

The background of the slide is a close-up, shallow depth-of-field photograph of numerous white, oval-shaped pills scattered across a light-colored surface. The pills are slightly out of focus, creating a soft, clinical atmosphere.

SARAP
02.10.2017

Problematika falšovaných liekov v súčasnosti

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

AKTIVITY ŠÚKL V OBLASTI „FL“

- vykonávanie inšpekcií, rutinná kontrola liekov na trhu (odoberanie vzoriek)
- zavádzanie spoločného loga pre internetové lekárne, zverejňovanie zoznamu subjektov, ktoré môžu vykonávať internetový výdaj liekov
- spolupráca s Políciou SR a Finančnou správou SR (colnica)
- zverejňovanie informácií v prípade zachyteného podozrivého alebo falšovaného lieku na webovej stránke
- zasielanie upozornení pre veľkodistribučné spoločnosti

INFORMÁCIE

Rapid Alert systémy – falšované lieky

- WGEO – prípravky mimo legálneho reťazca, vrátane výživových doplnkov s obsahom API
- WHO – legálny aj nelegálny reťazec
- RAS – liekové agentúry (nekvalita aj falšované lieky)
- Databázy na výmenu informácií medzi štátmi (EDQM, Europol)



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

MEDZINÁRODNÉ SKÚSENOSTI

Falšovanie z pohľadu terapeutických skupín/typológie

- v legálnom distribučnom reťazci
 - lieky na choroby metabolizmu (inzulíny)
 - kardiovaskulárne ochorenia
 - antiinfektíva, antimalariká, lieky na liečbu AIDS (Afrika)
 - antiflogistiká, analgetiká
- mimo legálneho reťazca
 - „life-style drugs“ (erektálna dysfunkcia, lieky na chudnutie), anxiolytiká, antidepresíva
- cca 20% falšovaných liekov v legálnom distribučnom reťazci sú injekcie/ampule

SPÔSOBY FALŠOVANIA

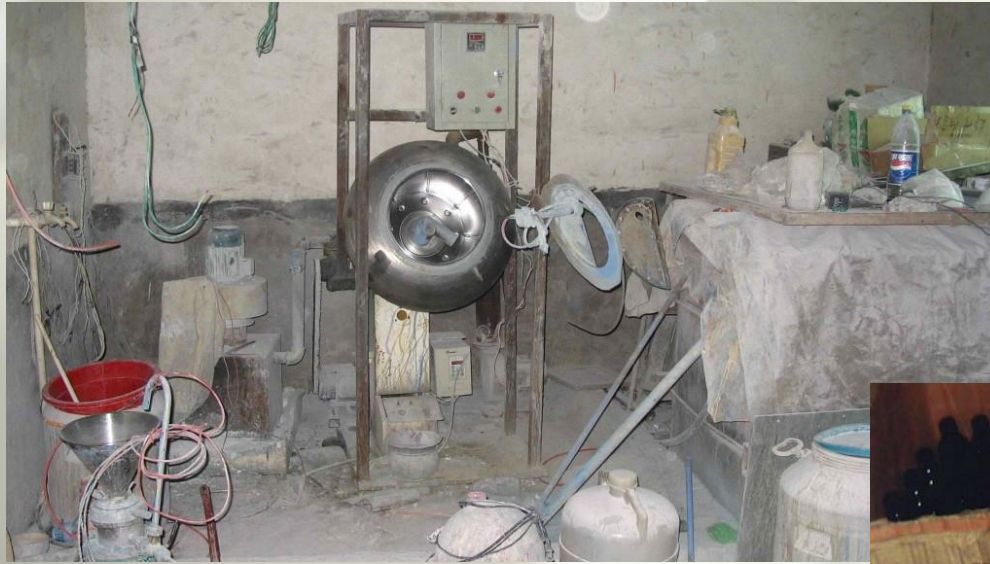
- falšovateľia sa snažia nájsť stále nové spôsoby ako predávať falšované lieky
- falšovateľia hľadajú trh kde môžu s čo najmenšími nákladmi dosiahnuť čo najvyššie zisky
- vo všeobecnosti sú 2 scenáre falšovania:
 - autentické lieky, ale prebalené - s novou šaržou a exspiráciou (predĺžená exspirácia)
 - 100 % falšované lieky (kvantitatívne, kvalitatívne, vzhľad)
- stúpajúci trend „diverted medicines“ – z legálneho trhu na nelegálny trh v inom štáte

FALŠOVANÉ LIEKY – AKÉ SÚ NEBEZPEČENSTVÁ?

- kvalita produktu – toxicita
- nedostatok účinnej látky – neaktívny liek
- distribúcia zloženia – 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 – porušovanie práv duševného vlastníctva

FALŠOVANÉ LIEKY – AKÉ SÚ NEBEZPEČENSTVÁ?



← tablety

sirupy →



FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY

- použité materiály (sklo vs. plast)

Falšovaná naplnená injekčná striekačka:



Originálna naplnená injekčná striekačka:



FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY

- rozdiely v použítom fonte a štýle písma

originál:

falzifikát:



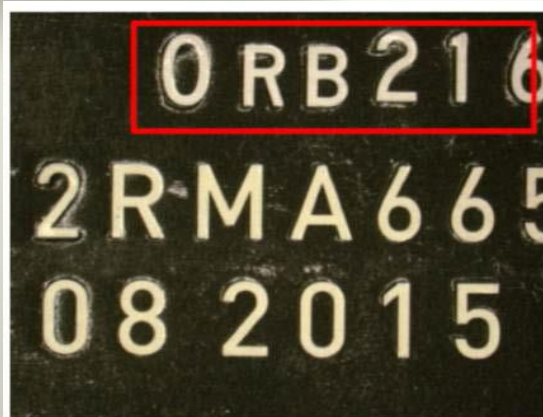
76LA
2RMA665
08 2015

This image shows the original tablet markings on a light-colored background. The text is printed in a clean, sans-serif font. The markings are arranged in three lines: '76LA' on the top line, '2RMA665' on the middle line, and '08 2015' on the bottom line.




76LA
2RMA665
08 2015

This image shows the counterfeit tablet markings on a light-colored background. The text is printed in a different font style, which appears slightly more irregular and less sharp than the original. The markings are arranged in three lines: '76LA' on the top line, '2RMA665' on the middle line, and '08 2015' on the bottom line.



ORB216
2RMA665
08 2015

This image shows a close-up of the original tablet markings on a dark background. The text is printed in a clean, sans-serif font. The markings are arranged in three lines: 'ORB216' on the top line, '2RMA665' on the middle line, and '08 2015' on the bottom line. A red rectangular box highlights the 'ORB216' text.



ORB216
2RMA665
08 2015

This image shows a close-up of the counterfeit tablet markings on a dark background. The text is printed in a different font style, which appears slightly more irregular and less sharp than the original. The markings are arranged in three lines: 'ORB216' on the top line, '2RMA665' on the middle line, and '08 2015' on the bottom line. A red rectangular box highlights the 'ORB216' text.

FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY



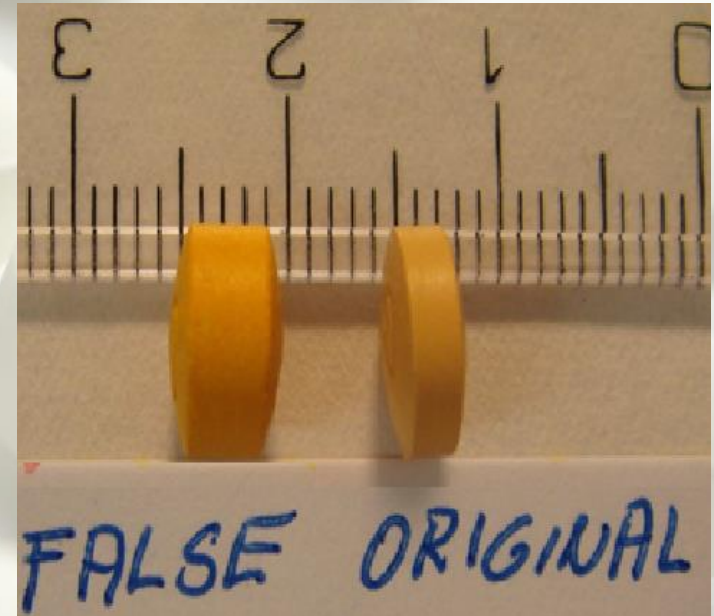
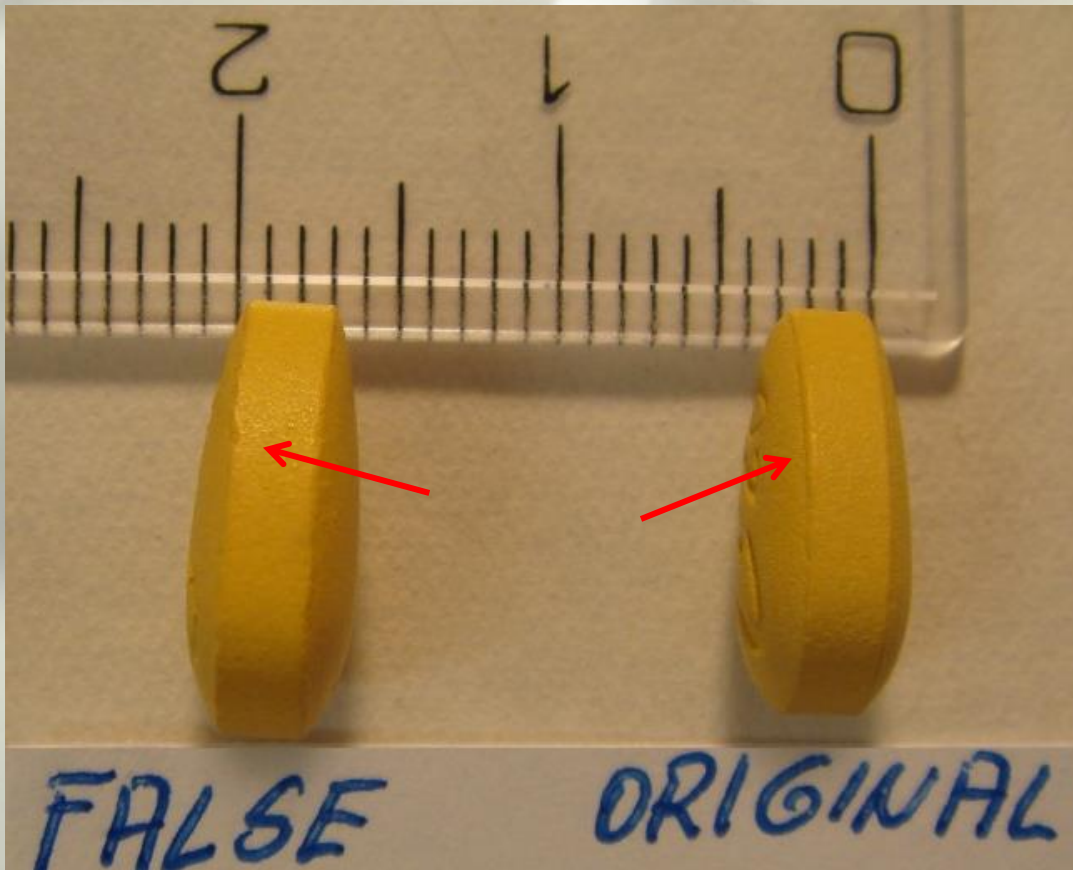
- odlišné farebné odtiene
- chýbajúce/nedostatočné ochranné prvky (hologram)

- použitie loga firmy má za účel zvyšovať dôveryhodnosť lieku



FALŠOVANÉ vs. ORIGINÁLNE LIEKY

- nepravidelné okraje



- veľkosť tablety
- hmotnosť tablety

PROBLEMATICKÉ BODY

- nejednotná legislatíva v rámci EÚ – paralelné vyšetovanie (dlhé distribučné reťazce)
- sociálne média (Facebook, Twitter)
- predaj na trhoviskách (Ázia aj Európa)
- výživové doplnky s obsahom API, „rastlinné“ produkty
- 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



PROBLEMATICKÉ BODY

- rozširuje sa počet nelegálnych internetových lekární
- hlboký web a Darknet (obchodovanie s nelegálnymi komoditami) – globálny problém



TRESTNÝ ZÁKON

- novela platná od 01.01.2016 - § 170, § 170a, § 170b
 - § 176 – neoprávnené zaobchádzanie s látkami s anabolickým alebo iným hormonálnym účinkom
- zavedenie právnej úpravy postihovania jednotlivých činností súvisiacich s falšovanými liekmi/neregistrovanými liekmi, (výroba, dovoz, distribúcia, prechovávanie, vývoz) a neoprávneného zaobchádzania s liekmi
- aktívna spolupráca s Národnou protidrogovou jednotkou NaKA (pharmacrime@minv.sk)
 - nelegálny internetový predaj
 - nelegálne zaobchádzanie s liekmi



SÚČASNOSŤ

- vzrastajúca tendencia prípadov v oblasti „pharmacrime“, falšovanie liekov – primárny/sekundárny obal, krádeže

PRETO JE POTREBNÉ:

- bezodkladne oznámiť ŠÚKL a držiteľovi registrácie lieku falšovanie alebo podozrenie na falšovanie lieku (povinnosť výrobcu a distribútora - zákon č. 362/2011 Z.z.; smernica EÚ 2011/62/EÚ)
- vykonávanie senzorickej kontroly liekov
- overovanie dodávateľov a odberateľov!
- spolupráca veľkodistribútorov a držiteľov registrácie liekov
- pri podozrení na falšovanie liekov informovať ŠÚKL
- **očakávanie:** zníženie rizika z dôvodu zavedenia safety features



Ďakujem za pozornosť.

PharmDr. Zuzana Skalská

zuzana.skalska@sukl.sk

02/50 701 276