabiane produkty lecznicze pozostają niewykryte w legalnym systemie dystrybucji, można je jednak sprowadzić do czterech aspektów:

- podrabiane produkty lecznicze nie zawsze dają się łatwo odróżnić od produktów oryginalnych z uwagi na problemy z ich *identyfikowalnością i identyfikacją*;
- *system dystrybucji* jest bardzo złożony i jest tylko tak silny, jak jego najsłabsze ogniwo;
- *nie ma pewności prawnej* co do środków, jakie można zastosować względem produktów przywiezionych do UE, jednak rzekomo nie wprowadzonych do obrotu; oraz
- już substancje czynne wprowadzane do procesu wytwarzania leków mogą być *sfalszowane*.

3. Streszczenie projektu dyrektywy

3.1. Celem dyrektywy podstawowej 2001/83/WE, a także zmiany będącej przedmiotem niniejszego wniosku, jest zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego w UE. W punktach poniżej wyszczególniono główne proponowane zmiany: odniesienia odnoszą się do artykułu 1 dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE.

Identyfikowalność i identyfikacja

3.2. Audyty wytwórców substancji czynnych (4)

3.3. Podstawa prawna umożliwiająca Komisji wprowadzenie obowiązku umieszczania określonych zabezpieczeń, takich jak kod identyfikacyjny i nieusuwalne pieczęci, na opakowaniu leków wydawanych na receptę, aby umożliwić identyfikację, weryfikację autentyczności i identyfikowalność produktów leczniczych. (6), (8), (9)

3.4. Obowiązujący zasadniczo zakaz manipulowania zabezpieczeniami na opakowaniach (np. ich usuwania, naruszania lub zaklejania) przez uczestników systemu dystrybucji usytuowanych między wytwórcą produktu oryginalnego a ostatnim uczestnikiem systemu (zwykle farmaceutą) lub użytkownikiem końcowym (lekarzem lub pacjentem). Każdy uczestnik systemu dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych, musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie i ponosić odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone przez produkty sfalszowane. (9), (10)

System dystrybucji

3.5. Określone zobowiązania dla podmiotów zaangażowanych w system dystrybucji, innych niż hurtownicy. Podmioty zazwyczaj uczestniczące w dystrybucji, na przykład poprzez sprzedaż na aukcji lub pośrednicząc w sprzedaży, mogą być zaangażowane w transakcje bez konieczności kontaktu z produktem. (1), (14)

3.6. Zasady uzupełniające istniejące sprawdzone wzorce postępowania dla dystrybutorów. (13)

3.7. Wymóg uzyskiwania pozwolenia przez hurtowników zostaje utrzymany. (12), (13), (14)

3.8. Obowiązkowe audyty hurtowników produktów leczniczych w celu zagwarantowania wiarygodności partnerów biznesowych. (15)

Brak pewności prawnej

3.9. Wylimitowanie niepewności prawnej związanej z przywozem produktów leczniczych w celu ich ponownego wywozu. (2), (7)

Falszowanie oryginalnych substancji czynnych

3.10. Certyfikacja przez wytwórców, że ich dostawcy substancji czynnych spełniają określone wymagania. (3), (5), (7)

3.11. Zwiększone wymagania dla przywozu substancji czynnych z krajów trzecich, jeżeli nie można stwierdzić, że ramy prawne w danym kraju trzecim gwarantują odpowiedni poziom ochrony zdrowia ludzkiego ze strony produktów wywożonych do UE. (4), (16)

Postanowienia ogólne

3.12. Bardziej rygorystyczne zasady inspekcji, obejmujące zwiększoną przejrzystość wyników inspekcji poprzez publikowanie ich w bazie danych EudraGMP. (12), (15)

3.13. Nadzór sprawować będą właściwe organy państw członkowskich, które będą również odpowiedzialne za nakładanie ewentualnych sankcji. Komisja wyda nowe wytyczne. (16), (17)

4. Stanowisko EKES-u

4.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje tę inicjatywę. Zdrowie publiczne znajduje się w centrum uwagi Komitetu.

4.2. Komitet odnotowuje, że mówiąc o produktach „sfalszowanych” Światowa Organizacja Zdrowia używa terminu produkty „podrabiane”. Komitet zaleca, by Komisja stosowała podobne terminy, co Światowa Organizacja Zdrowia. Słowo „podrabiane” lepiej oddaje przestępczy charakter tego czynu. Według Światowej Organizacji Zdrowia podrabianie produktów leczniczych, obejmujące cały zakres czynności, od wytwarzania po dostarczanie ich pacjentom, jest haniebnym i poważnym przestępstwem zagrożającym zdrowiu ludzkiemu i osłabiającym wiarygodność systemów opieki zdrowotnej (1).

4.3. Jeśli chodzi o legalny system dystrybucji, to zapobieganie wprowadzaniu podrabianych produktów leczniczych opiera się na współpracy między zaufanymi i wiarygodnymi partnerami biznesowymi. Aby współpraca ta była bardziej skuteczna, wszyscy uczestnicy systemu dystrybucji powinni podlegać procedurze obowiązkowej certyfikacji, a stosowne informacje powinny być dostępne w publicznej bazie danych.

Identyfikowalność i identyfikacja

4.4. Zdaniem EKES-u Komisja nie docenia problemu identyfikowalności i identyfikacji. „Ze względu na brak zharmonizowanych kodów identyfikacyjnych sfalszowanych produktów leczniczych nigdy nie można łatwo odróżnić od produktów oryginalnych, co prowadzi do problemów w zakresie identyfikowalności”.

4.5. EKES proponuje, by zwiększyć wysiłki na rzecz zharmonizowania nazw i marek leków stosowanych w UE, jak również rodzajów opakowań i kodów identyfikacyjnych produktów leczniczych w całej Unii. W obrębie UE istnieje przynajmniej dziesięć różnych systemów kodowania i żaden z nich nie skupia się konkretnie na takich aspektach bezpieczeństwa jak numer partii, data produkcji i data ważności. Należy zatem utworzyć zharmonizowaną normę europejską dotyczącą identyfikacji produktów leczniczych, by zapewnić ich identyfikowalność w trakcie całego łańcucha dystrybucji aż do pacjenta włącznie. Harmonizacja przyczyni się do dalszego urzeczywistniania rynku wewnętrznego poprzez umożliwienie swobodnego i bezpiecznego przepływu produktów leczniczych w UE. Ułatwi także weryfikację autentyczności produktów leczniczych bezpośrednio u producentów w każdym momencie i w każdym miejscu, na początku przynajmniej w ramach rynku wewnętrznego UE. W ostatecznym rozrachunku może to prowadzić do inicjatyw o zasięgu globalnym.

(1) Zob. IMPAST (międzynarodowa grupa zadaniowa ds. zwalczania podrabianych produktów leczniczych). Raport Światowej Organizacji Zdrowia aktualizowany w maju 2008 r.

4.6. EKES jest zdania, że zapewnienie łatwej identyfikacji autentycznych opakowań zmniejszyłoby liczbę oszustw. EKES zaleca, by Komisja podjęła inicjatywę utworzenia wizualnej bazy danych dotyczącej opakowań produktów leczniczych.

4.7. Punkt 3.4 zdaje się wykluczać równoległych dystrybutorów. Bardziej jednoznacznie byłoby wprowadzenie zakazu manipulowania zabezpieczeniami na opakowaniach przez jakikolwiek podmiot nieposiadający zezwolenia na wytwarzanie. Równolegli dystrybutorzy mogą przepakowywać produkty lecznicze. Nie powinni jednak mieć możliwości zastępowania zabezpieczeń na opakowaniach w sposób, który mógłby skutkować przerwaniem systemu identyfikowalności.

4.8. Technologia może przyczynić się do osiągnięcia istotnego postępu w zakresie kodów identyfikacji i weryfikacji autentyczności produktów. Weryfikacja autentyczności oraz identyfikowalność są kwestiami o podstawowym znaczeniu. Stosowanie tych strategii nie powinno wykraczać poza postawione w ich ramach cele. Pierwszeństwo należy nadać bezpośrednim weryfikacjom – bez pośredników – w oficjalnych rejestrach wytwórców, którzy jako jedyni mogą potwierdzić autentyczność swoich produktów. Istnieją w tym zakresie różne systemy identyfikacji, na przykład identyfikacja radiowa (RFID) lub dwuwymiarowy kod kreskowy Data Matrix. W Belgii stosuje się indywidualny system rejestracji opakowań leków wykorzystujący numer kolejny i jednowymiarowy kod kreskowy, które zostały wprowadzone przez system ubezpieczenia zdrowotnego w celu uniknięcia wielokrotnego wystawiania faktur kasom chorych za to samo opakowanie leków w ramach systemu płatności przez stronę trzecią. Jednakże system belgijski nie obejmuje ani numeru partii, ani daty ważności. Przejście od belgijskiego jednolitego kodu kreskowego (Code Barres Unique – CBU) do znakowania Data Matrix pozwoliłoby wypełnić istniejącą lukę w zakresie identyfikowalności i identyfikacji, tak jak jest to już obecnie wymagane przez wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych. Chociaż tego rodzaju możliwości techniczne dałoby się doskonale i szybko zastosować przy zupełnie marginalnych kosztach, to, paradoksalnie, według Komisji decyzja dotycząca kodów identyfikacyjnych byłaby przedwczesna, w związku z czym należy przeprowadzić więcej prób. Jednak, im bardziej będzie się opóźniać wprowadzenie kodów identyfikacyjnych, tym bardziej panująca sytuacja stawać się będzie zagmatwana i fragmentaryczna. EKES proponuje zatem utworzenie zespołu zadaniowego ds. kodów identyfikacyjnych, który oceniłby wprowadzenie istniejących zharmonizowanych procedur, na początku przynajmniej w obrębie rynku wewnętrznego UE. W ostatecznym rozrachunku może to dać sposobność objęcia przywódczej roli w skali światowej.

System dystrybucji

4.9. Gdy produkt leczniczy jest już zapakowany, przepakowanie go bez stosowania odpowiednich zabezpieczeń należy traktować jak przestępstwo. Podrabiane produkty lecznicze są właśnie wprowadzane do legalnego systemu dystrybucji poprzez podrabianie opakowań. Pakowanie produktów leczniczych oferowanych przez legalne apteki internetowe powinno podlegać inspekcji.

4.10. EKES odnotowuje, że w omawianej dyrektywie proponuje się wysokie kary w wypadku niezapobieżenia wprowadzenia do systemu dystrybucji sfałszowanych produktów. EKES zaleca,

by kary były rzeczywiście bardzo surowe. Przedsiębiorstwa dopuszczające się takich czynów powinny być zamykane.

Brak pewności prawnej

4.11. EKES wyraża zadowolenie z faktu, że kwestia niepewności prawnej dotyczącej przywozu w celu wywozu została poruszona w projekcie dyrektywy.

Fałszowanie oryginalnych substancji czynnych

4.12. Jak już stwierdzono w odniesieniu do systemu dystrybucji, przedsiębiorstwa biorące udział w fałszerstwach powinny zostać zamknięte.

Nielegalny system dystrybucji

4.13. Omawiana dyrektywa nie odnosi się do kwestii wprowadzania podrabianych produktów poprzez nielegalny system dystrybucji. Jednakże związane z tym zagrożenie dla zdrowia publicznego jest bardzo poważne, zwłaszcza ze strony internetu. Odpowiednie dane statystyczne Światowej Organizacji Zdrowia podane są w punkcie 2.5. Według najnowszych doniesień, w Wielkiej Brytanii jeden lekarz na czterech leczył pacjentów w związku z ubocznymi skutkami leków zakupionych online. Dalsze 8 % lekarzy podejrzewa, że mogło to czynić. W niedawno opublikowanym komunikacie⁽²⁾ Komisja odnosi się do „Sprawozdania na temat działań wspólnotowych urzędów celnych w zakresie towarów podrabianych i pirackich” za 2007 r. Wykazało ono, że ilość leków przejętych przez urzędy celne wzrosła w latach 2005-2007 o 628 %. Były to nie tylko preparaty zwiększające komfort życia (tzw. *lifestyle drugs*), ale także produkty lecznicze stosowane w chorobach zagrażających życiu.

4.14. Zatem nasza uwaga powinna skupić się na internecie. Apteki internetowe są legalne jedynie pod warunkiem, że są zarejestrowane i zatwierdzone w każdym państwie członkowskim. Informacja o ich zarejestrowaniu powinna być łatwo dostępna w publicznej bazie danych, tak jak ma to już miejsce w wypadku aptek tradycyjnych. Chociaż w tej dziedzinie istnieje oczywista potrzeba współpracy na szczeblu europejskim i międzynarodowym, każdy kraj stanowi swoje własne przepisy dotyczące internetu. Ponadto handel detaliczny nie jest obecnie regulowany przez UE, tak więc możliwości działań wspólnotowych w tej dziedzinie są ograniczone i powinny zostać rozszerzone, tak jak już się stało w odniesieniu do hurtowników i hurtowych dystrybutorów.

4.15. Łatwo jest zrozumieć powody, dla których pacjenci korzystają z pośrednictwa internetu zamiast zwracać się do swoich lekarzy. Dane lekarstwo może być niedostępne w obrębie określonej jurysdykcji, cena leku, zwłaszcza podrabianego, oferowanego w internecie może być niższa, wreszcie, zakup niektórych leków bezpośrednio przez internet może być mniej żenujący niż poddawanie się potencjalnie trudnemu wywiadowi lekarskiemu. Ponadto pacjent nie może być ścigany w związku z nabyciem leków przez internet.

(2) COM(2008) 666 wersja ostateczna.

4.16. Każde państwo członkowskie powinno przeprowadzić kampanię informującą obywateli o zarejestrowanych aptekach internetowych, by odciągnąć ich od placówek prowadzących działalność przestępczą. W toku kampanii należy podkreślić, że produkty kupowane w internecie od niezarejestrowanych źródeł niosą potencjalne zagrożenie dla życia. Tego rodzaju informacje powinny znajdować się w każdej aptece, gabinecie lekarskim i szpitalu oraz na każdej autoryzowanej stronie internetowej.

4.17. Należy nakładać wysokie sankcje pieniężne lub karne wobec wszystkich osób przyłapanych na procederze podrabiania produktów leczniczych. Podobnie jak kontroluje się seks w internecie, możliwe byłoby nawiązanie współpracy między władzami publicznymi (zgodnie z pkt. 4.3) a różnymi zainteresowanymi

podmiotami, na przykład dostawcami usługi dostępu do internetu, firmami obsługującymi wyszukiwarki internetowe i karty kredytowe oraz podmiotami zajmującymi się przewozem towarowym w celu lepszej identyfikacji nielegalnych uczestników handlu podrobionymi lekami. Jak podkreśliła Komisja, jej dyrektywy są częścią podejmowanych na wielu płaszczyznach wysiłków na rzecz egzekwowania prawa.

Postanowienia ogólne

4.18. Wydaje się, że rozmiar zjawiska podrabiania nie jest dobrze znany, brakuje też informacji o pochodzeniu podrabianych leków. Projekt dyrektywy powinien zawierać plany rozwiązania tych problemów w ramach systemów monitorowania i nadzoru.

Bruksela, 15 lipca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI
