

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a 2001/83/EK irányelv azonosság, előtörténet vagy eredet szempontjából hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 668 végleges – 2008/0261 (COD)
(2009/C 317/10)

Előadó: **Peter MORGAN**

2009. február 12-én a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a 2001/83/EK irányelv azonosság, előtörténet vagy eredet szempontjából hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 668 végleges – 2008/0261 (COD).

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. június 22-én elfogadta véleményét. (Előadó: Peter Morgan.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. július 15–16-án tartott, 455. plenáris ülésén (a július 15-i ülésnapon) 150 szavazattal 2 ellenében elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1. Az EGSZB örömmel fogadja a kezdeményezést. A lakosság egészsége az EGSZB minden tagja számára központi kérdés. Azonban mindannyian tisztában vagyunk azzal, hogy az irányelv önmagában nem elég hatékony. Csupán egy részét képezi annak a többoldalú erőfeszítésnek, amelyben a büntetőjog, az igazságszolgáltatás, a szellemi tulajdonjogok védelme, a vámfelügyelet és a nemzetközi együttműködés is szerepet játszik. Az EGSZB sürgeti a tagállamokat, hogy erősítsék meg igazságszolgáltatási intézkedéseiket.

1.2. Az EGSZB azt javasolja, hogy fordítsanak nagyobb figyelmet az EU-ban a gyógyszerek elnevezésének és márkanéveinek összehangolására, valamint Unió-szerte a gyógyszerek kiszerezésére és azonosító kódjaira. Az EU-ban legalább tízféle különböző, kiemelt biztonsági szempontot nélkülöző kódolási rendszer létezik, de egyik sem fordít kiemelt figyelmet a biztonsági szempontokra a gyártási tétel száma, a gyártási idő és a lejárat tekintetében. Be kellene vezetni egy egységes európai normát a gyógyszerek azonosítására, amely biztosítaná a nyomon követést az elosztási lánc teljes hosszán, egészen a betegig. A harmonizáció előrelépést jelent a belső piacon azáltal, hogy megnyitja a kaput a gyógyszer-termékek EU-n belüli biztonságos szabad mozgása előtt. Megkönnyíti emellett a gyógyszerek hitelesítését közvetlenül a gyártónál, bárhol és bármikor, és eleinte legalább az EU belső piacának szintjén. Ez végeredményben egy globális kezdeményezéshez is vezethet.

1.3. A technológia segítségével jelentős előrehaladást lehetne elérni a gyógyszerek kódjai, azonosítása és hitelesítése terén. A hitelesítés és a nyomon követés a központi kérdés. Ezeket a stratégiákat csak az általuk kitűzött célok érdekében kellene használni,

előnyben részesítve a közvetlen – harmadik fél közbeiktatása nélküli – ellenőrzéseket a gyártók hivatalos nyilvántartásaiban, hiszen egyedül ők képesek igazolni a termékeik hitelességét. Különböző azonosítórendszerek léteznek: ilyen például a rádiófrekvenciás azonosítás (RFID), vagy a kétdimenziós vonalkód (adatmátrix). Belgiumban a betegbiztosító rendszer által bevezetett, szám- és egydimenziós vonalkódokkal működő egyedi kiszerezés-nyilvántartási rendszert alkalmaznak, hogy elkerüljék, hogy a „harmadik fizető fél”-rendszer keretében ugyanazt a csomagot többször is kiszámlázzák a betegbiztosítónak. A belga rendszer azonban nem tartalmazza sem a gyártási tétel számát, sem pedig a lejárat időt. A belga egyedi vonalkódnak az adatmátrix-jelölés irányában történő továbbfejlesztése a gyógyszerek közösségi kódexe elvárásainak megfelelően megoldhatná a jelenleg a nyomon követés és azonosítás terén fennálló hiányosságokat. Bár az ilyen technológiai lehetőségek tökéletesen és gyorsan, elenyésző költségek mellett alkalmazhatóak, az Európai Bizottság paradox módon azon az állásponton van, hogy most még korai lenne döntést hozni az azonosító kódok tárgyában, és további tesztekre van szükség. Azonban minél tovább halogatjuk az azonosító kódok bevezetését, annál zavarosabbá és elaprózottabbá válik a helyzet. Az EGSZB ezért azt javasolja, hogy állítsanak fel egy azonosító kód-munkacsoportot a már létező, szabványosított folyamatok megvalósításának eleinte legalább az EU belső piacának szintjén történő értékelésére. Ez végeredményben a világszerte pozíció megszerzésére is jó alkalmat kínálhat.

1.4. Nem elég csupán a jogszerű ellátási láncra összpontosítani. Ha az internet jelentette problémát nem sikerül megoldani, a lakosság egészsége egyre nagyobb veszélybe kerül. Ez fontos társadalmi dimenzió, mivel az interneten illegálisan hozzáférhető olcsó gyógyszerek révén kértégtű egészségügyi rendszer jön létre. Az EGSZB fellépésre sürgeti az Európai Bizottságot.

1.5. Az EGSZB egyetért azzal, hogy fáradhatatlanul küzdeni kell azok ellen a szereplők ellen, akik lehetővé teszik, hogy hamisított gyógyszerek kerüljenek a jogszerű ellátási láncba. Drákói büntetésben kell őket részesíteni, amely pénzbírságtól kezdve egészen az érintett vállalkozás bezárásáig terjedhet. Az EGSZB sürgeti az Európai Bizottságot, hogy készítsen a büntetőjogi szankciókra vonatkozó iránymutatásokat a tagállamok számára.

1.6. Úgy tűnik, hogy az emberek általában nincsenek tisztában a hamisítás elterjedtségével és a hamisított gyógyszerek forrásaival. Az irányelvtervezetnek terveket kellene tartalmaznia arra nézve, hogy a felügyeleti és ellenőrzési rendszerek hogyan orvosolhatnák ezeket a hiányosságokat.

1.7. Az EGSZB azt szeretné, ha az irányelv angol nyelvű változata a WHO szóhasználatát követve a „*falsified*” jelző helyett a „*counterfeit*” szót használná a hamisított termékekre.

1.8. A szöveget bonyolultsága – a számos múltbeli és jelenlegi módosítással párosulva – nehezen érthetővé teszi. Az EGSZB azt ajánlja, hogy tegyék közzé az alapszöveg megfelelő részeit a javasolt módosításokkal, hogy ezáltal a hamisított termékekre vonatkozó szöveg olvasható és érthető legyen.

2. Bevezetés

2.1. Az EU 2001 novemberében jelentette meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvét, amely a témát minden szempontból körüljáró enciklopédikus összefoglalásnak is tekinthető. Az irányelvet később egy rendelettel és öt további irányelvvel módosították. Jelenleg 70 oldalas és 130 cikket tartalmaz, amelyet további 44 oldal melléklet egészít ki.

2.2. Ennek a véleménynek a tárgya egy újabb módosító irányelv, amely az azonosságuk, előtörténetük vagy eredetük tekintetében hamisított gyógyszereknek az ellátási láncba kerülésével foglalkozik. A tárgyalt módosító irányelv a közösségi kódex különböző szempontjaival foglalkozó három, egy időben benyújtásra kerülő irányelv egyike. Az EGSZB véleménye szerint több értelme lett volna – legalábbis a szóban forgó irányelv esetében –, ha az alapirányelv idevonatkozó részeit a jelenlegi irányelvben javasolt módosításokkal együtt összefoglalták volna, hogy egy rövid, koherens és releváns szöveget bocsáthassanak az érdekelt felek rendelkezésére. A jelenlegi szöveg átláthatatlan és nehezen érthető.

2.3. A hamisított gyógyszereket megnevezésüket vagy forrásukat tekintve szándékosan és megtévesztő módon tévesen címkézik fel, minőségük pedig kiszámíthatatlan, mivel előfordulhat, hogy a hatóanyagokból nem a megfelelő mennyiséget vagy nem a megfelelő összetevőket tartalmazzák, esetleg nem is tartalmaznak hatóanyagot. A hamisított gyógyszereket minden esetben titkos laboratóriumokban állítják elő, ahol nincs lehetőség ellenőrzésre.

2.4. A hamisított gyógyszerek súlyos veszélyt jelentenek a lakosság egészségére. Aláássák az EU gyógyszerészeti jogszabályait és magát az uniós gyógyszeripart. Az innovatív és életmentő gyógyszerek hamisításainak száma növekszik. A mennyiség növekedése érdekében ráadásul ezeket a gyógyszereket a legális ellátási lánc csatornáin keresztül juttatják el a betegekhez.

2.5. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szerint a probléma nagyságrendje a következő:

- a legtöbb iparosodott országban és az EU legnagyobb részén kevesebb mint 1 %,
- a volt Szovjetunió nagy részén több mint 20 %,
- Ázsia, Afrika és Latin-Amerika egyes részein több mint 30 %,
- az illegális internetoldalakról származó gyógyszerek esetében több mint 50 %.

Az internettel kapcsolatban az Európai Bizottság a következő észrevételt tette: „az illegális beszállítói láncok problémájának kezeléséhez külön problémameghatározásra, külön okokra, külön célkitűzésekre és külön politikai lehetőségekre van szükség”. Ezekre a vizsgált irányelv nem tér ki.

2.6. Az Európai Bizottság szerint annak okai, hogy a hamisított gyógyszerek észrevétlenül bekerülhetnek a legális ellátási láncba, sokrétűek, de ki lehet emelni négy fő szempontot:

- a hamisított gyógyszertermékeket *nyomonkövetési és azonosítási* problémák miatt nem mindig lehet könnyen megkülönböztetni az eredetiektől,
- *a forgalmazási lánc* nagyon bonyolulttá vált, és „csak annyira erős, mint a leggyengébb láncszeme”,
- *jogbizonytalanság* övezi az EU-ba beléptetett, de állítólag forgalomba nem hozott gyógyszerekre vonatkozó rendszert, valamint
- már a gyártási folyamatba bekerülő gyógyszerhatóanyagok is lehetnek az *eredeti hatóanyag hamisítványai*.

3. Az irányelvtervezet lényegi tartalma

3.1. Az alapirányelv (2001/83/EK), valamint a javasolt módosítás célja az, hogy megalapozza a gyógyszerek belső piacának működését az EU-ban, ugyanakkor biztosítsa a népegészség magas szintű védelmét is. A módosítás főbb szabályozásait az alábbiakban részletezzük. A hivatkozások a módosító irányelv 1. cikkének bekezdéseire vonatkoznak.

Nyomon követés és azonosítás

3.2. A gyógyszerhatóanyagok gyártóinak auditja. (4)

3.3. Jogalap az Európai Bizottság számára arra, hogy a gyógyszer-csomagolásán kötelezővé tegye meghatározott biztonsági elemek (mint például azonosítókód, eltávolíthatatlan pecsét) alkalmazását a gyógyszertermékek azonosítása, hitelesítése és nyomon követése érdekében. (6), (8), (9)

3.4. Annak elvi tilalma, hogy az eredeti gyártó és a forgalmazási lánc végén lévő utolsó résztvevő (általában a gyógyszerész) vagy a végfelhasználó (orvos/beteg) közötti „köztes” helyzetben lévő szereplők megváltoztathassák (azaz eltávolítsák, megmásítsák vagy felülcímkezzék) a csomagoláson lévő biztonsági elemeket. Az ellátási láncban minden olyan szereplőnek, aki gyógyszer-csomagolást végez, rendelkeznie kell gyártási engedéllyel, és felelősséget kell vállalnia a hamisított gyógyszerek okozta károkért. (9), (10)

A forgalmazási lánc

3.5. A forgalmazási láncban részt vevő, a nagykereskedelmi forgalmazóktól különböző más szereplőkre vonatkozó egyes kötelezettségek. Ezek a szereplők (például árverési vagy közvetítői tevékenység útján) jellemzően anélkül vesznek részt az ügyletekben, hogy fizikai kapcsolatba kerüljenek a gyógyszerekkel. (1), (14)

3.6. A forgalmazás jelenleg létező helyes gyakorlatait kiegészítő szabályok. (13)

3.7. A nagykereskedelmi forgalmazóknak továbbra is engedéllyel kell rendelkezniük. (12), (13), (14)

3.8. A nagykereskedelmi gyógyszerforgalmazók számára kötelező auditok az üzleti partnerek megbízhatóságának ellenőrzése céljából. (15)

Jogbizonytalanságok

3.9. A gyógyszertermékek újraexportálás céljából való behozatala körüli jogbizonytalanságok megszüntetése. (2), (7)

Az eredeti hatóanyagok hamisítása

3.10. Tanúsítvány a gyártók részéről arra vonatkozóan, hogy hatóanyag-beszállítóik követik a helyes forgalmazási gyakorlatot. (3), (5), (7)

3.11. A harmadik országokból származó gyógyszerhatóanyagok behozatalának szigorúbb ellenőrzése abban az esetben, ha nem lehet megállapítani, hogy az adott harmadik ország jogi szabályozása megfelelő szintű védelmet nyújt-e az emberi egészséget illetően az EU-ba kivitt gyógyszerek tekintetében. (4), (16)

Általános rendelkezések

3.12. A hatósági ellenőrzés szabályainak megerősítése, beleértve az ellenőrzési eredmények jobb átláthatóságát az EudraGMP adatbázisban való közzététel révén. (12), (15)

3.13. A felügyeletet és az esetleg szükséges szankciók alkalmazását a tagállamok illetékes hatóságai végzik. Az Európai Bizottság erre vonatkozóan új iránymutatásokat bocsát ki. (16), (17)

4. Az EGSZB álláspontja

4.1. Az EGSZB örömmel fogadja a kezdeményezést. A lakosság egészsége az EGSZB számára alapkérdés.

4.2. Az EGSZB megjegyzi, hogy az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az angol nyelvű szövegekben a „*falsified*” jelző helyett a „*counterfeit*” szót használja a hamisított termékekre ⁽¹⁾. Azt javasoljuk, hogy az Európai Bizottság kövesse a WHO szóhasználatát. A „*counterfeit*” szó jobban kifejezi, hogy az effajta tevékenység bűncselekmény. A WHO szavaival élve: „a gyógyszerhamisítás – ideértve a gyártástól egészen a betegek gyógyszerellátásáig terjedő láncba sorolható összes tevékenységet – aljas és súlyos bűncselekmény, amely nemcsak az emberi életet teszi kockára, de az egészségügyi rendszerekbe vetett bizalmat is megrendíti” ⁽²⁾.

4.3. Az, hogy a hamisított gyógyszertermékeknek a jogszerű ellátási láncba való bekerülését sikerül-e megakadályozni, a megbízható üzleti partnerek közötti együttműködéstől függ. Az együttműködés javítása érdekében az ellátási lánc összes résztvevőjének kötelező tanúsítvánnyal kell rendelkeznie, a részletes adatokat pedig egy nyilvánosan hozzáférhető adatbázisban közzé kell tenni.

Nyomon követés és azonosítás

4.4. Az EGSZB úgy véli, hogy az Európai Bizottság alábecsüli a nyomon követés és azonosítás problémáját. A hamisított gyógyszertermékeket összehangolt azonosító kódok hiányában egyáltalán nem lehet könnyen megkülönböztetni az eredetiektől, ami nyomonkövetési problémákhoz vezet.

4.5. Az EGSZB azt javasolja, hogy fordítsanak nagyobb figyelmet az EU-ban a gyógyszerek elnevezésének és márkanéveinek összehangolására, valamint Unió-szerte a gyógyszerek kiszerezésére és azonosító kódjaira. Az EU-ban legalább tízféle különböző, kiemelt biztonsági szempontot nélkülöző kódolási rendszer létezik, de egyik sem fordít kiemelt figyelmet a biztonsági szempontokra a gyártási tétel száma, a gyártási idő és a lejárati tekintetében. Be kellene vezetni egy egységes európai normát a gyógyszerek azonosítására, amely biztosítaná a nyomon követést az elosztási lánc teljes hosszán, egészen a betegig. A harmonizáció előrelépést jelent a belső piacon azáltal, hogy megnyitja a kaput a gyógyszertermékek EU-n belüli biztonságos szabad mozgása előtt. Megkönnyíti emellett a gyógyszerek hitelesítését közvetlenül a gyártónál, bárhol és bármikor, és eleinte legalább az EU belső piacának szintjén. Ez végeredményben egy globális kezdeményezéshez is vezethet.

(1) A magyar nyelvű fordítás mindkét esetben egyaránt a „hamisított” jelzőt használja, így ez a megjegyzés a magyar szöveget nem érinti. (A ford.)

(2) Lásd a WHO IMPACT munkacsoportjának (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* – a gyógyszertermékek hamisítása ellen küzdő nemzetközi munkacsoport) 2008 májusában módosított jelentését.

4.6. Az EGSZB úgy véli, hogy az is csökkentené a hamisítást, ha az eredeti csomagolás azonnal felismerhető lenne. Azt ajánlja, hogy az Európai Bizottság kezdeményezze egy olyan adatbázis létrehozását, amely a gyógyszertermékek csomagolásának képeit tartalmazza.

4.7. A 3.4. pontban említett szövegrész, úgy tűnik, kizárja a párhuzamos forgalmazókat. Konkrétabb lenne, ha a szöveg a gyártási engedéllyel nem rendelkező résztvevők számára tiltaná meg a csomagoláson lévő biztonsági elemek megváltoztatását. A párhuzamos forgalmazóknak újra kell csomagolniuk a termékeket. Ennek során nem szabad lehetővé tenni számukra, hogy olyan módon cseréljék ki a biztonsági elemeket, ami a nyomonkövetési lánc megszakítását eredményezheti.

4.8. A technológia segítségével jelentős előrehaladást lehetne elérni a gyógyszerek kódjai, azonosítása és hitelesítése terén. A hitelesítés és a nyomon követés a központi kérdés. Ezeket a stratégiákat csak az általuk kitűzött célok érdekében kellene használni, előnyben részesítve a közvetlen – harmadik fél közbeiktatása nélküli – ellenőrzéseket a gyártók hivatalos nyilvántartásaiban, hiszen egyedül ők képesek igazolni a termékek hitelességét. Különböző azonosítórendszerek léteznek: ilyen például a rádiófrekvenciás azonosítás (RFID), vagy a kétdimenziós vonalkód (adatmátrix). Belgiumban a betegbiztosító rendszer által bevezetett, szám- és egydimenziós vonalkódokkal működő egyedi kizsírás-nyilvántartási rendszert alkalmaznak, hogy elkerüljék, hogy a „harmadik fizető fél”-rendszer keretében ugyanazt a csomagot többször is kiszámlázzák a betegbiztosítónak. A belga rendszer azonban nem tartalmazza sem a gyártási tétel számát, sem pedig a lejáratot. A belga egyedi vonalkódnak az adatmátrix-jelölés irányában történő továbbfejlesztése a gyógyszerek közösségi kódexe elvárásainak megfelelően megoldhatná a jelenleg a nyomon követés és azonosítás terén fennálló hiányosságokat. Bár az ilyen technológiai lehetőségek tökéletesen és gyorsan, elenyésző költségek mellett alkalmazhatóak, az Európai Bizottság paradox módon azon az állásponton van, hogy most még korai lenne döntést hozni az azonosító kódok tárgyában, és további tesztekre van szükség. Azonban minél tovább halogatjuk az azonosító kódok bevezetését, annál zavarosabbá és elaprózottabbá válik a helyzet. Az EGSZB ezért azt javasolja, hogy állítsanak fel egy azonosító kód-munkacsoportot a már létező, szabványosított folyamatok megvalósításának eleinte legalább az EU belső piacának szintjén történő értékelésére. Ez végeredményben a világszerte is jó alkalmat kínálhat.

A forgalmazási lánc

4.9. A már becsomagolt gyógyszer megfelelő biztonsági elemek nélküli újracsomagolását bűncselekménynek kell minősíteni. A hamisított gyógyszerek hamisított csomagolás útján kerülnek be a forgalmazási láncba. A jogszerűen működő internetes gyógyszerárak által felkínált gyógyszerek csomagolását ellenőrzésnek kell alávetni.

4.10. Az EGSZB nyugtázza, hogy az irányelv súlyos büntetéseket helyez kilátásba azokra az esetekre, ha nem akadályozzák meg a hamisított termékeknek a forgalmazási láncba való bekerülését.

Az EGSZB azt ajánlja, hogy igen szigorú szankciókat alkalmazzanak. A vétkes vállalkozásoktól meg kell vonni a működési engedélyt.

Jogbizonytalanságok

4.11. Az EGSZB elégedetten nyugtázza, hogy az irányelvet kiterjesztve az exportálásra szánt termékek behozatalával kapcsolatos jogbizonytalanságokra.

Az eredeti hatóanyagok hamisítása

4.12. Amint azt a forgalmazási láncban már említettük, a hamisításban bűnrészes vállalkozásoktól meg kellene vonni a működési engedélyt.

Az illegális ellátási lánc

4.13. Az irányelv nem foglalkozik az olyan hamisított termékekkel, amelyek az illegális ellátási láncokon keresztül kerülnek forgalomba. A lakosság egészségére leselkedő veszély azonban igen komoly, különösen ha az internetet vesszük tekintetbe. A WHO statisztikáira a 2.5. pontban utaltunk. Egy közelmúltbeli jelentés szerint az Egyesült Királyságban minden negyedik orvos kezelt már beteget online úton vásárolt gyógyszerek mellékhatásai okozta problémákkal. További nyolc százaléknál is előfordulhatott ilyen eset, de ők nem tudták bizonyossággal állítani. Az Európai Bizottság a nemrégiben kiadott közleményében⁽³⁾ utal egy bizonyos „hamisítással és szerzői jogbitorlással kapcsolatos közösségi vámügyi tevékenységekről szóló 2007-es jelentés”-re, amely szerint a vámhatóságok által lefoglalt gyógyszerek mennyisége 2005 és 2007 között 628 %-kal növekedett. Ezek nemcsak az úgynevezett „életstílus-gyógyszerek” közé tartozó gyógyszerek, hanem életveszélyes betegségek kezelésére szolgáló készítmények is vannak köztük.

4.14. A figyelmet az internetre kellene összpontosítani. Az internetes gyógyszerárak csak akkor működnek jogszerűen, ha minden tagállam bejegyezte és hitelesítette őket; a regisztrációs adatokat egy könnyen hozzáférhető nyilvános adatbázisban közzé kell tenni, ugyanúgy, mint a hagyományos gyógyszerárak esetében. Habár ezen a területen nyilvánvalóan szükség van európai és nemzetközi együttműködésre, az internettel kapcsolatban minden ország maga fekteti le a szabályokat. Ezenkívül a kiskereskedelemre vonatkozóan jelenleg nincs uniós szabályozás, így ezen a téren csak korlátozott közösségi fellépésre van lehetőség. Az alkalmazható intézkedések körét azonban ezen a téren, ahogy a nagykereskedőkkel kapcsolatosan már megtörtént, bővíteni kell.

4.15. Könnyen érthető, miért fordulnak a betegek inkább az internethez, mint kezelőorvosukhoz. Egy bizonyos gyógyszer esetleg nem kapható az adott közigazgatási területen; a gyógyszer ára – különösen ha hamisítványról van szó – az interneten alacsonyabb lehet; és végül kevésbé kínos egyes gyógyszereket az interneten megvásárolni, mint az orvossal folytatandó, esetleg kényelmetlen beszélgetésnek elébe nézni. Ezenkívül a beteg ellen nem indítható jogi eljárás azért, mert az interneten vásárolt gyógyszert.

⁽³⁾ COM(2008) 666 végleges.

4.16. Minden egyes tagállamban kommunikációs kampányra van szükség annak érdekében, hogy a lakosság a bejegyzett internetes gyógyszertárakat vegye igénybe a bűnszövetkezeti létesítmények helyett. A kampánynak hangsúlyoznia kell, hogy az interneten, bejegyzetlen forrásokból vásárolt termékek életveszélyesek is lehetnek. Minden gyógyszertárban, minden orvosi rendelőben, minden kórházban és minden engedélyezett honlapon fel kell erre hívni a figyelmet.

4.17. Szigorú pénzügyi és büntetőjogi szankciókat kell alkalmazni mindenkivel szemben, akiről kiderül, hogy hamisított gyógyszerekkel üzletel. Ahhoz hasonlóan, ahogyan a szexet is ellenőrzés alatt tartják az interneten, együttműködést lehetne célul kitűzni (a 4.3. pontban leírtak szerint) az állami hatóságok és a

különböző érdekelt felek, így az internetszolgáltatók, a keresőrendszerek üzemeltetői, a szállítócégek és a hitelkártya-kibocsátók között a hamisított gyógyszerekkel való kereskedelem illegális résztvevőinek jobb kiszűrése érdekében. Az Európai Bizottság is hangsúlyozza, hogy az általa kibocsátott irányelvek csak egy részét képezik egy többoldalú jogérvényesítési erőfeszítésnek.

Általános rendelkezések

4.18. Úgy tűnik, hogy az emberek általában nincsenek tisztában a hamisítás elterjedtségével és a hamisított gyógyszerek forrásaival. Az irányelvtervezetnek tervekkel kellene tartalmaznia arra nézve, hogy a felügyeleti és ellenőrzési rendszerek hogyan orvosolhatnák ezeket a hiányosságokat.

Kelt Brüsszelben, 2009. július 15-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI
