

SARAP  
25.06.2014

# Falšované lieky – skúsenosti kompetentných autorít v EÚ (ŠÚKL)

PharmDr. Zuzana Skalská  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu

# KOMPETENCIE ZO SÚČASNEJ LEGISLATÍVY

## Zákon č. 362/2011 Z.z. – vyplýva povinnosť:

- výrobcu a distribútora: bezodkladne oznámiť ŠÚKL a držiteľovi registrácie falšovanie alebo podozrenie na falšovanie lieku
- distribútora: overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané lieky nie sú falšované

## Trestný zákon

- § 170 – ohrozovanie zdravia nepovolenými liekmi, liečivami a zdravotníckymi pomôckami

# MEDZINÁRODNÉ SKÚSENOSTI

## Falšovanie z pohľadu terapeutických skupín/typológie

- v legálnom distribučnom reťazci
  - lieky na choroby metabolizmu (inzulíny)
  - antiinfektíva, antimalariká, lieky na liečbu AIDS (Afrika)
  - antiflogistiká, analgetiká
- mimo legálneho reťazca
  - „life-style drugs“ (erektálna dysfunkcia, lieky na chudnutie), anxiolytiká, antidepresíva
- až 25% falšovaných liekov v legálnom distribučnom reťazci sú injekcie/ampule
- v EÚ je menej ako 1% liekov falšovaných (najvyšší počet - Ázia)

# SPÔSOBY FALŠOVANIA

- falšovateľia sa snažia nájsť stále nové spôsoby ako predávať falšované lieky
- falšovateľia hľadajú trh kde môžu s čo najmenšími nákladmi dosiahnuť čo najvyššie zisky
- vo všeobecnosti sú 2 scenáre falšovania:
  - autentické lieky, ale prebalené - s novou šaržou a exspiráciou
  - 100 % falšované lieky (kvantitatívne, kvalitatívne, vzhľad)
- rozširuje sa fenomén "diverted medicines"



# SPÔSOBY OCHRANY PRED FALŠOVANÍM LIEKOV

- implementácia ochranných prvkov podľa EÚ smernice 2011/62/EU – do roku 2018
- následne:
  - náhodná kontrola "čítačkou" pri prijme / výdaji u veľkodistribútora
  - kontrola pri výdaji v lekárni
- delenie liekov podľa rizikových faktorov
- lieky na predpis a vybrané OTC prípravky => „white list“ a „black list“

# FALŠOVANÉ LIEKY – AKÉ SÚ NEBEZPEČENSTVÁ?

- kvalita produktu – toxicita
- nedostatok účinnej látky – neaktívny liek
- distribúcia – nie je zaručené rovnomerné rozloženie API a pomocných látok v šaržiach
- skladovanie – nevhodné skladovanie môže viesť k poškodeniu lieku
- neprofesionálny prístup – nevzdelaný personál
- nevhodné materiálne a priestorové vybavenie
  
- vplyv na legálny reťazec – zníženie výnosov
- ekonomický dopad

# FALŠOVANÉ LIEKY – AKÉ SÚ NEBEZPEČENSTVÁ?



← tablety

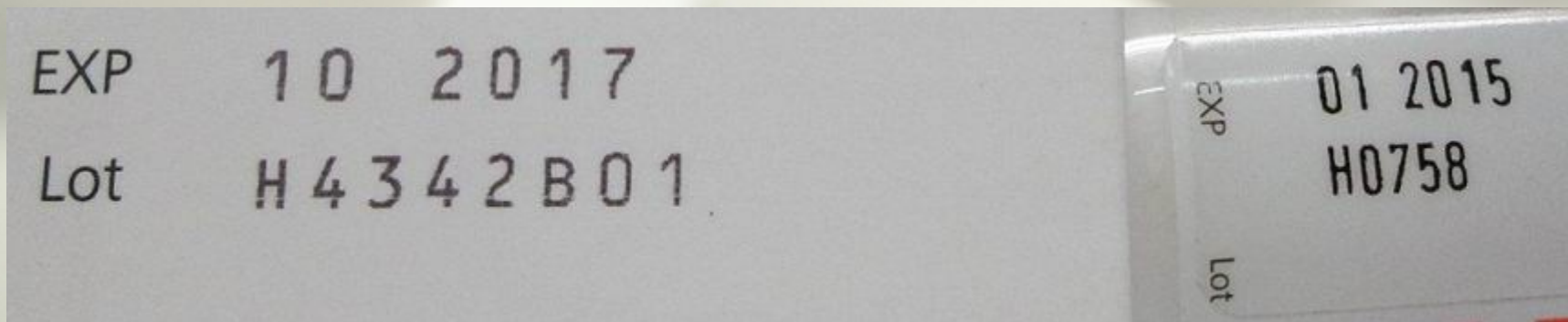
sirupy →





# FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY

- použité materiály (sklo vs. plast)
- odlišné farebné odtiene
- chýbajúce/nedostatočné ochranné prvky (hologram, QR kód)
- zmena šarže
- predĺženie expirácie
- odlišné údaje na primárnom a sekundárnom obale





# FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY

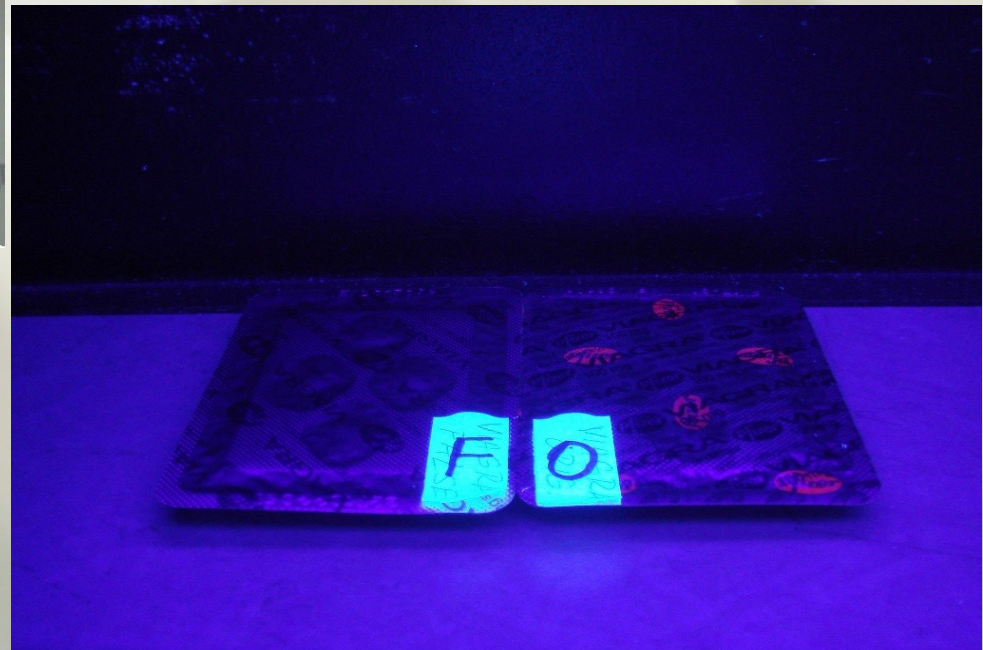
## Falšovaná naplnená injekčná striekačka:



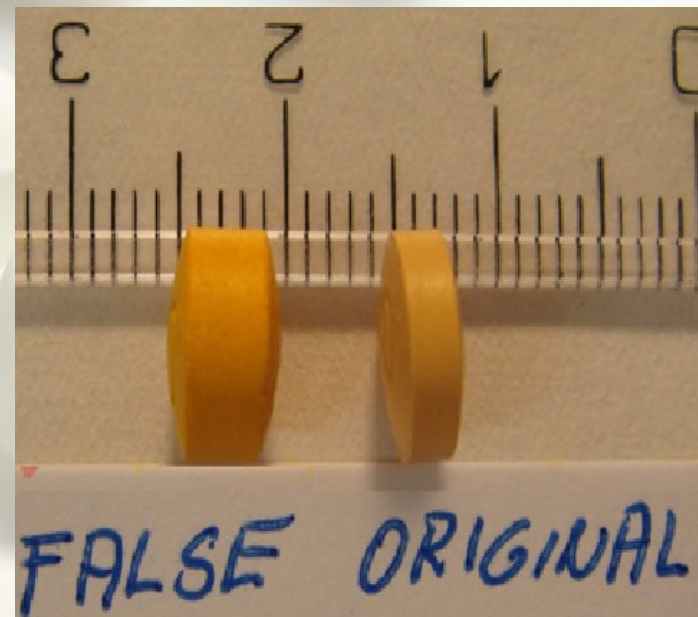
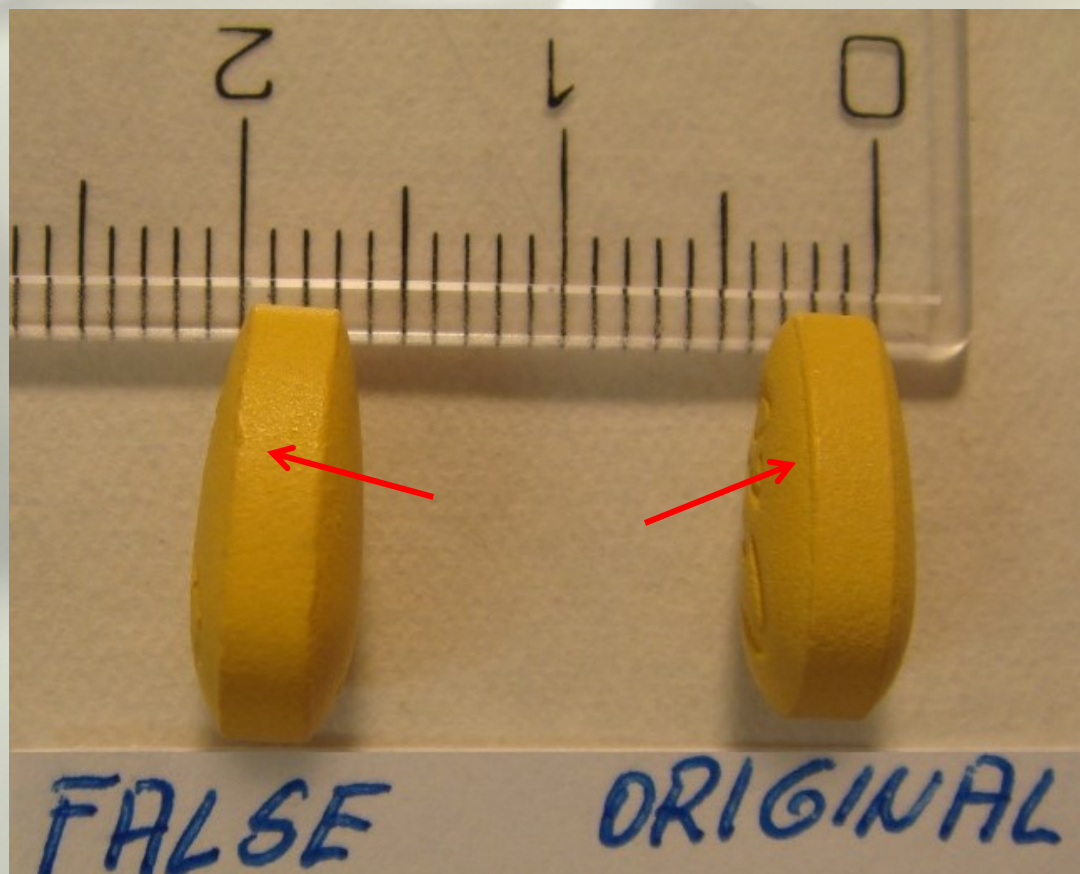
## Originálna naplnená injekčná striekačka:



# FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY



# FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY





# PROBLEMATICKÉ BODY

- nejednotná legislatíva v rámci EÚ – paralelné vyšetovanie
- rozširuje sa počet nelegálnych internetových lekární
- predaj na trhoviskách (Ázia aj Európa)
- výživové doplnky s obsahom API
- výroba falšovaných liekov cez oddelené miesta (API, tablety, balenie do blistrov, balenie do sekundárnych obalov)
- preprava (hračky, obaly na mobilné telefóny)
- paralelné importy
- previazanie s organizovaným zločinom
- dôsledok? – ohrozenie ľudského zdravia + nebezpečenstvo poklesu dôvery pacientov k lekárom, farmaceutom, lekárňam





# PRACOVNÉ SKUPINY

## HMA WGEO

- 28 krajín EÚ + 3 EEA krajiny + pozorovatelia
- skupina pre humánne lieky a skupina pre veterinárne lieky
- prezentácie prípadov, praktické tréningy, hľadanie riešení, výmena informácií a skúseností
- 4 podskupiny
  - veľkoobchod a distribúcia
  - internetové hrozby – nelegálny predaj
  - falšované lieky
  - tréning a vzdelávanie

# PRACOVNÉ SKUPINY

## Rapid Alert systémy – falšované lieky

- WGEO – prípravky mimo legálneho reťazca, vrátane výživových doplnkov s obsahom API
- WHO – nový projekt, legálny aj nelegálny reťazec

## Projekt PANGEA

- každý rok v jarných mesiacoch
- v roku 2014 – zapojených 111 krajín
- zvýšená kontrola zásielok – viac ako 500.000 skontrolovaných a 20.000 zaistených
- zvýšená aktivita pri monitoringu webu



# PRACOVNÉ SKUPINY



## MISO DROGY

- pod vedením Národnej protidrogovej jednotky (NPJ - NaKA)
- vytvorenie novej koncepcie v oblasti neregistrovaných, falšovaných liekov a anabolických steroidov
- zavedenie novej právnej úpravy postihovania jednotlivých činností súvisiacich s falšovanými/neregistrovanými liekmi (výroba, distribúcia, prechovávanie)
- v súčasnosti sa vytvára a pripomienkuje návrh novej úpravy Trestného zákona
- komunikácia s NPJ cez [pharmacrime@minv.sk](mailto:pharmacrime@minv.sk)

# KONKRÉTNE PRÍPADY

## Herceptin

- odcudzené balenia – následná paralelná distribúcia do viacerých krajín EÚ
- viac ako 20 rôznych šarží
- minimálny, resp. nulový obsah API
- viditeľná manipulácia s primárnym a sekundárnym obalom
- prípad spojený aj s inými podozrivými/falšovanými liekmi



# KONKRÉTNE PRÍPADY

## „Internetová lekáreň“

- distribúcia do celej Európy
- široká ponuka – najmä „life-style drugs“
- „odosielateľ“ – kamenná lekáreň s platným povolením, ktorá nevykonáva internetový výdaj liekov
- zachytené zásielky na hraniciach
- aktívne medzinárodné vyšetrovanie, vrátane SR
- výsledky analýz – neprítomnosť deklarovanej API, prítomnosť inej API



**Ďakujem za pozornosť.**

PharmDr. Zuzana Skalská

[zuzana.skalska@sukl.sk](mailto:zuzana.skalska@sukl.sk)

02/50 701 276