

Πάταξη της κατασκευής και εμπορίας Ψευδεπίγραφων Φαρμακευτικών Προϊόντων στην Ευρώπη

-The Medicrime Convention

-Το Νέο Ενωσιακό Σύστημα Επαλήθευσης Της Γνησιότητας Των Φαρμακευτικών Προϊόντων του Κατ' Εξουσιοδότηση Κανονισμού (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής

Φένη Γκίκα

Δικηγόρος LLM, ΣΦΕΕ

ΣfEE

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ

**ΕΠΕΝΔΥΟΥΜΕ
ΣΤΟ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΕΘΝΙΚΟ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ. ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ.**



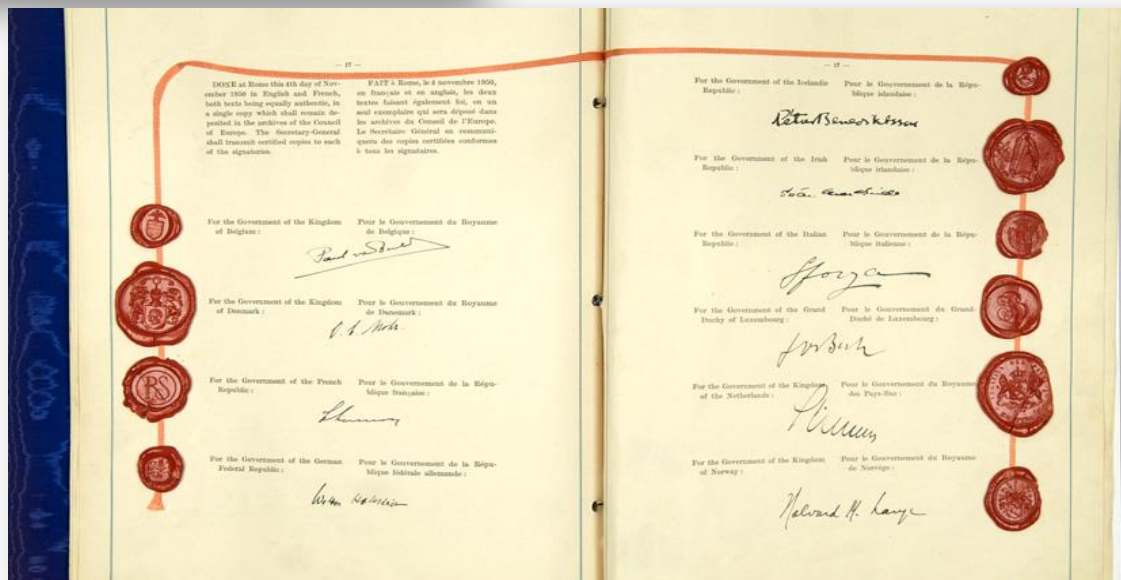
www.sfee.gr

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ



Το Συμβούλιο της Ευρώπης είναι ο επιφανέστερος οργανισμός προάσπισης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων της ευρωπαϊκής ηπείρου, με έδρα στο Στρασβούργο

Όλα τα κράτη μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης έχουν υπογράψει την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, ένα σύμφωνο που έχει σχεδιαστεί για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της Δημοκρατίας και του κράτους δικαίου



Council of the European Union (Council of Ministers)

Presidency of the Council

(changes every 6 months)

Decisions increasingly been made using qualified-majority voting

Central decision-making body

Legislator

made up of ministers from member states in alternating professional capacity

Committee of Permanent Representatives

(prepares the Council's work)

Secretary General

(supports the work of the Council)

THE EUROPEAN COUNCIL

Summit of Heads of State and Government of the Member States



At least two annual meetings

Issues guidelines for the policies of the European Union



Αξίες



47 κράτη μέλη
(ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΤΑ
28 ΕΕ)



**6 κράτη
«παρατηρητές»**
(Βατικανό, Καναδάς,
ΗΠΑ, Ισραήλ, Ιαπωνία,
Μεξικό)



ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Προασπίζεται

- την ελευθερία έκφρασης και των μέσων μαζικής ενημέρωσης
- την ελευθερία του συνέρχεσθαι
- την ισότητα και την προστασία των μειονοτήτων

Συνδράμει τα κράτη μέλη

- στην καταπολέμηση της διαφθοράς και της τρομοκρατίας, καθώς και στην υιοθέτηση των απαραίτητων δικαστικών μεταρρυθμίσεων
- η ομάδα συνταγματολόγων του, γνωστή και ως Επιτροπή της Βενετίας, προσφέρει νομικές συμβουλές σε χώρες σε ολόκληρο τον κόσμο.

Προάγει τα ανθρώπινα δικαιώματα

- μέσω διεθνών συμβάσεων, όπως η Σύμβαση για την Πρόληψη και την Καταπολέμηση της Βίας κατά των Γυναικών και της Ενδοοικογενειακής Βίας καθώς και της Σύμβασης για το Έγκλημα στον Κυβερνοχώρο

Επιβλέπει την πρόοδο των κρατών μελών

- και κάνει συστάσεις μέσω ανεξάρτητων εποπτικών φορέων που αποτελούνται από εμπειρογνώμονες
- Σήμερα κανένα μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης δεν εφαρμόζει τη θανατική ποινή.



Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων επιβλέπει την εφαρμογή της Σύμβασης στα κράτη μέλη

I. The MEDICRIME Convention

The Council of Europe drafted a convention which constitutes, for the first time, a binding international instrument in the criminal law field on counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health
(MEDICRIME Convention)





Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (CETS No.211)



First legally binding international instrument which criminalises the manufacture, supply, offering to supply and trafficking of counterfeit medical products, falsification of documents as well as crimes involving threats to public health.



At 24/09/2015: **19 Signatures - 5 Ratifications**

Entry into force: 01/01/2016



www.coe.int/medicrime



The Medicrime Convention establishes as offences:

- the manufacturing of counterfeit medical & medicinal products (Art. 5).
- supplying, offering to supply and trafficking in counterfeit products (Art. 6).
- the falsification of documents (Art. 7)
- Similar crimes involving threats to public health (Art. 8)
- aiding or abetting and attempt (Art. 9).

The Convention also lays down a framework for national and international co-operation between the competent health, police and customs authorities on both the national and international levels, measures for crime prevention by also involving the private sector, and the effective prosecution of crime and the protection of victims and witnesses. **Furthermore, it provides for the establishment of a committee to follow up the implementation of the Convention by the signatory states.**

ΠΡΟΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΝ ΛΟΓΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΑΠ ΟΛΑ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΤΟΥ ΚΟΣΜΟΥ ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ΟΤΙ

Οι πωλήσεις των πλαστών φαρμάκων παγκοσμίως ανήλθαν σε 75 δισεκατομμύρια δολάρια το 2010, σημειώνοντας αύξηση κατά 90% από το 2005!

Σύμφωνα με το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Ασφάλειας (PSI) η παραποίηση και η κυκλοφορία πλαστών-επικίνδυνων φαρμάκων το 2012, αφορούσε, τα αντιβιοτικά, τα αντισυλληπτικά, τους αντιτετανικούς ορούς, τα ανθελονοσιακά φάρμακα, τα φάρμακα για την θεραπεία του καρκίνου, την ινσουλίνη, τα αναβολικά, τα εμφυτεύματα στήθους, το Viagra και άλλα.

Το 2015, η Επιχείρηση Pangea VIII, που συντονίζεται από την Ιντερπόλ σε 115 χώρες, οδήγησε στο κλείσιμο των 2.414 παράνομων εργαστηρίων κατασκευής επικίνδυνων φαρμακοσκευασμάτων, στην κατάσχεση 20,7 εκατομμυρίων δυνητικά επικίνδυνων φάρμακων και σε 156 συλλήψεις.

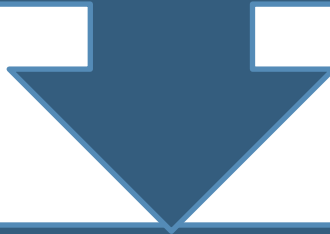


**FAKE MEDICATION ONLINE. YOU COULD END UP
PAYING WITH MORE THAN JUST A CREDIT CARD.**

GET REAL. GET A PRESCRIPTION

ΕΛΛΑΔΑ

Αρ. 281 ΠΚ: προβλέπεται ειδικό ποινικό αδίκημα για όποιον παρασκευάζει ή επεξεργάζεται ή θέτει σε κυκλοφορία φάρμακα που η χρήση τους μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην υγεία ή κίνδυνο για τη ζωή ανθρώπου, το οποίο τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον 3 μηνών.



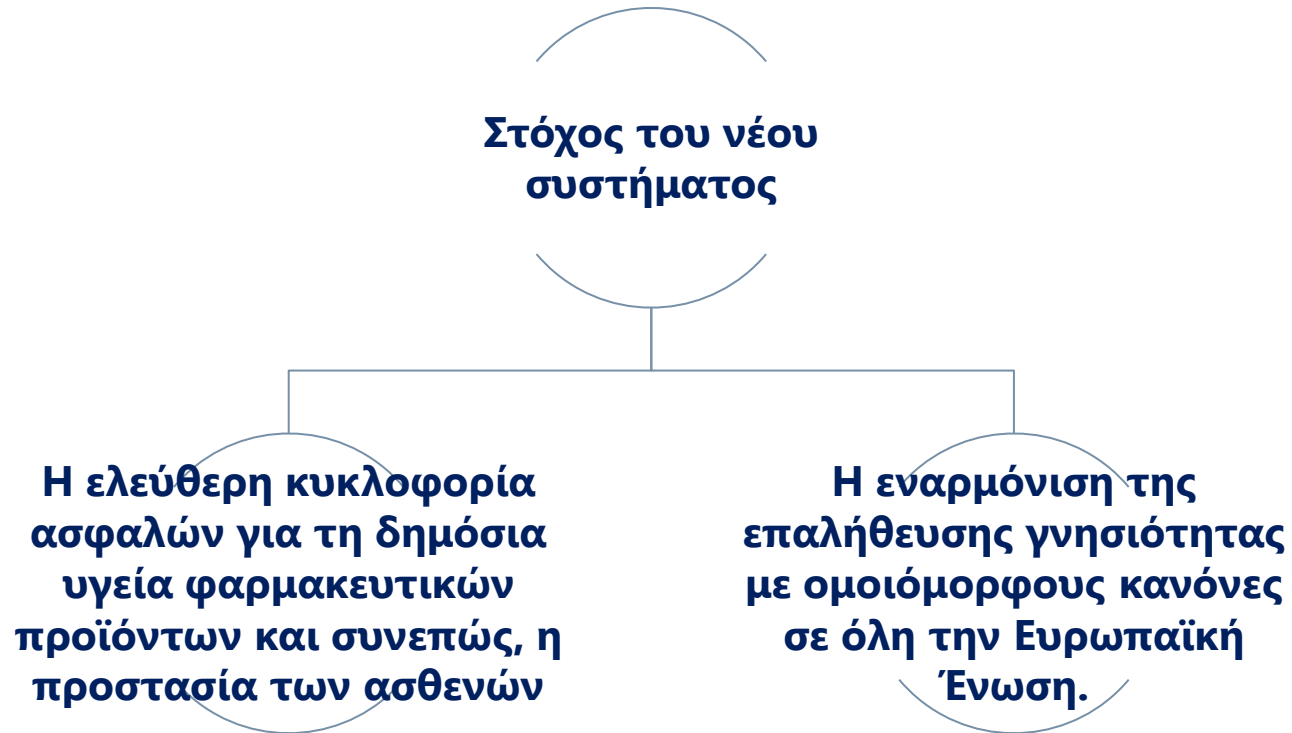
Αρ. 175, Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221: Ειδικά για τις περιπτώσεις που αφορούν στην: α) παραγωγή, διανομή, μεσιτεία (brokering), εισαγωγή και εξαγωγή ψευδεπίγραφων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της πώλησης εξ αποστάσεως ψευδεπίγραφων φαρμάκων στο κοινό μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας,..... επιβάλλεται διοικητικό πρόστιμο μέχρι 100.000 ευρώ, λαμβανομένου υπόψη και του κινδύνου που συνεπάγεται για τη δημόσια υγεία η παράβαση ή παραποίηση των φαρμάκων. Ομοίως, στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινές του άρθρου 281 Π.Κ.

**II. ΤΟ ΝΕΟ ΕΝΩΣΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΤΗΣ
ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΟΥ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ(ΕΕ)
2016/161 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

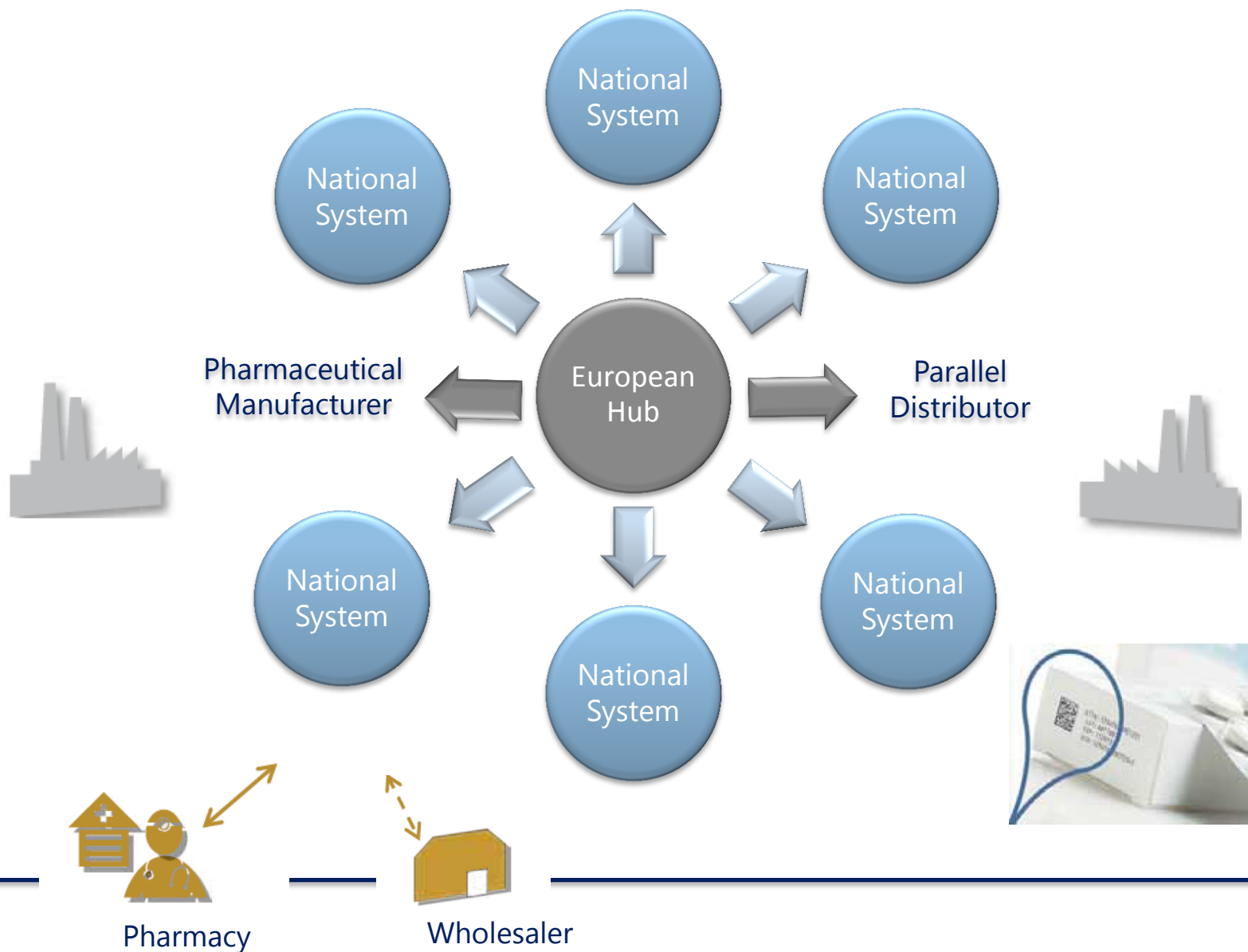
ΝΕΟ ΠΑΝΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΗΣΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

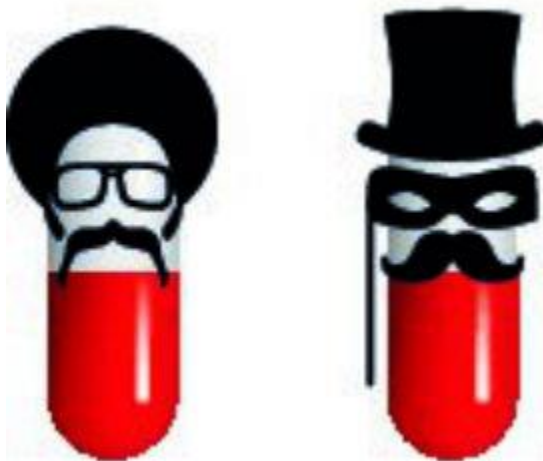
(EUROPEAN MEDICINES VERIFICATION SYSTEM-EMVS)

- ❑ Κεντρική ιδέα του νέου εναρμονισμένου πανευρωπαϊκού συστήματος αποτελεί η διαβίβαση και η ανταλλαγή πληροφοριών καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος, από την παραγωγή μέχρι την κατανάλωση.



PAN-EUROPEAN ARCHITECTURE





Ευχαριστώ για την προσοχή σας!
