



PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Padělky léčivých přípravků, protiprávní zacházení s léčivými přípravky v České republice

Brno

9. květen 2012

Michal Jandera

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Stá



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Pojmy

Léčivý přípravek

Látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo

Látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.

Pojmy

Padělek léčivého přípravku

Padělkem LP se rozumí nelegálně vyrobená kopie již existujícího, v některé zemi registrovaného přípravku, který je úmyslně a podvodně špatně označen se zřetelem na identitu a/nebo původ (předmětem padělání jsou originální i generická léčiva).

WHO na padělek LP nepohlíží primárně jako na porušování práv duševního vlastnictví, ale jako na přípravek ohrožující lidské zdraví, neboť jeho výroba je mimo dozor lékových agentur (mohou obsahovat deklarovanou nebo nedeklarovanou účinnou látku anebo nedeklarované množství účinné látky).

Směrnice evropského parlamentu a rady 2011/62/EU, která mění stávající směrnici 2001/83/ES, poprvé definuje pojem padělek léčivého přípravku (aktuálně se připravuje transpozice do zákona o léčivech).

Pojmy

Zacházením s léčivými přípravky se rozumí

Jejich výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej držení za účelem podnikání, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých při poskytování zdravotní péče nebo veterinární péče nebo odstraňování léčiv.

Jedná se o činnosti, které může vykonávat pouze osoba k dané činnosti oprávněná.

Oblasti dozoru SÚKLu nad zacházením s léčivými přípravky

Kontrola subjektů zacházejících s léčivými

Dvě základní linie:

Kontrola legálního distribučního řetězce

dle kompetencí vymezených legislativou (výrobci, držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři, lékárny, zdravotnická zařízení)

Kontrola nelegálního tzv. černého trhu

INTERNET

příhraniční tržnice (převážně vietnamští prodejci)

Oblasti dozoru SÚKLu nad zacházením s léčivými přípravky

Legální distribuční řetězec

Povolení k výrobě LP (je strukturované podle rozsahu výrobní činnosti)

Nutné např. i pro dovoz LP ze třetí země

Nutné např. k přebalování, aby léčivý přípravek mohl být uveden na český trh – výrobní činnost (v rámci souběžného dovozu).

Povolení k distribuci LP

Nutné pro distribuci léčiv, tzn. přeprava léčiv od výrobce distributorovi, skladování, přeprava od distributora do lékárny a to i v rámci EU

Rovněž opravňuje k vývozu léčiv do jiných než členských zemí (třetí země).

Oblasti dozoru SÚKLu nad zacházením s léčivými přípravky

Formy výdeje léčivých přípravků

Léčivé přípravky mohou vydávat pouze lékárny a další zařízení uvedená v §82 zákona o léčivech (např. vakcíny v orgánech ochrany veřejného zdraví, transfuzní přípravky v zařízení transfuzní služby...)

Výdej léčivých přípravků v lékárně

- volně prodejné léčivé přípravky (včetně vyhrazených LP)
- bez předpisu s omezením
- na lékařský předpis

Zásilkový výdej léčivých přípravků

Mohou provádět pouze lékárny, které tuto činnost oznámí SÚKLu (v současné době jich je cca 170)

Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze registrované léčivé přípravky volně prodejné

Do ČR lze uskutečňovat zásilkový výdej pouze z členských států EU

Oblasti dozoru SÚKLu nad zacházením s léčivými přípravky

Nelegální „distribuční řetězec“

Tržnice

Specifikum pohraničí s Německem

Vietnamští obchodníci prodávají volně prodejné léky – Aspirin, Voltaren, Rennie, Bepanthen, Olynth...

Úzká spolupráce s Celní správou- společné kontroly se SUKL

Oblasti dozoru SÚKLu nad zacházením s léčivými přípravky

Nelegální „distribuční řetězec“

Internet

Inzerce(např. Hyperinzerce.cz, Sbazar.cz, Annonce.cz, Sextant.cz, Sexinzerat.cz ...)

Vlastní webová stránka(např. Viagra-estranky.cz, kamagra.cz ...)

Diskusní fóra(např. Ordinace.cz, doktorka.cz)

Hlavní skupiny nelegálně obchodovaných léčivých přípravků v ČR

- přípravky k léčbě erektilní dysfunkce
- anabolické steroidy a hormony
- léčivé přípravky určené k podpoře hubnutí
- hypnotika

Jedná se o léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis (u neregistrovaných by vzhledem k obsahu účinné látky jejich výdej byl vázán na lékařský předpis), neboť jejich užívání bez lékařského dohledu může být nebezpečné lidskému zdraví!!

Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce

Registrované v ČR

Viagra, Cialis, Levitra

-zpravidla se jedná o jejich padělky

-zpravidla obsahují účinnou látku (sildenafil, tadalafil, vardenafil), ale v jiném množství než originál

-padělky jsou laikem obtížně rozeznatelné od originálu (uvádějí čísla šarží skutečně vyrobených léčiv, imitují některé ochranné prvky – např. hologramy)

Nelegální prodej léčivých přípravků na internetu



Přípravky k léčbě erektilní dysfunkce

Neregistrované v ČR

Kamagra, Tadalafil, Caverta, Vega, Silagra,
Womenra, Auvitra, Virecta

- zpravidla obsahují účinnou látku (sildenafil, tadalafil, vardenafil)
- většinou pocházejí ze zemí Asie (Indie, Hong Kong, Čína)
- cena bývá přemrštěná

Nelegální prodej léčivých přípravků na internetu



Anabolické steroidy a hormony

Registrované v ČR

Superanabolon(do září 2009), Sustanon, Deca-Durabolin, Undestor, Proviron, Pregnyl

-v případech řešených Ústavem se vždy jednalo o jejich padělky

-zpravidla obsahují účinnou látku(nandrolon, testosteron, mesterolon), ale v jiném množství než originál

Nelegální prodej léčivých přípravků na internetu



Anabolické steroidy a hormony

Neregistrované v ČR

Winstrol, Naposim, Durabol, Omnadren, Dianabol, Methanabol, Oxandrolon, Clenbuterol...

-téměř vždy obsahují nějakou účinnou látku(nandrolon, testosteron, metandienon, oxymetholon, oxandrolon, stanozolol, klomifen...)

-původ není vždy jasný, Česká republika rovněž slouží jako zdrojová země, přípravky bývají zásilkově rozesílány do celého světa

Nelegální prodej léčivých přípravků na internetu



Přípravky určené k podpoře hubnutí a hypnotika

Přípravky na podporu hubnutí – registrované

Adipex retard, Xenical, Alli

- u analyzovaných vzorků se jednalo o originální přípravky pravděpodobně zakoupené pachateli v lékárně a dále prodávané
- cena bývá přemrštěná
- stažené z trhu – Meridia, Lindaxa (obsahují sibutramin)

Hypnotika

Stilnox, Diazepam, Hypnogen, Circadin...

- u analyzovaných vzorků se zatím vždy jednalo o originály

Nelegální prodej léčivých přípravků na internetu



Přípravky určené k podpoře hubnutí

- registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku sibutramin jsou staženy z trhu EU na základě rozhodnutí Evropské komise č. C(2010)1211 ze dne 3.3.2010, o registraci humánních léčivých přípravků, které obsahují účinnou látku sibutramin
- nejnovější vědecké poznatky ukazují na zvýšené riziko závažných, nefatálních kardiovaskulárních příhod, jako je cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu, ve srovnání sibutraminu s placebem a dále, že váhový úbytek dosažený po sibutraminu je mírný a po ukončení léčby se nemusí udržet a jeho přínos jako anorektika tak nepřevyšuje kardiovaskulární rizika

Přípravky určené k podpoře hubnutí

Přípravky na podporu hubnutí – neregistrované

Sibutramin 20 mg

-různé čínské doplňky stravy – např. Slimex, Lida DaiDai Hua apod.



Padělky léčivých přípravků

Situace ve světě

- padělky tvoří cca 10 % světového trhu s léky (odhad WHO z r. 2006)
- vyspělé země méně než 1% trhu (USA, EU, Austrálie, Kanada, Jap., NZ)
- rozvojové země více než 10 %
- Afrika: více než 50 % padělků (Nigerie 50-70 %, Angola 70 %)
- Asie: Indonésie 25 %, Filipíny 30 %, Čína 8 %, Indie 10-20 %
- Amerika: Kolumbie 5%, Mexiko 10 %
- Rusko: 8-10 %

Padělky léčivých přípravků

Situace v ČR

- legální distribuční řetězec bezpečný, dosud nebyl zaznamenán výskyt padělku
- nelegální „distribuční řetězec“ – padělky zachytáváme (Viagra, Cialis, Levitra, Sustanon ...)

Situace v EU

- legální trh rovněž relativně bezpečný, za posledních 5 let zachyceno cca 30 padělků, nelze jednoznačně stanovit, některé státy směřují údaje z legálního trhu s údaji z nelegálního trhu (výskyt hlavně v UK, Francii a Německu)

Jaké jsou trendy v boji s „farmaceutickým zločinem“?

Světová zdravotnická organizace WHO prosazuje v rámci národních legislativ celosvětovou kriminalizaci padělání léčivých přípravků a všech činností s tím spojených a vytvoření speciální skutkové podstaty takové trestné činnosti.

V rámci Rady Evropy je podpisována konvence (Medicrime), která bude zavazovat všechny členské státy (tj. i ČR) k transponování vytvářené skutkové podstaty týkající se padělání léčivých přípravků, neoprávněného zacházení s nimi atd. do trestního práva. Od října 2011 ke konvenci přistoupilo již 15 států Rady Evropy.

Postih pachatele dle trestního zákona (40/2009 Sb.)

Nový trestní zákon č. 40/2009 Sb. účinný od 1.1.2010

Nový trestný čin (přečin)

Výroba a jiné nakládání s látkami s hormonálním účinkem (ustanovení dle §288)

Kdo neoprávněně ve větším množství vyrobí, přechovává, doveze, vyveze, proveze, nabídne, prodá, jinému poskytne nebo podá látku s anabolickým nebo jiným hormonálním účinkem za jiným než léčebným účinkem ...

Ustanovení §289 – vláda stanoví nařízením, jaké látky považuje za látky s anabolickým nebo jiným hormonálním účinkem a jaké je větší množství

Postih pachatele dle trestního zákona

Trestní zákon neobsahuje speciální skutkovou podstatu trestného činu, která by řešila problematiku nelegálního zacházení s léčivými přípravky.

V praxi lze v tuto chvíli podle rozsahu činnosti pachatele pro popsané situace využít některá z následujících ustanovení

ust. §251 – **neoprávněné podnikání**

ust. §268 – **porušení práv k ochranné známce a jiným značením**

ust. §283 – **nedovolená výroba a jiné nakládání s omamnými látkami a jedy**

ust. §156 – **ohrožování zdraví závadnými potravinami a jinými potřebami**

Postih podle zákona o léčivech (378/2007 Sb.)

Pachatel – fyzická osoba

Přestupek

- ust. §108 odst. 1 zákona o léčivech
- pokuta do 3 mil. Kč

Pachatel – podnikatel

Správní delikt

- ust. §103 odst. 1 zákona o léčivech
- pokuta do 3 mil. Kč

Mediální kampaň SÚKL 2010-2012

Nebezpečné léky – mediální kampaň SÚKL na zvýšení povědomí veřejnosti o nebezpečí nákupu léčiv mimo regulovaný distribuční řetězec.

www.nebezpecneleky.cz

Spolupráce s mnoha subjekty a to jak státní správy tak i profesních sdružení farmaceutického průmyslu, lékárníků, lékařů a sdružení na ochranu spotřebitele.





PHARMAROUND
INTERAKTIVNÍ PLATFORMA

Děkuji za pozornost

Další informace a dokumentaci najdete na
www.pharmaround.cz



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ