

Vastaanottaja: "oikeusministerio@om.fi" <oikeusministerio@om.fi>,  
Kopio:

Aihe: VL: Euroopan neuvoston lääkeväärennöksiä koskeva yleissopimus / Sidosryhmien ja intressitahojen kuuleminen  
(määräaika to 20.6.2013)

Hyvä oikeusministeriön vastaanottaja,

Lähtämäni sähköposti erityisasiantuntija Sanna Mikkolalle ei jostain syystä suostu menemään omasta EK:n sähköpostilaatikosta hänelle perille, vaan ilmoittaa virhelähetystä. Olisitteko ystävällinen ja toimittaisitte tämän EK:n viestin (kommentit otsikkoasian kyselyyn) Sanna Mikkolalle perille.

Yst terv

Riikka Tähtivuori      Tähtivuori Riikka <riikka.tahtivuori@ek.fi>,  
Senior Adviser  
IPR

Confederation of Finnish Industries EK  
Eteläranta 10, 00130 Helsinki, Finland  
mobile (Suomi) +358 50 3849 454  
[www.ek.fi](http://www.ek.fi)  
[riikka.tahtivuori@ek.fi](mailto:riikka.tahtivuori@ek.fi)

**Lähetäjä:** Tähtivuori Riikka

**Lähetetty:** 23. kesäkuuta 2013 18:09

**Vastaanottaja:** sanna.mikkola@om.fi

**Kopio:** Tähtivuori Riikka

**Aihe:** VL: Euroopan neuvoston lääkeväärennöksiä koskeva yleissopimus / Sidosryhmien ja intressitahojen kuuleminen (määräaika to 20.6.2013)

Hei Sanna,

Kiitos mahdollisuudesta saada EK:n toimesta kommentoida hanketta kesken työryhmän työskentelyn. Tässä vaiheessa meillä ei kuitenkaan ole aikaisempaan yleissopimukseen liittymistä koskevaan v. 2011 lausuntoomme juurikaan täydennettävää, vaan uudistamme jo siinä esittämämme yleiset huomiot yleissopimukseen liittymisen ja lääkeväärennösten vastaisten toimenpiteiden tärkeydestä. Lääkeväärennökset ovat lisääntyneet merkittävästi ja se näkyy mm. laittoman nettikaupan muodossa ja väärennetyjen lääkkeiden transit - liikenteessä. EK pitää kannatettavana sopimuksesta seuraavaa lääkeväärennösten sanktioinnin kiristymistä, sillä nykyisillä lieville seuraamuksilla ei nähty olevan riittävää preventiivistä funktiota. Sopimukseen liittyminen ja sen kansallinen voimaansaattaminen on omiaan myös tukemaan pitkällä tähtäimellä mahdollisuutta vastaavanlaisten sopimusten solmimiseen muillakin toimialoilla kohdattavien tuoteväärennösten torjumiseksi, joissa väärennökset ovat lääketeollisuuden tavoin kasvava ongelma ja seuraamusjärjestelmä ei ole riittävä rikosten tehokkaaksi torjumiseksi. Lääkeväärennösten torjuntaa koskevan yleissopimuksen kansallisessa voimaansaattamisessa tulee ottaa huomioon, että rikosten vakavuusasteet ja niistä seuraavat rangaistukset ovat keskenään oikeassa suhteessa ja ettei sääntelyllä heikennetä tai estetä laillisesti lääkealalla toimivien asemaa markkinoilla.

Yksityiskohtaisten kommenttien osalta yhdyimme Lääketeollisuus ry:n esittämiin huomioihin mm. säädösvalmistelussa tehtävistä suomenkielisistä käännöksistä yleissopimuksen englanninkielisestä terminologiasta. Käännösten tulee olla selkeitä ja vastata kotimaiselle lääkealalle tunnettua ja tyypillistä kieltä. Yhtenä esimerkkinä mainittakoon yleissopimuksen 3 artiklassa (soveltamisala) mainitun termin "generic" käännös. Se tulisi nyt ehdotetun "yleinen" sijaan suomentaa termillä "rinnakkaislääke" vastatakseen kotimaista yleisesti tunnettua lääkealan sanastoa.

Näiden pääosin aikaisemman lausuntomme toisintamista koskevien huomioiden lisäksi esitämme lopuksi vielä toiveen, että EK saa tilaisuuden lausua asiasta myös työryhmätyön tuloksena julkistettavasta ehdotuksesta, sitä koskevalla virallisella lausuntokierroksella.

Ystävällisin terveisin ja hyvää kesää toivottaen  
Riikka T.

Riikka Tähtivuori  
Senior Adviser  
IPR

Confederation of Finnish Industries EK  
Eteläranta 10, 00130 Helsinki, Finland  
mobile (Suomi) +358 50 3849 454  
[www.ek.fi](http://www.ek.fi)  
[riikka.tahtivuori@ek.fi](mailto:riikka.tahtivuori@ek.fi)



Oikeusministeriö  
[oikeusministerio@om.fi](mailto:oikeusministerio@om.fi)  
[sami.kiriakos@om.fi](mailto:sami.kiriakos@om.fi)

1 (2)

EK 341/2011

4.4.2011

**OM 7/849/2011**

## **Lausunto Euroopan neuvoston lääkeväärennosten torjuntaa koskevan yleissopimuksen allekirjoittamista varten**

Euroopan neuvoston lääkeväärennosten torjuntaa koskeva yleissopimus on toimitettu Elinkeinoelämän keskusliiton (EK) lausuttavaksi. EK esittää yleissopimukseen liittymisestä seuraavat näkemykset:

EK kannattaa Euroopan neuvoston lääkeväärennosten torjuntaa koskevaan yleissopimukseen liittymistä. Sopimus on tärkeä osa lääkeväärennosten vastaista toimintaa ja sitä tarvitaan, sillä lääkealalla väärennökset ovat lisääntyneet merkittävästi ja väärennöksillä voi olla vakavia haitallisia seurauksia kuluttajien terveydelle. Lääkeväärennökset ilmenevät Suomessa tavallisimmin laittomana nettikauppana, matkustajatuonnin yhteydessä sekä väärennettyjen lääkkeiden kauttakulkuliikenteessä.

Euroopan unionissa lääkkeisiin liittyvää sääntelyä ollaan kiristämässä tavoitteena tehostaa torjuntakeinoja väärennetyjen lääkkeiden joutumisesta kuluttajakauppaan. EU:n sääntely kattaa kuitenkin vain unionin jäsenmaat, kun taas monet väärennosten kannalta tärkeät Euroopan maat jäävät tämän regulaation ulkopuolelle. Tähän ongelmaan Euroopan neuvoston sopimukseen liittyminen toisi jonkinlaista parannusta. Sopimus tiukentaisi myös nykyisten lääkeväärennosten sanktiointia, joka ei tällä hetkellä ole riittävän tehokasta. Lääke- ja teollisoikeusrikkomusten ja/tai -rikosten seuraamukset ovat nykyisen sääntelyn mukaan niin lieviä, että järjestäytynyt rikollisuus on siirtynyt ankarampien rangaistusten kuten esim. huumausrikosten puolelta lääkeväärennöksiin, jossa kiinnijäämisriski ja sanktiot ovat matalammat.

EK pitää sopimukseen liittymistä hyvänä asiana myös siksi, että se voi johtaa pidemmällä aikavälillä vastaavanlaisten sopimusten solmimiseen muillakin toimialoilla ja muiden väärennetyjen tuotteiden kohdalla, joissa väärennökset ovat kasvava ongelma ja voimassa olevat sanktiointikeinot ja rangaistusasteikot ovat riittämättömiä rikosten torjunnassa.

Toimintaympäristö  
Riikka Tähtivuori

4.4.2011

EK pitää tärkeänä, että sopimuksen kansallinen täytäntöönpano järjestetään aikanaan niin, että kaikilla relevanteilla tahoilla on mahdollisuus päästä mukaan valmisteluun. Elinkeinoelämän ohella valmistelussa tulisi olla mukana kaikki keskeiset viranomaiset (lääkealan valvontaviranomainen, poliisi, tullit ym), tuoteväärennösten ja piratismien torjuntaan keskittyneet järjestöt ja muut mahdolliset relevantit sidosryhmät.

Kunnioittavasti

Elinkeinoelämän keskusliitto  
Lainsäädäntö ja kauppapolitiikka

Jukka Ahtela  
johtaja