

ISSN 1233-2755  
Vol. XVI  
Rok założenia 1992  
Nr 11 (191)  
Listopad 2009

INDEX COPERNICUS  
JOURNALS MASTER LIST

Wydawnictwo Farmapress®  
ICV 6,93  
„Czasopismo Aptekarskie”  
ICV 3,72



## Od Redakcji:

*Minęły dwa lata od powołania do życia rozporządzeniem ministra zdrowia specjalnego zespołu do walki ze zjawiskiem sfałszowanych produktów leczniczych oraz nielegalnym obrotem lekami. Był to w jakimś sensie także plon twórczej dyskusji zorganizowanej przez środowiska producentów i dystrybutorów produktów leczniczych nad pilną i bezdyskusyjną koniecznością wspólnego wszystkich uprawnionych organów i instytucji zorganizowanego przeciwdziałania zjawisku, które może zagrażać zdrowiu i niekiedy życiu pacjentów, a dla którego w zglobalizowanym świecie gospodarki wolnorynkowej granice państwowe nie stanowią przeszkody. Co udało się przez ten czas osiągnąć? Czy nasi pacjenci są bezpieczni, bo każdy przypadek wprowadzenia do obrotu leku sfałszowanego zostanie surowo ukarany?*

*Redakcja zwróciła się z tym i innymi pytaniami do głównego inspektora farmaceutycznego mgr farm. Zofii Ulz, która jest przewodniczącą tego zespołu, o podsumowanie efektów dotychczasowych działań inspekcji farmaceutycznej i ocenę sytuacji na polskim rynku leków w tej dziedzinie.*

# FAŁSZOWANE LEKI W POLSCE – DZIAŁANIA INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ

mgr farm. Zofia ULZ

Główny Inspektor Farmaceutyczny  
e-mail: ulz@gif.gov.pl

Sfałszowane produkty lecznicze oraz nielegalny obrót produktami leczniczymi stają się coraz bardziej powszechnym zjawiskiem, które zagraża zdrowiu lub życiu konsumentów. Wynika to między innymi z faktu, iż sfałszowane produkty lecznicze nie odpowiadają wymaganiom jakościowym, ustalonym dla produktów leczniczych, zawierają niewłaściwą (zazwyczaj zbyt małą) ilość lub rodzaj substancji czynnej, a niekiedy nawet posiadają w swoim składzie niedopuszczone do stosowania substancje aktywne o nieznanym bezpieczeństwie stosowania. Produkty te stanowią bardzo duże zagrożenie dla pacjentów/konsumentów.

Nie mniej ważnym problemem jest także dystrybucja leków w miejscach do tego nieuprawnionych. Leki, trafiając do nielegalnego obiegu, tracą swoją pierwotną jakość w wyniku niewła-

ściwych warunków ich transportu oraz przechowywania. Brak jest także gwarancji ich tożsamości. Wśród tych produktów leczniczych są bardzo często leki wydawane tylko na podstawie recepty lekarskiej, które stosowane samodzielnie mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia lub życia ze względu na czynniki ryzyka związane z ich przyjmowaniem.

Aby przeciwdziałać przedmiotowym zagrożeniom, w dniu 9 listopada 2007 r. na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego Minister Zdrowia powołał w drodze zarządzenia Zespół do Spraw Sfałszowanych Produktów Leczniczych (Dz. Urz. MZ z 2007 r., nr 17, poz. 92).

W pracach tego zespołu uczestniczą przedstawiciele organów nadzorujących rynek produktów leczniczych i suplementów diety, jednostek wykonujących ich badania oraz organów



- odpowiedzialnych za zapobieganie i zwalczanie przestępstw związanych z produktami leczniczymi. Oprócz Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który pełni funkcję przewodniczącego zespołu, w jego skład wchodzi przedstawiciele Ministra Zdrowia, prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Prokuratury Krajowej, Komendy Głównej Policji, kierowników Służby Celnej, Narodowego Instytutu Leków a także – jako eksperci – przedstawiciele Głównego Lekarza Weterynarii i Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Zadaniem Zespołu ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych jest podejmowanie działań, które mają przyczynić się do zminimalizowania zjawiska obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi, lekami sprzedawanymi w miejscach nieuprawnionych oraz sfałszowanymi suplementami diety, które z uwagi na nieuprawnione zastosowanie niezadeklarowanych substancji czynnych, stosowanych wyłącznie w lecznictwie spełniają kryteria produktu leczniczego. Głównymi obszarami aktywności zespołu są działania operacyjne i informacyjne oraz prace legislacyjne.

Dotychczas Zespół ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych odbył sześć stałych posiedzeń oraz kilka posiedzeń roboczych, podczas których realizowano zadania określone w § 3 zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2007 r. w sprawie powołania Zespołu do Spraw Sfałszowanych Produktów Leczniczych. Efekty tych działań dotyczą zarówno samej organizacji pracy zespołu jak i wytyczenia kierunków jego działań.

Zespół, mimo że powołano go do życia pod koniec 2007 roku, działalność rozpoczął jednak dopiero w roku 2008, gdyż w początkowym okresie musiał skupić się na organizacji swojej pracy. Zgodnie z § 5 ust. 2 zarządzenia przyjęto Regulamin Pracy Zespołu, w którym to dokumencie sprecyzowano kwestie organizacyjne oraz formalne, wskazujące tryb przeprowadzania posiedzeń, sposoby podejmowania ustaleń i rekomendacji oraz sposób informowania Ministra Zdrowia o bieżącej pracy zespołu. Wypełniając zadania określone w § 3 pkt 3-5 zarządzenia, stworzono sieć szybkiej wymiany informacji pomiędzy urzędami i jednostkami reprezento-

wanymi przez członków oraz ekspertów, opartą na systemie tzw. punktów kontaktowych (SPOC). Dzięki stworzeniu grupy mailingowej oraz ustaleniu listy telefonów kontaktowych członków i ekspertów wszelkie istotne z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego informacje o sfałszowanych produktach leczniczych są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom i jednostkom.

Obecnie, mając na uwadze dotychczas zdobyte doświadczenia, zespół rozpoczął prace zmierzające do zmiany zarządzenia powołującego zespół, których celem jest usprawnienie jego pracy. Zakładają one między innymi włączenie do zespołu jako jego stałych członków reprezentantów prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Głównego Lekarza Weterynarii.

### PRZYJĘTE KIERUNKI DZIAŁAŃ ZESPOŁU

Zgodnie z dotychczasowymi doświadczeniami członków zespołu oraz rekomendacjami wypracowanymi przez międzynarodowe organizacje i instytucje podejmujące walkę ze sfałszowanymi produktami leczniczymi (między innymi przez Światową Organizację Zdrowia) jako główne cele działań wskazano:

- wypracowanie kanałów szybkiego przepływu informacji wewnątrz instytucji wskazanych w § 2 zarządzenia,
- efektywne ściganie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi, z uwzględnieniem produktów leczniczych sfałszowanych, niedopuszczonych do obrotu na terenie RP oraz sfałszowanych suplementów diety,
- zwiększenie skuteczności stosowania obowiązującego obecnie prawa przy ściganiu przestępstw związanych z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi,
- przeprowadzenie zmian w prawie mających na celu wprowadzenie definicji sfałszowanego produktu leczniczego, zaostrzenie kar za przestępstwa związane z wytwarzaniem i obrotem sfałszowanymi produktami leczniczymi oraz podniesienie skuteczności ścigania tego typu przestępstw,
- przeprowadzenie działań mających na celu zwiększenie świadomości społecznej o zagrożeniach wynikających z przyjmowania pro-

duktów leczniczych niewiadomego pochodzenia lub nabytych w miejscach nieuprawnionych do obrotu produktami leczniczymi.

### OCENA SKALI PROBLEMU SFAŁSZOWANYCH LEKÓW NA RYNKU POLSKIM

Zgodnie z zadaniem określonym w § 3 pkt 1 zarządzenia, na podstawie posiadanych przez członków zespołu informacji przeprowadzono analizę obecnej sytuacji na krajowym rynku produktów leczniczych. Ustalono, iż dotąd w Polsce nie odnotowano przypadków prób dokonywania dystrybucji sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji, nadzorowanym przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną.

Na podstawie danych zgromadzonych przez zespół można stwierdzić, iż obrót sfałszowanymi produktami leczniczymi oraz produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu dokonywany jest w Polsce najczęściej za pośrednictwem internetu, w sex shopach, siłowniach, na bazarach i w handlu ulicznym. Przedmiotem obrotu w takich miejscach są głównie produkty lecznicze służące do leczenia zaburzeń erekcji u mężczyzn, leki z grupy steroidów anabolicznych oraz farmakologiczne środki odchudzające. Ponadto jako istotne zagrożenie należy wskazać dostępność w tych miejscach produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terenie RP (najczęściej zawierających w składzie johimbine), oraz sfałszowanych suplementów diety, które zawierają substancje zastrzeżone do stosowania w lecznictwie.

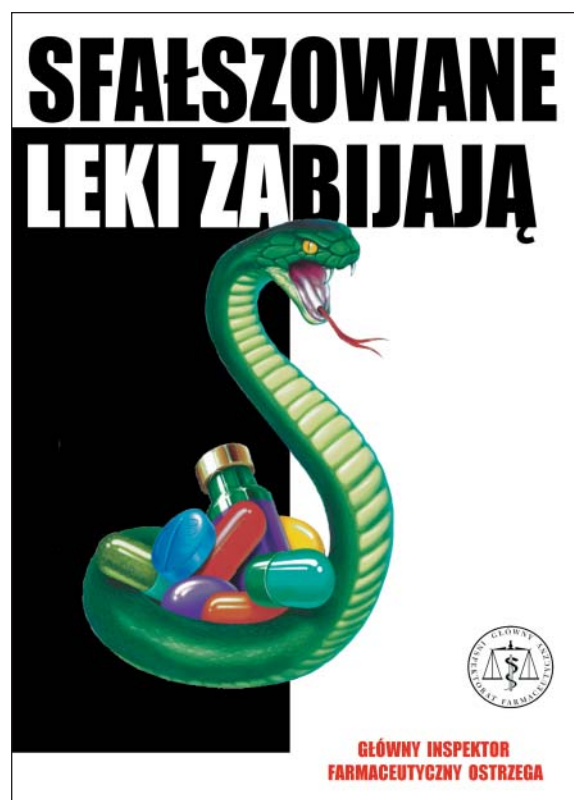
Jako główne źródło pochodzenia takich produktów można wskazać kraje Dalekiego Wschodu (przede wszystkim Indie, Pakistan i Chiny) oraz Bliskiego Wschodu (Egipt, Turcja). Z doświadczeń służby celnej i policji wynika, iż najczęściej produkty te trafiają na terytorium RP w przesyłkach pocztowych, których odbiorcami są osoby prywatne. W pierwszym kwartale ubiegłego roku zakwestionowano 15 przesyłek pocztowych zawierających od 15 do 1400 opakowań produktów leczniczych. Niekiedy też sfałszowane produkty lecznicze są przywożone z zagranicy przez podróżnych.

W ubiegłym roku służby celne ujawniły jeden przypadek próby wwiezienia na teren RP trans-

portu 104 509 opakowań sfałszowanych produktów leczniczych. Leki te zostały zatrzymane na terenie RP, co uniemożliwiło wprowadzenie ich do legalnego łańcucha dystrybucji.

Istotnym zdarzeniem w roku 2008 było ujawnienie przez lekarza z Wrocławia sfałszowanego produktu leczniczego, stosowanego w chorobach neurologicznych i zabiegach kosmetycznych. Produkt ten był oznakowany w języku niemieckim i zgodnie z dotychczasowymi ustaleniami został nabyty w Niemczech, a następnie przewieziony do Polski. Do chwili obecnej nie stwierdzono na terenie RP obecności innych opakowań sfałszowanej serii przedmiotowego leku, a sprawa jest przedmiotem działań organów ścigania.

Oceniając sytuację nielegalnego obrotu lekami w Polsce, należy wziąć pod uwagę, iż handel ten odbywa się w tzw. szarej strefie. Dotychczas brakuje wiarygodnych danych o wielkości dokonywanego tam obrotu produktami leczniczymi, co nie pozwala ocenić procentowy udział sfałszowanych produktów leczniczych w całkowitym obrocie produktami leczniczymi w Polsce. Wobec tego należy przyjąć szacunkowe dane



- Światowej Organizacji Zdrowia, która w krajach rozwiniętych udział sfałszowanych produktów leczniczych w całkowitym rynku leków ocenia na około 1%.

### WSPÓŁPRACA ORAZ WYMIANA INFORMACJI

Członkowie zespołu są w razie potrzeby niezwłocznie informowani o produktach leczniczych sfałszowanych, pochodzących z nielegalnego źródła oraz o sfałszowanych suplementach diety. W ramach wymiany informacji w roku 2008 przekazano im 11 pochodzących z zagranicy zgłoszeń o niebezpiecznych dla zdrowia sfałszowanych produktach leczniczych oraz o sfałszowanych suplementach diety (łącznie zgłoszono 15 produktów).

Na podstawie wpływających do zespołu informacji w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym prowadzony jest rejestr wszystkich zgłoszeń w przedmiotowym zakresie, z uwzględnieniem istotnych danych, takich jak nr serii oraz data ważności zakwestionowanych leków. Rejestr ten jest cyklicznie przekazywany członkom zespołu oraz wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym. Pozwala to na bieżącą kontrolę legalnego łańcucha dystrybucji pod kątem weryfikacji produktów dostępnych w obrocie z posiadaną listą oraz weryfikację przez służbę celną produktów leczniczych wwożonych na terytorium RP.

W roku 2008 do organów ścigania przekazano 7 zgłoszeń o podejrzeniu popełnienia przestępstwa związanego z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi oraz obrotem sfałszowanymi suplementami diety.

### ZWIĘKSZENIE EFEKTYWNOŚCI DZIAŁAŃ ORGANÓW ŚCIGANIA

Analizując problem niesatysfakcjonującego poziomu skuteczności organów wymiaru sprawiedliwości w zakresie ścigania i karania za przestępstwa związane z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi jako podstawowe przyczyny wskazano:

- częsty brak znajomości lub pobieżną znajomość przez funkcjonariuszy organów ścigania przepisów regulujących obrót lekami

oraz kar ustanowionych za łamanie zapisów ustawy Prawo farmaceutyczne,

- trudności natury formalnej w stosowaniu w/w przepisów karnych,
- częste stosowanie przez organy ścigania wyłącznie prawa dotyczącego własności intelektualnej,
- częste bezpodstawne powoływanie się na uchwałę Sądu Najwyższego w odniesieniu do art. 305 ustawy Prawo własności przemysłowej przed jego nowelizacją, co skutkuje umorzeniem postępowania,
- wysokie koszty badań zatrzymanych produktów leczniczych, których analizy są niezbędne do ewentualnego postawienia zarzutów sprawcom przestępstw,
- brak w policji oraz prokuraturze struktur wyspecjalizowanych wyłącznie w zwalczaniu przestępstw związanych z obszarem farmacji (zadania te są realizowane przez jednostki zajmujące się ściganiem i zwalczaniem przestępstw gospodarczych),
- długi czas oczekiwania na opinie ekspertów / biegłych w toku prowadzonych przez organy ścigania postępowań.

Dla częściowej eliminacji w/w przyczyn, a tym samym zwiększenia skuteczności działania wymiaru sprawiedliwości w przedmiotowym zakresie, przedstawiciele Komendy Głównej Policji zwrócili się do Prokuratury Krajowej o stanowisko w zakresie zasadności umorzeń postępowań przygotowawczych związanych z nielegalnym obrotem lekami na podstawie braku znamion czynu zabronionego lub jego niewielkiej szkodliwości społecznej. Wypracowane przez Prokuraturę Krajową stanowisko w sprawie będzie rozesłane do prokuratorów apelacyjnych w celu przekazania go podległym im prokuraturom.

Pod koniec roku 2008 rozpoczęto i w roku bieżącym kontynuowano przygotowania do utworzenia stałego kręgu biegłych sądowych z zakresu farmacji wśród inspektorów farmaceutycznych, co powinno usprawnić pracę organów ścigania. Wskazano też na potrzebę przeprowadzania szkoleń dla prokuratorów, funkcjonariuszy policji oraz służb celnych z zakresu przepisów prawa określających zasady obrotu produktami leczniczymi. W tym celu rozpoczęto gromadzenie informacji dotyczących możliwości przeprowadzania takich

szkoleń przez inspektorów farmaceutycznych z wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. Zagadnienie to jest na tyle kluczowe, iż postanowiono je objąć odrębnym procedowaniem. Mając na uwadze wskazywany przez przedstawicieli policji długi czas oczekiwania na opinie biegłych w prowadzonych sprawach, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązał się do sporządzania przedmiotowych ekspertyz na wnioski organów ścigania, w zakresie zgodnym z kompetencjami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

### PROPOZYCJE ZMIAN W OBECNIE ISTNIĄCYM PRAWIE

Wypełniając zadanie określone w § 3 pkt 6 zarządzenia, w roku 2008 zaproponowano nowe przepisy karnych do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, które ułatwią formułowanie oskarżeń w stosunku do osób dokonujących nielegalnego obrotu produktami leczniczymi (zarówno sfałszowanymi jak i oryginalnymi). Wśród najważniejszych propozycji znajdują się między innymi:

- wypracowanie definicji sfałszowanego produktu leczniczego,
- zdefiniowanie prowadzenia obrotu produktami leczniczymi w miejscu do tego nieuprawnionym jako czynu zabronionego karą do 2 lat pozbawienia wolności,
- propozycja zagrożenia czynów polegających na fałszowaniu produktów leczniczych oraz wprowadzaniu ich do obrotu karą pozbawienia wolności od lat 3 do lat 10,
- nałożenie na osoby dokonujące obrotu produktami leczniczymi obowiązku zgłaszania do Głównego inspektora Farmaceutycznego faktu ujawnienia sfałszowanych produktów leczniczych.


Konieczność wprowadzenia ewentualnych zmian w przedmiotowym zakresie do innych aktów prawnych będzie przedmiotem analizy zespołu w roku bieżącym.


### WSPÓLNE DZIAŁANIA KONTROLNO-OPERACYJNE

Aby wyeliminować zjawisko sfałszowanych produktów leczniczych, należy przede wszystkim skoncentrować się na zwalczaniu nielegal-

nego obrotu produktami leczniczymi. Jedno z doraźnych swoich posiedzeń zespół w roku 2008 poświęcił problematyce nieuprawnionego obrotu produktami leczniczymi, dokonywanego w sklepach typu „sex shop”. W wyniku ustaleń z tego spotkania w dniach 7 i 8 sierpnia przeprowadzono akcję kontroli wytypowanych uprzednio przez policję takich placówek. Kontrolę przeprowadzili wspólnie funkcjonariusze policji i inspektorzy farmaceutyczni z wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych oraz inspektorzy sanitarni. W akcji przeprowadzonej równocześnie w siedmiu województwach skontrolowano 68 sklepów typu sex shop oraz 1 klub fitness, ujawniając liczne przypadki dokonywania obrotu produktami leczniczymi (w jednej z placówek zabezpieczono 400 opakowań produktów leczniczych służących do leczenia zaburzeń erekcji u mężczyzn), produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu (zawierającymi johimbinę) i zakwestionowano liczne suplementy diety. ▶

# SFAŁSZOWANE LEKI ZABIJAJĄ





**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY OSTRZEGA**

► Zgodnie z danymi na dzień 3 grudnia 2008 r., przekazanymi przez Komendę Główną Policji, w efekcie tej kontroli organy ścigania wszczęły łącznie 14 postępowań przygotowawczych (w tym 13 postępowań na podstawie art. 124 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz 1 postępowanie na podstawie art. 99 ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

W 3 przypadkach postępowania umorzono (wobec braku znamion czynu zagrożonego lub wobec niskiej szkodliwości społecznej czynu), a w 2 postępowania zawieszono (z uwagi na długi termin oczekiwania na opinię biegłego). W trzech przypadkach sprawy przesłano do prokuratury rejonowej z wnioskiem o zatwierdzenia aktów oskarżenia. Pozostałe postępowania przygotowawcze są w toku.

Wobec potwierdzenia zjawiska dokonywania nielegalnego obrotu produktami leczniczymi w sklepach typu „sex shop” podobna akcja kontrolna została przeprowadzona także w roku 2009. W jej wyniku wszczęto 22 postępowania przygotowawcze z art. 124 ustawy Prawo farmaceutyczne. Wykazano, iż w porównaniu z rokiem ubiegłym wzrosła skuteczność tego przedsięwzięcia, co zostało wyrażone wzrostem liczby wszczętych postępowań przygotowawczych z 13 (w roku ubiegłym) do 22 (w br.). W 6 z tych postępowań już postawiono zarzuty, a 2 z nich zostały zakończone aktem oskarżenia. Jedenaście postępowań jest w chwili obecnej w toku, 5 postępowań umorzono wobec braku cech czynu zabronionego, a w 3 przypadkach inspektorzy sanitarni nałożyli mandaty pieniężne w wysokości 500 zł każdy.

Ponadto, dla polepszenia skuteczności działań, Komenda Główna Policji przygotowała i przesłała do komend wojewódzkich policji w całym kraju algorytm postępowania w tego typu sprawach.

Dodatkowo podczas drugiego z przeprowadzonych w roku 2008 doraźnych posiedzeń zespołu zorganizowano dyskusję na temat problemu powszechnego handlu produktami leczniczymi dokonywanego nielegalnie za pośrednictwem internetu. W jego efekcie Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazał Komendzie Głównej Policji listę stron internetowych, które nielegalnie oferują sprzedaż produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji u mężczyzn.

Realizacja dalszych, zakrojonych na dużo szerszą skalę działań na rzecz ograniczenia nielegalnego handlu produktami leczniczymi w internecie rozpoczęła się na roboczym spotkaniu zespołu, które odbyło się na początku października br. Podjęto wtedy decyzję o przystąpieniu Polski do międzynarodowej, koordynowanej przez Interpol akcji o nazwie „PANGEA II – International Internet Week of Action”)” Celem tego przedsięwzięcia jest ograniczenie liczby witryn internetowych nielegalnie sprzedających leki (które, jak pokazują doświadczenia, są bardzo często sfałszowane) z jednoczesnym zwiększeniem świadomości społecznej o lekach sfałszowanych.

Zwiększenie świadomości społecznej o zagrożeniach płynących z zakupu i stosowania produktów leczniczych pochodzących z nielegalnego czy nieznanego źródła zespół wskazał za jeden z najistotniejszych elementów walki ze zjawiskiem sfałszowanych produktów leczniczych. W związku z powyższym w roku 2008 przetłumaczono na język polski plakat WHO „Counterfeit Drugs Kill – Snake”, do wykorzystania którego Główny Inspektor Farmaceutyczny otrzymał prawa od Światowej Organizacji Zdrowia. Wykorzystując ów plakat, opracowano kierowane do pacjenta ostrzeżenie przed sfałszowanymi produktami leczniczymi oraz wskazówki, jak zaopatrywać się w bezpieczne leki. Informacja ta została umieszczona na stronach internetowych GIF, MZ, KGP, Narodowego Instytutu Zdrowia, Ministerstwa Finansów i w sieci intranetowej służby celnej; ostrzeżenie zostało też przekazane rzecznikom lokalnych izb celnych.

Opracowano profesjonalny plakat informacyjny „Sfałszowane leki zabijają” w dużym formacie i wydrukowano w nakładzie około 1000 sztuk. Plakaty zostały umieszczone przede wszystkim w zakładach opieki zdrowotnej, gdzie przyjmują lekarze pierwszego kontaktu.

W zakładce „Sfałszowane produkty lecznicze” na stronach internetowych Głównego Inspektora Farmaceutycznego (<http://www.gif.gov.pl/?aid=215>) umieszczono „odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania”, dotyczące sfałszowanych produktów leczniczych, miejsc, gdzie można kupić leki bezpieczne oraz zagrożeń związanych z zakupem leków w miejscu nieuprawnionym.

Na konferencji „Lek bezpieczny”, która odbyła się z udziałem mediów w Warszawie 10.04.2008 r., wygłoszona została prelekcja poruszająca zagadnienie walki ze sfałszowanymi produktami leczniczymi oraz przedstawiająca działania podejmowane w tym zakresie w Polsce i na świecie.

Podczas konferencji „Przestępczość intelektualna jako przejaw przestępczości transgranicznej”, zorganizowanej w dniach 15-17.10.2008 r. przez Komendę Wojewódzką Policji w Gdańsku z udziałem przedstawicieli policji i prokuratury, zaprezentowano przegląd przepisów obecnie istniejącego prawa, które mogą mieć zastosowanie w zwalczaniu sfałszowanych produktów leczniczych.

Pod koniec 2008 r. podjęto próbę zainteresowania mediów zagadnieniem sfałszowanych produktów leczniczych. W tym celu wystosowano pisma do przedstawicieli wiodących na rynku stacji telewizyjnych i gazet codziennych.

Planujemy też podjęcie działań nad zorganizowaniem szeroko zakrojonej kampanii społecznej, z wykorzystaniem plakatów oraz środków masowego przekazu. Pomoc w organizacji w tej akcji zapowiedział samorząd aptekarski oraz stowarzyszenia zrzeszające podmioty odpowiedzialne i wytwórców leków.


### WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA


Mając na uwadze, iż w obliczu współczesnej globalizacji problem sfałszowanych produktów leczniczych ma międzynarodowy charakter, członkowie zespołu uczestniczą w grupach roboczych oraz inicjatywach podejmowanych na poziomie zarówno europejskim jak i światowym. Także

przedstawiciel Głównego Inspektora Farmaceutycznego od niemal dwóch lat uczestniczy w międzynarodowych grupach roboczych i inicjatywach, takich jak Unijna Grupa Robocza ds. Leków Sfałszowanych (*Head of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers – HMA WGEO*) i inicjatywa Światowej Organizacji Zdrowia – *WHO/IMPACT*.

W odbywających się dwukrotnie w ciągu roku spotkaniach wymienionych przeze mnie grup biorą udział przedstawiciele narodowych agencji ds. leków i organów ścigania niemal wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej. ▶

# SFAŁSZOWANE LEKI ZABIJAJĄ





**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY OSTRZEGA**

www.cza.pl  
cza@cza.pl

Prenumerując



inwestujesz w siebie  
i w swoją aptekę

**Uwaga:**

„Czasopismo Aptekarskie”  
dostępne jest wyłącznie  
w prenumeracie redakcyjnej!

Na wszelkie pytania  
odpowiadamy pod telefonem:  
Zofia Soborowska **022 879-98-69**  
lub Jadwiga Szymańska **0-601-986-688**

Ponadto w pracach HMA WGEO bierze stały udział m.in. przedstawiciel Komisji Europejskiej oraz Interpolu. Spotkania te każdorazowo dotyczą wyłącznie tematyki sfałszowanych produktów leczniczych, leków sprzedawanych nielegalnie oraz sfałszowanych suplementów diety spełniających kryteria produktu leczniczego. Podczas obrad uczestnicy w/w grup prezentują kierunki i postępy działań podejmowanych przez poszczególne kraje w walce ze sfałszowanymi lekami, omawiają szczegółowo różne aspekty podejmowanych w tym zakresie kroków. Dodatkowo dyskutowane są też działania, które mogą być podejmowane przez państwa członkowskie wspólnie, na poziomie międzynarodowym (np. propozycje zmian w prawie, próby wypracowania wspólnych baz danych itp.). Niewątpliwym atutem tych spotkań jest też możliwość nawiązania kontaktów z przedstawicielami innych krajów, co jest bardzo pomocne w toku prowadzonych spraw związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi, które z reguły mają międzynarodowy charakter.

W związku ze zmianą organizacji pracy tej grupy w ostatnim czasie Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął skuteczne działanie na rzecz włączenia do uczestnictwa w jej pracach przedstawiciela Głównego Lekarza Weterynarii.

WHO/IMPACT z kolei to inicjatywa na poziomie ogólnosiwiatowym, której spotkania generalne (podsumowujące całoroczną pracę) odbywają się raz do roku w okresie zimowym. Udział w tej inicjatywie bierze około 150 osób z kilkudziesięciu krajów. Są to przedstawiciele agencji ds. leków, organów ścigania, narodowych ministerstw zdrowia, stowarzyszeń firm branży farmaceutycznej, stowarzyszeń dystrybutorów leków oraz podmiotów odpowiedzialnych. Inicjatywa WHO/IMPACT prowadzi prace między innymi nad rekomendacjami działań dla rządów krajów zrzeszonych w WHO oraz nad utworzeniem różnego rodzaju przewodników i dokumentów referencyjnych w związku z lekami sfałszowanymi. Ponadto koordynuje operacyjne działania międzynarodowe (m.in. zorganizowała operacje STORM oraz MAMBA). Obecnie współuczestniczy w przygotowaniu operacji wymierzonej w witryny internetowe prowadzące nielegalną dystrybucję leków, w którą włączyła się także Polska.

Adres do korespondencji:

mgr farm. Zofia Ulz  
Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
ul. Długa 38/40  
00-238 Warszawa  
tel. cent. 22 831 42 81