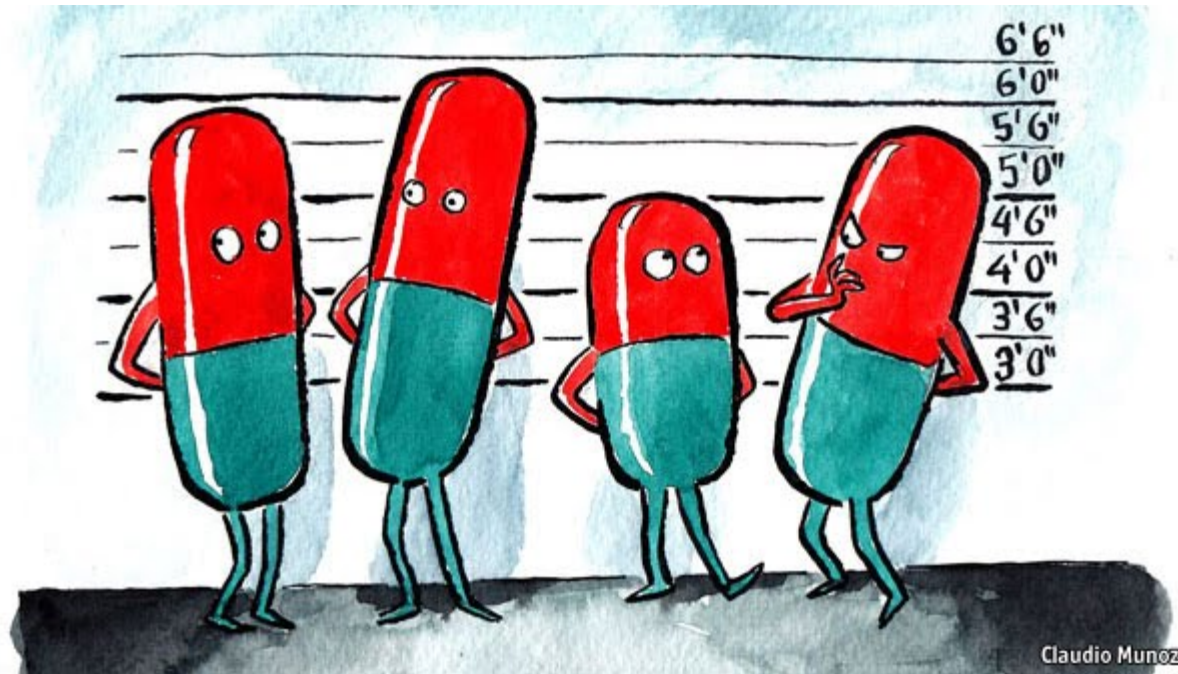


KRIVOTVORENI LIJEKOVI-DOKUMENTI, ZAŠTITE I REGULATIVA EU



Dr. sc. Anita Filipović Sučić, mr. pharm.
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

SADRŽAJ

- ČINJENICE O KRIVOTVORENIM LIJEKOVIMA
- MEĐUNARODNA BORBA PROTIV POJAVE KRIVOTVORENIH LIJEKOVA
- BORBA PROTIV KRIVOTVORENIH LIJEKOVA U HRVATSKOJ



DEFINICIJA

U Hrvatskoj-Zakon o lijekovima:

KRIVOTVORENI LIJEK

**-lijeak koji je u cilju prijevare krivo
označen s obzirom
na identitet i/ili podrijetlo**



Falsified Medicines (EU Direktiva)

Counterfeit medicines (Vijeće Europe)

**Spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit (SFFC)
medicines (SZO)**

≠

Substandard medicines

POSljedICE PRIMJENE KRIVOTVORENIH LIJEKOVA

- **KRIVOTVORENO CJEPIVO**

U Nigeriji je 1995. godine 50 000 ljudi cijepljeno s krivotvorenim cjepivom za meningitis – 2 500 ljudi je umrlo

- **KRIVOTVORENA POMOĆNA TVAR
DIETILENGLIKOL UMJESTO PROPILENGLIKOLA**

U Nigeriji 1990. umrlo je više od 100 djece, u Haitiju 1995. bilo je 89 umrlih osoba, a 1996. još 59 djece te u Indiji je 1998. umrlo 30 djece. Skoro u svim slučajevima radilo se o dietilenglikolu (antifriz) kao pomoćnoj tvari u sirupima za kašalj.

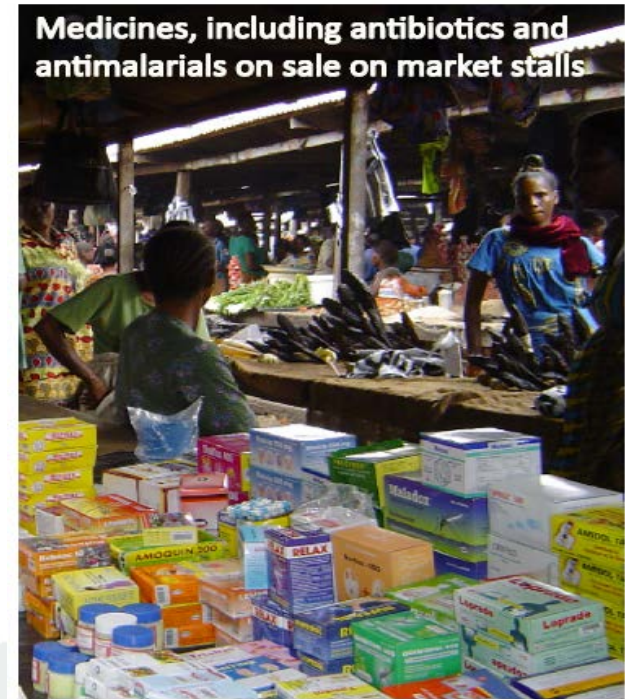
- **KRIVOTVORENA DJELATNA TVAR**

U SAD-u je 1999. zbog kontaminiranog gentamicina umrlo 19 ljudi.



ZASTUPLJENOST NA TRŽIŠTU U SVIJETU

- **Zemlje s razvijenim regulatornim sustavom-1% tržišta**
-u EU-3% tržišta lijekova je krivotvoreno: u zadnjih 5 godina 27 primjera krivotvorenih lijekova u legalnom distribucijskom lancu i 170 u nelegalnom distribucijskom lancu
- **Zemlje u razvoju-značajno viši postotak krivotvorina na tržištu (Nigerija 50%)**



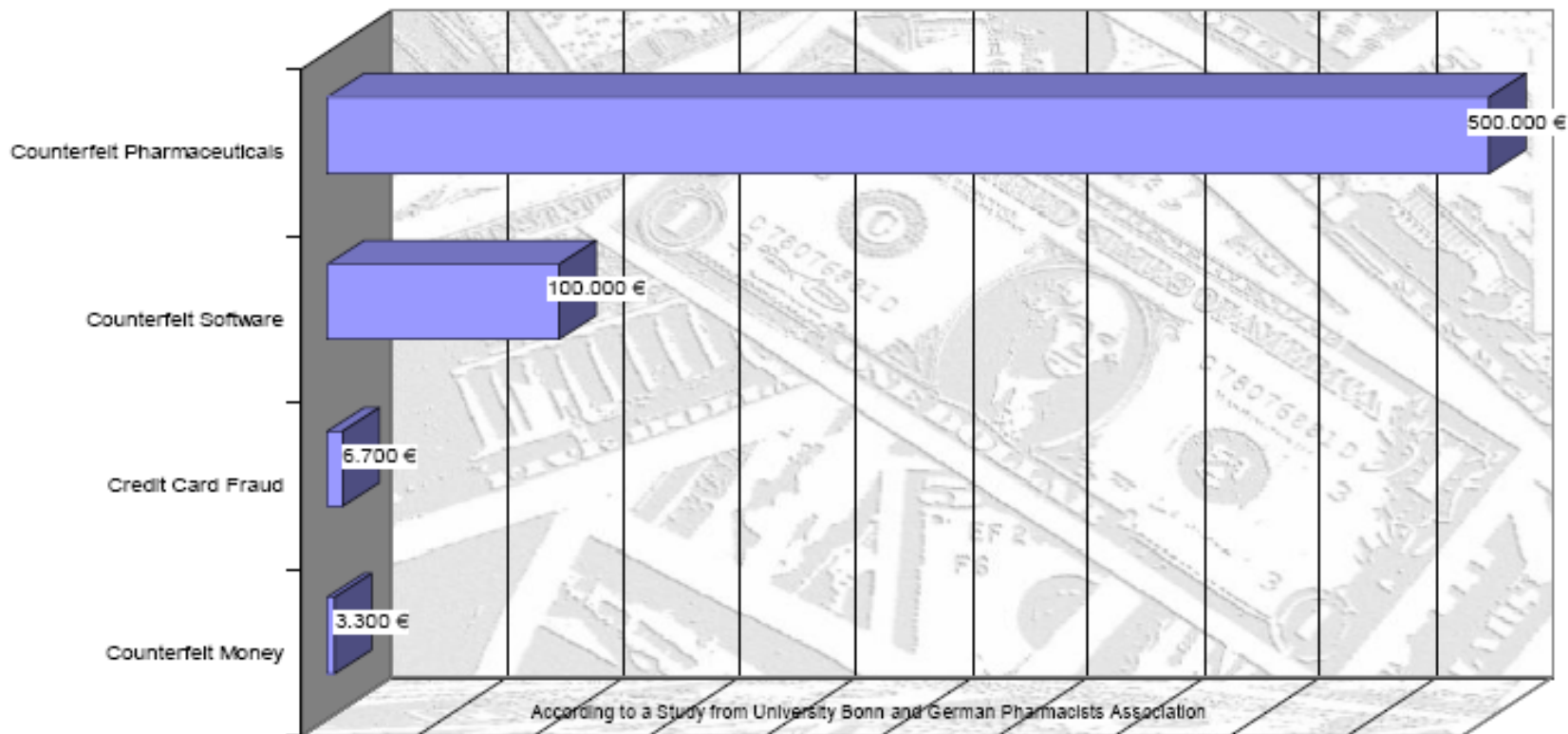




ZAŠTO SE KRIVOTVORE LIJEKOVI?

- RADI STJECANJA PROFITA**

Max. Profit with Input of 1.000 €



NAJČEŠĆE SE KRIVOTVORE

Lijekovi životnoga stila (Life style products) (**razvijene zemlje**)

- liječenje erektilne disfunkcije
- liječenje pretilosti
- intelektualni stimulansi
- kortikosteroidi, antihistaminici
- hormoni, steroidi

Lijekovi za liječenje po život opasnih bolesti (**zemlje u razvoju**)

- antibiotici
- onkološki lijekovi
- analgetici
- kardiovaskularni lijekovi
- antivirolici
- antimalarici



KAKO DOLAZE DO KORISNIKA?

1. NEZAKONITI LANAC DISTRIBUCIJE (INTERNET, oglasi, poštanski paketi, nezakonita prodaja na malo)

2. ZAKONITI LANAC DISTRIBUCIJE (preko veleprodaje)



INTERNET

- krivotvoritelju omogućuje pristup milijunima korisnika
- SZO procjenjuje se da je oko 50% lijekova koji se prodaju putem Internet stranica krivotvoreno
- namjerno zbunjujući

- [POČETNA stranica](#)
- [VIAGRA](#)
- [CIALIS](#)
- [KAMAGRA](#)
- [KAMAGRA GEL](#)
- [LEVITRA](#)
- [CIALIS GEL](#)
- [KAMAGRA DIREKT](#)
- [SUPER KAMAGRA](#)
- [LOVEGRA\(ženska Viagra\)](#)
- [PAKETI](#)
- [NARUDŽBA](#)
- [*NOVOSTI*](#)
- [INFORMACIJE](#)



VIAGRA Hrvatska -prodaja VIAGRA,CIALIS,KAMAGRA,LEVITRA tableta

[VIAGRA Pfizer](#)



[CIALIS Lilly](#)



[TADACIP\(Cialis\)](#)



[KAMAGRA](#)



[KAMAGRA GEL](#)



[SUPER KAMAGRA](#)

[LEVITRA *NOVO*](#)



[LOVEGRA](#)

[CIALIS GEL](#)



[PAKETI](#)

[KAMAGRA DIREKT](#)



- POČETNA stranica
- VIAGRA
- CIALIS
- KAMAGRA
- KAMAGRA GEL
- LEVITRA
- CIALIS GEL
- KAMAGRA DIREKT**
- SUPER KAMAGRA
- LOVEGRA (ženska Viagra)
- PAKETI
- NARUDŽBA
- *NOVOSTI*
- INFORMACIJE



KAMAGRA DIREKT - KAMAGRA DIREKT 100mg tablete Hrvatska

Kamagra Direkt je novi proizvod na tržištu. Kamagra Direkt tablete su po aktivnom sastojku jednake Viagra ili Kamagri, također sadrže 100 mg sildenafilu.

Razlika je u tome da počnu Kamagra Direkt tablete djelovati puno brže, već poslije 20 minuta i aktivne su 6 sati ili duže.

Upute za upotrebu:

Kamagra Direkt tabletu ne trebate progutati sa vodom, nego ju žvačete kao bombone. Kamagra Direkt tablete dolaze u četiri ukusa: banana, ananas, naranča i jagoda

Narudžba KAMAGRA DIREKT 100mg tableta

Naručujem *

- 4 x KAMAGRA DIREKT 100mg = 208 Kn
- 8 x KAMAGRA DIREKT 100mg = 416 Kn
- 12 x KAMAGRA DIREKT 100mg = 528 Kn
- 16 x KAMAGRA DIREKT 100mg = 704 Kn
- 20 x KAMAGRA DIREKT 100mg = 800 Kn
- 24 x KAMAGRA DIREKT 100mg = 890 Kn

Ime i prezime *

SADRŽAJ

- ČINJENICE O KRIVOTVORENIM LIJEKOVIMA
- **MEĐUNARODNA BORBA PROTIV POJAVE KRIVOTVORENIH LIJKOVA**
- BORBA PROTIV KRIVOTVORENIH LIJEKOVA U HRVATSKOJ



Any medicinal product with a false representation of:

- (a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;
- (b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or
- (c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.

holder of the manufacturing authorisation shall verify such compliance either by himself or, without prejudice to his responsibility as provided for in Article 47 of the Directive, through an entity acting on his behalf in the context of a contract.

The holder of the manufacturing authorisation shall ensure that the excipients are suitable for medicinal products by ascertaining what the appropriate good manufacturing practice is. This shall be ascertained on the basis of a formalised risk assessment in accordance with the appropriate guidelines referred to in the fifth paragraph of Article 47. Such risk assessment shall take into account requirements under other applicable quality systems as well as the source and use of the excipients and previous instances of quality defects. The holder of the manufacturing authorisation shall ensure that the appropriate good manufacturing practice so ascertained, is

This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights.

Europska unija

Direktiva 2011/62/EU

- Otežati/onemogućiti ulazak krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe
- uvođenje posebne oznake autentičnosti na svakom pakiranju lijeka ('**unique identifier**')
- zajednički logo za sve zakonite on-line ljekarne
- stroža pravila nadzora proizvođača djelatnih tvari



IMPLEMENTACIJA DIREKTIVE

- do 2. siječnja 2013.-implementirati odredbe u nacionalno zakonodavstvo, osim za:
 - pisana potvrda nadležnog tijela „treće zemlje“ iz koje se izvozi djelatna tvar da je proizvodnja u skladu s DPP (2. srpnja 2013.)
 - “unique identifier“ (3 godine od datuma objave odgovarajućeg akta)
 - “on-line“ ljekarne-najkasnije 1 godinu od datuma objave provedbenih akata



(Apr

specific implementation measures of the Commission in the context of Directive 2011/62/EC amending Directive 2001/83/EC on falsified medicines

Overview

Article in Directive 2001/83/EC	Type of Commission measure	Topic	Target date for adoption/publication	Stakeholder consultation, Involvement of Member States/experts from Member States, Other comments
47	Delegated act	Good manufacturing practice for active substances	2013	Public stakeholder consultation launched: http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2012_01_20_gmp.pdf Member States expert group.
52b	Delegated act	Criteria to be considered and verifications to be made when assessing the potential falsified character of medicinal products introduced into the EU but not intended to be placed on the market	2013	Member States expert group.
111b	Implementing act	Implementing measure on the requirements for the assessment of a third country in terms of API manufacturing	2013	Public stakeholder consultation launched: http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/counterf_par_trade_en.pdf Vote in Standing Committee ¹ .
111b	Decisions ('Autonomous Decisions') (at the request of a third country)	Inclusion of a third country on a list	-	Depends on request from third country.
47	Guidelines	Principles of good distribution practices for active substances	2013	Strong collaboration with Good Distribution and Manufacturing Practices Inspector's Working Group ² (GMDP IWG).

	Article in Directive 2001/83/EC	Type of Commission measure	Topic	Target date for adoption/publication	Stakeholder Involvement of Member States
7.	85b	Guideline	Specific provisions for brokering in the guidelines on good distribution practices	2012	Public stakeholder consultation http://ec.europa.eu/health/07_gdpguidline_publiccon GMDP IWG are currently as Consultation of CHMP ³ and Directive 2001/83/EC).
8.	111a	Guideline	Principles for inspections	-	GMDP IWG.
9.	54a(4) of Directive 2001/83/EC and Article 2b of Directive 2011/62/EU	Delegated act	(a) the characteristics and technical specifications of the safety features (SF) (b) the lists of prescription medicines that should not bear the SF and the list of non-prescription medicines that should bear the SF (c) procedures for the notification of medicinal products at risk of falsification and a rapid system for evaluation and decision on these notifications (d) the modalities of verifications of the SF by the manufacturers, wholesalers, pharmacists (e) provisions on the establishment, management and accessibility of the repositories system	2014	Public stakeholder consultation http://ec.europa.eu/health/11.pdf Member States Expert group
10.	85c(2)	Implementing act	Design of the common logo for legally-operating online-websites, including the technical, electronic, cryptographic requirements	2013	Vote in Standing Committee
11.	85c	Information campaign	The dangers of falsified medicinal products	Continuously ongoing	http://ec.europa.eu/health
12.	118a	Report to the	Overview of transposition measures on the rules on	By 2 January 2018	-

Vijeće Europe MEDICRIME konvencija za borbu protiv krivotvorenih lijekova i medicinskih proizvoda

- Odbor ministara Vijeća Europe usvojio je konvenciju 9. prosinca 2010. godine u Strasbourgu
- 12 zemalja potpisalo Konvenciju 28. listopada 2011. u Moskvi
- prvi put, na međunarodnoj razini, krivotvorenje lijekova i medicinskih proizvoda, njihova proizvodnja, promet, opskrba tržišta krivotvorinama, stavljanje na tržište proizvoda bez potrebnog odobrenja ili usklađenosti sa sigurnosnim zahtjevima, definiraju se kao **kaznena djela**



MEDICRIME konvencija

- **PRIJETNJA JAVNOM ZDRAVLJU**
- PROCESUIRANJE KAZNENOG DJELA: definirati prikladne istražne radnje, kazneni progon i sankcije
- PREVENCIJA: organizirati edukaciju zdravstvenih radnika, policije, djelatnika carine, te rad na podizanju svijesti građana
- ZAŠTITA PRAVA ŽRTAVA: informacija, pomoć pri oporavku, naknada
- SURADNJA na nacionalnoj i međunarodnoj razini (omogućiti razmjenu informacija)

MEDICRIME konvencija



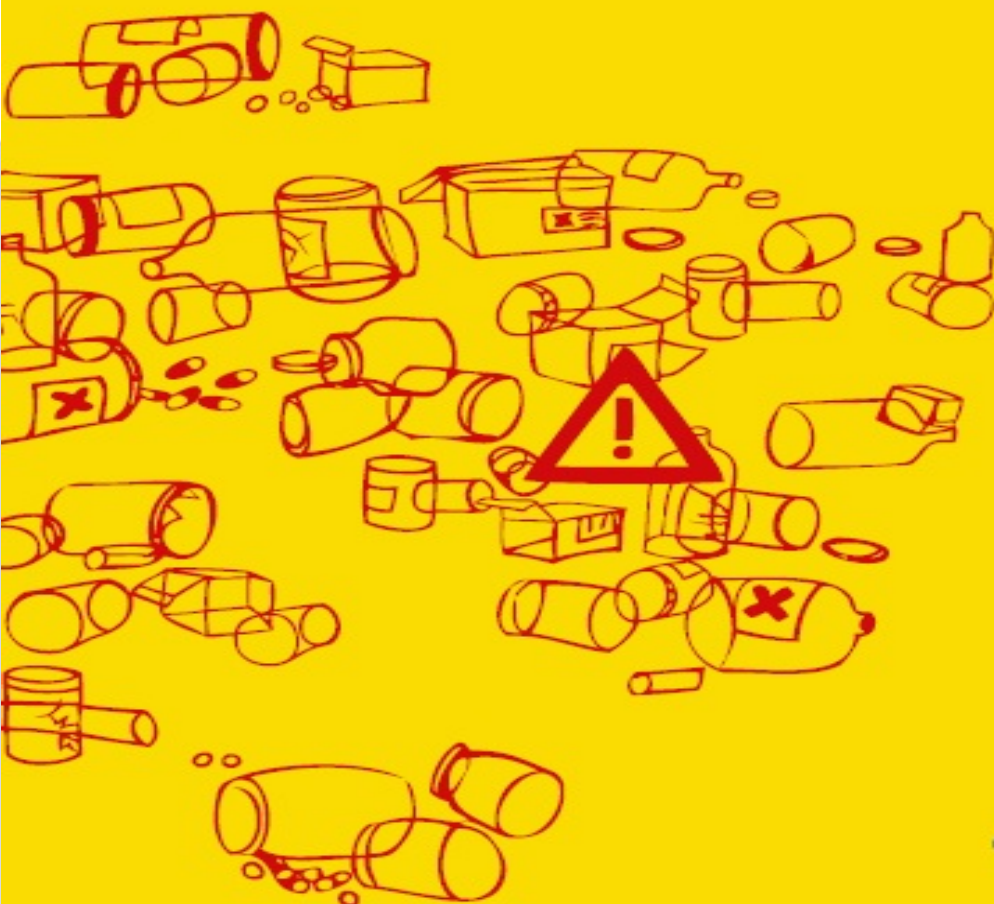
Countries that have signed the Medicrime Convention

- Austria 28/10/2011
- Cyprus 28/10/2011
- Denmark 12/01/2012
- Finland 28/10/2011
- France 28/10/2011
- Germany 28/10/2011
- Iceland 28/10/2011
- Italy 28/10/2011
- Luxembourg 22/12/2011
- Liechtenstein 04/11/2011
- Portugal 28/10/2011
- Russia 28/10/2011
- Switzerland 28/10/2011
- Ukraine 28/10/2011
- Israel 28/10/2011

Member States of the Council of Europe
 Non-member States of the Council of Europe

Council of Europe
The Medicrime Convention

Combating counterfeiting
of medical products
and similar crimes



- osnovan 2006. godine-SZO
- međunarodna suradnja u borbi protiv krivotvorenja lijekova
- razmjena informacija i podizanje svijesti o problemu krivotvorenih lijekova
- članice **SZO**, međunarodne organizacije, nevladine organizacije, organizacije proizvođača i distributera lijekova, zdravstvenih radnika i udruga pacijenata...



HALMED

Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

COUNTERFEIT DRUGS KILL!



WORKING TOGETHER FOR SAFE DRUGS

- World Health Organization (WHO)
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)
- International Generic Pharmaceutical Association (IGPA)
- World Intellectual Property Organization (WIPO)
- WHO/Pharmaceutical Industry Alliance

WHO

SADRŽAJ

- ČINJENICE O KRIVOTVORENIM LIJEKOVIMA
- MEĐUNARODNA BORBA PROTIV POJAVE KRIVOTVORENIH LIJEKOVA
- **BORBA PROTIV KRIVOTVORENIH LIJEKOVA U HRVATSKOJ**



- u Hrvatskoj u službenom lancu opskrbe nije zabilježena pojava krivotvorenih lijekova
- dobro regulirani sustav odobravanja, provjere kakvoće, uvoza, distribucije i prodaje lijekova
- prodaja lijekova Internetom nije dozvoljena



ILEGALNI LANAC OPSKRBE

- 10 zabilježenih slučajeva
- policija ili carina je zaplijenila uzorke i dostavila ih Agenciji na analizu i/ili klasifikaciju

PRONAĐENI:

- lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije, pretilosti
- anabolici
- diuretici
- onkološki lijekovi

ILEGALNI LANAC OPSKRBE



BORBA PROTIV KRIVOTVORENIH LIJEKOVA

AKTIVNOSTI HALMED-a

- 1. MEĐUNARODNA SURADNJA**
- 2. SURADNJA UNUTAR HRVATSKE S POLICIJOM, CARINOM, FARMACEUTSKOM INSPEKCIJOM, ZDRAVSTVENIM RADNICIMA, PROIZVOĐAČIMA LIJEKOVA**
- 3. PODIZANJE RAZINE SVIJESTI GRAĐANA O POSTOJANJU KRIVOTVORENIH LIJEKOVA**

1. MEĐUNARODNA SURADNJA

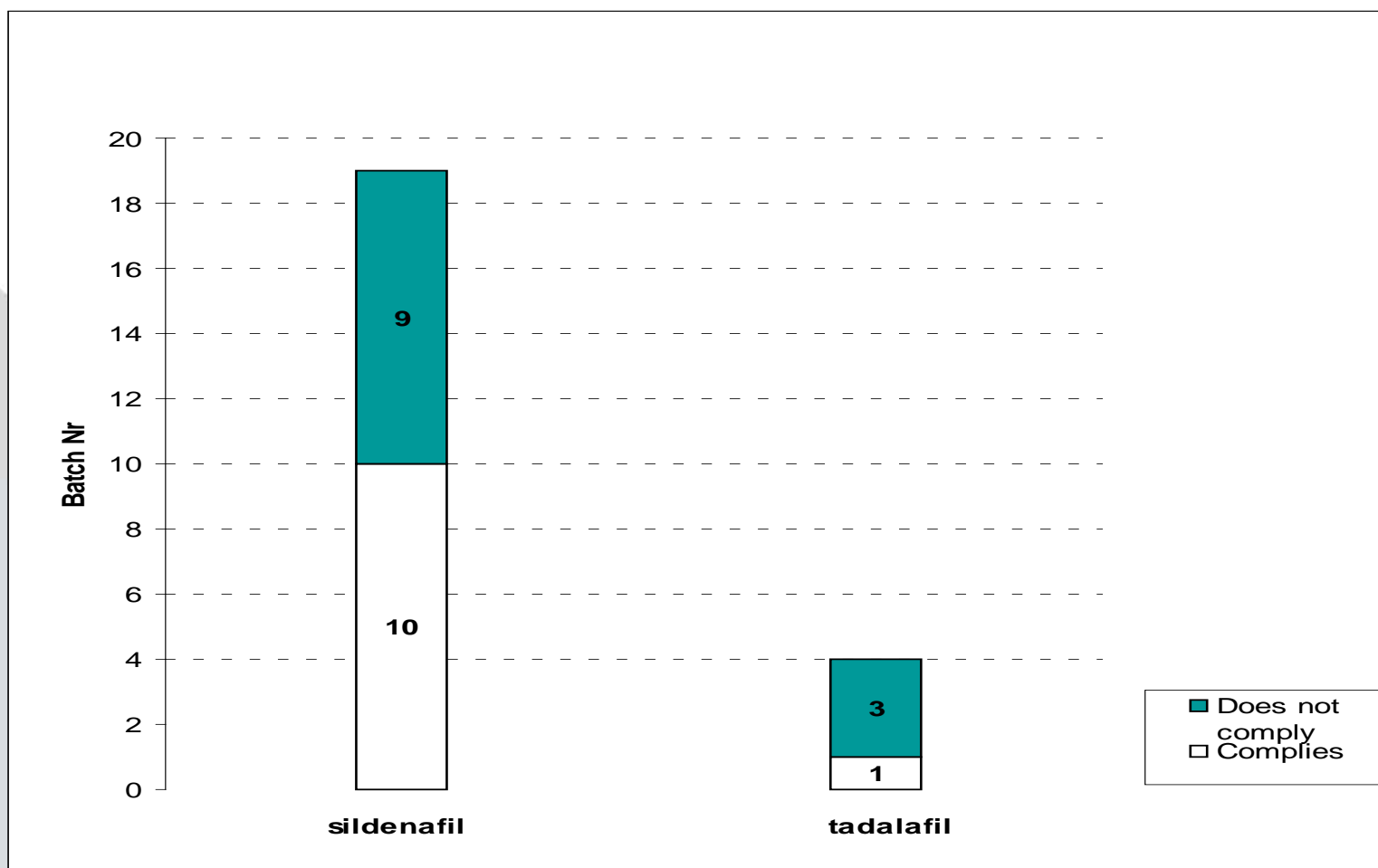
- **Vijeće Europe** - Konvencija o borbi protiv krivotvorenih lijekova (Ad hoc Committee on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health)
 - Agencija je umrežena s **Europskim ravnateljstvom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM) Vijeća Europe**
 - obavijesti o prijavljenim krivotvorenim lijekovima na području Europe
 - predstavnica Agencije u Odboru za borbu protiv krivotvorenih lijekova – izrada strategije borbe protiv krivotvorenih lijekova
- **Suradnja s agencijama za lijekove iz zemalja članica EU (Portugal, Irska, Belgija...)**
 - predstavnik u **HMA Working Group of Enforcement Officers**
- **Suradnja sa SZO**



2. SURADNJA UNUTAR HRVATSKE S NADLEŽNIM TIJELIMA

Primjer 1:

- policija zaplijenila uzorke lijeka (neovlašteni promet lijekovima)
- dostavljeni Agenciji na analizu



2. SURADNJA UNUTAR HRVATSKE S NADLEŽNIM TIJELIMA

Primjer 2.

- Carinska uprava zaplijenila prilikom pokušaja ilegalnog unosa preko granice

Oznaka uzorka	Naziv uzorka	oznaka proizvođača	Djelatna tvar / doza	oznaka serije	sadržaj	
					mg/tbl.	% deklaracije
1	Viagra 100 mg	Pfizer	sildenafil / 100mg	314833021	12,8 mg/tab 13,9 mg/tab	12,8% 13,9%
2	Sildofil 100 mg	Future Pharmaceuticals	sildenafil / 100mg	T/180	105,3 mg/tab	105,3%
3	Cobra 100mg	MB C	sildenafil / 100mg	14 P	97,8 mg/tab 101,2 mg/tab	97,8% 101,2%
4	Vega 100 mg	Vee Excel Drugs & Pharmaceuticals (P) Ltd., New Delhi India	sildenafil / 100mg	T9093101	98,1 mg/tab	98,1%
5	MAGR 100 mg oral jelly	Ajanta	sildenafil /100 mg	nije navedena	61,9 mg/5 g gela	61,9%
6	Tadlis 20 mg	Orient Pharma	tadalafil / 20 mg	903233	19,7 mg/tab	98,6%

3. INFORMIRANJE STANOVNIŠTVA PLAĆENI OGLASI



**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE
PROIZVODE REPUBLIKE HRVATSKE
I HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO**

UPOZORAVAJU:

**Lijekove kupujte isključivo u ljekarnama
i specijaliziranim prodavaonicama
za promet lijekovima na malo.**

Lijekovi i Internet! @

**Ne kupujte lijekove putem Interneta (on-line), jer se
izlažete po zdravlje opasnim rizicima!**

**Lijekovi kupljeni putem Interneta mogu biti krivotvoreni i
sumnjive kvalitete!**

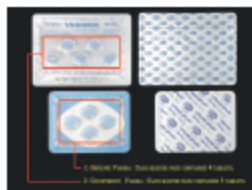
Prodaja lijekova Internetom u Hrvatskoj nije dozvoljena.

- Za ispravan izbor i primjenu lijeka neophodno je savjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.
- Lijekovi propisani drugima najčešće nisu najbolji izbor za Vas, posebice ako rabite više lijekova.



STOP

k[®]ivotv^oroinama
i pi[®]atstvu



Fotografije: Centralna agencija http://www.fda.gov/oc/ohrt/cv/counterfeit_medications
http://www.fda.gov/oc/ohrt/cv/counterfeit_medications
http://www.fda.gov/oc/ohrt/cv/counterfeit_medications



Krivotvoreni lijekovi su opasni za život i zdravlje!

Krivotvoreni lijekovi:

- Najčešće ne sadrže djelatnu tvar ili imaju neodgovarajuću količinu djelatne tvari
- Mogu sadržavati nedeklarirane i štetne sastojke
- Izazivaju alergijske reakcije i neočekivane nuspojave, a u najtežim slučajevima mogu izazvati teške zdravstvene posljedice pa čak i smrt.



Agencija za lijekove i
medicinske proizvode



Agencija za lijekove i medicinske
proizvode i Hrvatsko farmaceutsko
društvo upozoravaju:

NE KUPUJTE LIJEKOVE PUTEM INTERNETA ILI OGLASNIKA!

Kupnjom lijeka putem Interneta ili oglasnika nikad ne znate što kupujete.

Time izlažete svoje zdravlje i život velikom riziku.

50% lijekova kupljenih putem Interneta su krivotvoreni lijekovi.

Krivotvoreni lijekovi mogu izazvati smrt korisnika.

Ne postoji lijek čudotvornog učinka i bez nuspojava.

Kupujte odobrene lijekove u RH čiju sigurnost jamči HALMED.

Provjeren lijek - siguran lijek!



3. INFORMIRANJE STANOVNIŠTVA PUBLIKACIJA INTERNET I LIJEKOVI

Agencija za lijekove i medicinske proizvode | Agency for Medicinal Products and Medical Devices - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

Back Forward Stop Refresh Home Search Favorites RSS Print Mail New Tab

Address http://www.almp.hr/?ln=hr&w=publikacije&d=lijekovi_internet Go

REPUBLIKA HRVATSKA
REPUBLIC OF CROATIA

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

DOBRODOŠLI NA WEB STRANICE
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

TRAŽILICA:
 TRAŽI

PIŠITE NAM

LIJEKOVI **MEDICINSKI PROIZVODI** **PROMET LIJEKOVA I MED.PROIZVODA** **FARMAKOVIGILANCIJA** **FARMAKOPEJA**

LIJEKOVI I INTERNET

Novosti
O Agenciji
Cjenik usluga Agencije
SEP
Međunarodna suradnja
Predavanja i radionice
Korisni linkovi
Zakoni i pravilnici

Lijekovi i internet

Informacije o lijekovima dostupne na Internetu, medicinski savjeti koje možete dobiti posredstvom Interneta i široka lepeza lijekova koji se prodaju tim medijem, sve su to područja koja mogu kriti različite rizike. Glavni je problem golemo količina dostupnih informacija te obilje izuzetno sumnjivih ponuda.

Internet može biti koristan, ali ne može nadomjestiti posjet kvalificiranom stručnjaku medicinske i farmaceutske struke. Razgovarajte o informacijama koje ste pronašli na Internetu sa stručnjacima iz vaše zdravstvene ustanove, ljekarne ili drogerije. Mnogi od lijekova koji se prodaju putem Interneta su nedostatne kakvoće, prate ih netočni podaci ili su krivotvoreni. Pribavljanje takvih pripravaka posredstvom Interneta predstavlja stoga rizik po zdravlje. To se osobito odnosi na lijekove koji se često zlorabe, primjerice na ilegalne narkotike ili sredstva za smirenje.

Sljedeći savjet sastavila je radna skupina Vijeća Europe i Švicarske agencije za lijekove (Swissmedica). Tekst je djelomično nadopunjen i prilagođen od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske.

Done Internet

start Web'n'walk Manager Krivotvorine Microsoft PowerPoint ... Agencija za lijekove i ... HR 10:03

3. INFORMIRANJE STANOVNIŠTVA POMOĆU SREDSTAVA JAVNOG PRIOPĆAVANJA

ALARMANTNO

**Ruski rulet sa
zdravljem**

Str. 30

**Svaki drugi
lijek na
internetu
krivotvoren**



ALARMANTNO ▶ Svaki drugi lijek koji se nudi na internetu je krivotvoren, a kupci to ne znaju

Ruski rulet sa zdravljem

Biserka LOVRIC

Ministarstvo sigurnosti BiH nedavno je upozorilo građane na to da ne nasjedaju na ponude za kupnju lijekova protiv svinske gripe putem interneta, jer je riječ o pokušaju prijevare te da se internet uvijek koristi za prodaju krivotvorenih i lažnih lijekova koji mogu nastati ljudskom zdravljem. Stranice na kojima se nude i lijekovi ispodobno se, pokazale su provjere, koriste radi krađe osobnih podataka potencijalnih kupaca, uključujući brojeve njihovih kreditnih kartica, navodi se u priopćenju. Samo u jednom tjednu pojavilo se stotine novih internetskih stranica na kojima ilegalne lijekove nude lijekove bez licencije i bilo kakvih jamstava o njihovoj ispravnosti, kvaliteti ili djelotvornosti, a nije uključena ni proizvodnja lažnih antivirusnih lijekova.

No, iko malo proširila internetom i sam će naći lijeka ponuda kojekakvih pripravaka za liječenje svega i svačega. Sadržaji e-mailova svakodnevno nam se pune desecina stizaju u koje, što je pametno, ni ne otvaramo. Ili možda otvaramo, prisustvuju spoznajom da nas je zavela bolest koja lažno ne prolazi. Koliko se i čega kod nas od ljekarnika kupuje internetom, nepoznat je, ali na to pojaču treba upozoravati, jer liječenje gripne opasnosti. Ministarstvo BiH također upozorava građane da bilo kakvu elektroničku poštu koja sadrži ponude ili linkove za internetne stranice s medicamentima ili informacijama o novoj gripi tretiraju krajnje oprezno. U slučaju da odgovore na elektroničku poštu ili naručie krivotvorene farmaceutske proizvode dovode u rizik svoje zdravlje i novca.

Kako pojava nezalaganih interneta stranica s lažnim lijekovima potencijalno ugrožava zdravlje i općevan interes sigurnost kriminalcima da ukradu podatke s kreditnih kartica i zaraze osobna računala virusima za krađu loznici, uređ za sumnjaju

s Interpolom svakodnevno razmjenjuje podatke sa centralom u Lionu i svim zemljama članicama.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode pripremila je posebnu brošuru "Lijekovi i internet" u kojoj su posebno objašnjeni rizici u vezi s prodajom lijekova putem interneta te je iskazano na vlastiti distribucija i prodaje lijekova putem ovlaštenih veleprodajnih i prodajnih mjesta. Brošura je dostupna i na internetskim stranicama Agencije. Glasnogovornica te agencije Anita Filipović-Sučić kao klijent u vezi s internetkom prodajom lažnih lijekova naglasila

▶ Najčešće se krivotvore i prodaju putem interneta lijekovi za erektilne disfunkcije (spolnu nemoć), protiv bolova, antidepresivi, a u novije vrijeme i protiv tzv. svinske gripe, odnosno lažni tamiflu

da je u Hrvatskoj poguban način na koji se lijekovi mogu uvoziti, distribuirati i prodavati, pa nije dopušteno uvoziti lijekove naručene internetom ili poštom. Građaninu upozorava da koristi samo lijekove odobrene u Hrvatskoj (odobrenje za stavljanje u promet izdaje Agencija za lijekove i medicinske proizvode) i koji se mogu nabaviti na ovlaštenim prodajnim mjestima. Također i to da se uvijek savjetuje s ljekarnikom i ljekarnikom o izboru terapije i pravilnoj upotrebi lijeka.

Veći se broj lijekova može koristiti isključivo uz suglasno pod nadzorom ljekarnika. Dodaje da treba uvijek imati na umu da prilikom naručivanja lijekova putem interneta građani izla-



Lijekove je najbolje kupovati na ovlaštenim mjestima i pod nadzorom ljekarnika ili ljekarnika



Od toga je pola bilo krivotvoreno.

Svjetska zdravstvena organizacija upozorava da je danas jedan od 10 lijekova lažan, ali u nerazvijenoj zemljama ih je i do 25 posto na tržištu. U SAD-u sedam milijuna ljudi koristi online recepte, a višestru upozoravaju na opasnost od tako kupljenih lijekova protiv boli, koji uzrokuju ovisnost šve su češći slučajevi prodajara. No, najveći je problem u vezi s krivotvorenim lijekovima u nerazvijenoj zemljama Azije, Afrike i Južne Amerike, gdje lažni lijekovi na sarnu daju se prozvede na neprimjerenim mjestima, ve se na njima i prodaju (ne treba ni internet) na tržištima, na cesti, bez izjava proizvođača i deklaracije o uzimanju. Tek imaju ime lijeka i savjet prodavača... U jednoj re-

▶ Kao ni lijekovi, niti medicinski proizvodi (igle, šprice, naočale, flasteri, zavoji, kateteri, invalidska kolica, štake, in vitro dijagnostika, pacemakeri...) kod nas se ne smiju prodavati putem interneta

portali, radnik u nekoj stranci ne može u Južnoj Americi proizvoditi na zastarjeli stroji lijek koji bi trebao biti Adril. Lijek protiv bolova, a sadrži bormu kinolinu, antiseptik i insuloid. No, proizvodnja lažnih lijekova je jedan od najprofitabilnijih poslova koji se brzo širi. Upućeni tvrde da se krivotvorenjem lijekova zaradi više nego trgovinom drogom. Europska policija je svejedno zaplijenila više od četiri milijuna pakiranja lijekova od kojih se najveći dio trebalo prodati putem interneta. Jim Thomson iz Europske agencije za pristup sigurnim lijekovima, istražujući problem, kupio je više od 30 raznih lijekova te otkrio da ih je više od 60 posto bilo lažno. Flavix, primjerice, koji se koristi kod operacija nakon transplantacije i predviđenog svatog udara, kupio je za spornu stranicu Mumbai Mirror, uz bonus dvije tablete Viagra, zamijepene sadržaj. Neko od tableta su imale aktivne farmaceutske supstance, neke nisu. U tabletama se mogao naći svojevrsni kofeinski sastojak: cefitena prazna, olomna boja za ceste... Jedna žena u Americi umrla je nakon što je u tableti progutala dozu aluminija 15 puta veća od fatalne. U novije vrijeme krivotvoritelji se trude proizvoditi tablete što sličnije originalu, a ne zlostaju ni u ambalazi. Stoga su originalna pakiranja i kodovi zasud naploži našim borbe protiv lažnih i opasnih lijekova, uvjereni su i predstavnici proizvođača.

SEKUNDARNA PAKIRANJA



Globalna akcija
Policije Jugoistocne Azije u novije su doba u suradnji s Interpolom i Svjetskom zdravstvenom organizacijom uhitile povecu skupinu krivotvoritelja lijekova i udarile terorizma vrijednih gotovo sedam milijuna dolara. Bilo je tu lijekova protiv malarije, tuberkuloze, HIV-a, antibiotika, osobito protiv upale pluća i dječjih bolesti. Operacija "Oluja" mudi je za buduce akcije koje će se provoditi u cijelom svijetu, kazu u Interpolu, podjeljajući da je potrebna globalna suradnja.

žu svoje zdravlje velikom riziku, jer smatra se da je polovica lijekova koji se prodaju na internetu krivotvoreni. Najčešće su to lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije (spolne nemoći), protiv bolova, antidepresivi, a u novije vrijeme i protiv tzv. svinske gripe, odnosno lažni tamiflu. I Agencija i Hrvatska farmaceutski društvo neprestano upozoravaju pacijente i građane da lijekove kupuju isključivo u ljekarnama i specijaliziranim prodavaonicama.

Kao ni lijekovi, niti medicinski proizvodi (igle, šprice, kateteri, flasteri, zavoji, kateteri, invalidska kolica, štake, in vitro dijagnostika, pacemakeri i sl.) kod nas se ne smiju prodavati putem interneta. O toj se temi raspravljalo i na konferenciji "Uslavljanje s europskim zakonodavstvom za medicinske proizvode" ovih dana u Segedi. Dvojem nedelako od Trogira. Glavna novost je uvođenje sustava praćenja sigurnosti primjene medicinskih proizvoda, čime je znatno povećana zaštita javnog zdravlja u Hrvatskoj. Također, u je u novom zakonu, s tim u vezi, prvi put izričito navedeno da je zabranjen promet medi-

Rizični uvoz

U Hrvatskoj nije dopušteno uvoziti lijekove naručene internetom ni poštom. Svaki takav lijek koji dospje na carinu neće biti uručen osobi koja ga je naručila zbog suradnje u podrjetje tog lijeka i njegova kakvoću, jer ona u tom slučaju ne bi bila provjerena u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Ako vam je neophodan lijek koji nije odobren u Hrvatskoj, kontaktirajte se s ljekarnikom. Takve lijekove za potrebe pojedinca, na njegovu vlastitu odgovornost i na osnovi recepta ljekarnika moguće je uvesti uz prethodnu suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode i putem ovlaštenih veleprodajara.

cijskim proizvodima putem interneta, tvrdi Filipović-Sučić. Lari se još suaturo da je internetaska kupnja lijekova u Hrvatskoj u općem, ali to danas značilo nije tako budeti da je, prema MUP-ovim podacima, registrirano gotovo dva milijuna korisnika interneta, odnosno oko 44 posto stanovništva. Prodavači lijekova putem interneta su bez ikakve kvalifikacije ili kontrole zdravstvenih eksperata, a proizvodi koje prodaju mogu biti slabe kvalitete u najboljoj i opasne u najgorem slučaju. Zakonski, internetske servise vode farmaceuti, ali mnogi od web-stranica su postavili ljudi bez medicinske ili farmaceutske obrazbe i njihovi produkti mogu biti lažni. Neki lažni lijekovi su bezopasni, ne-rijetko i beskorisni, ali ostali su opasni, jer sadrže mali količinu aktivnih sredstava koje pacijenti treba ili sadrže nepotrebne, katkad i opasne supstance. U Velikoj Britaniji više od 3,5 milijuna ljudi uzima antidepresive, a 2002. godine zabijeljena je 51 smrtni prodajom trim vrstama lijekova. Također je bilo pokušaja samoubojstva. Vlasnik na listi je Viagra - oko 450 kura za četiri prave tablete - a

milijuni ljudi naručuju ih za neispitane kopije. Prave, algovane tablete dostupne su za približno 100 kuna, ali krivotvoreno za nešto manje od 20 kuna. Navodno se u njima nađe i ilegalnih tvari kao što su octasny, što može biti rizično za srčane bolesnike. Valium se preko interneta može kupiti za oko 400 kuna za kutiju sa 30 tableta na internetu. (Nedavno se u novinama moglo pročitati da je i u nas porastao broj mladih žena koje koriste Valium za spavanje nakon uzimanja kokaina ili amfetamina, koje kupu preko interneta). Spominju se još i Etarlin (oko 150 kura za 60 tableta), silican kokainu, koji smanjuje apetit, Serostin (60 kura za jednu injekciju) koji se koristi za podizanje imuniteta AIDS pacijentima koji trpe gubitak težine. I bodikalder su lijekovi na internetu, koji spadaju pripravke za povećanje mišića; žene i ljudi iz fitnesskog svijeta ubrizgavaju si ih radi pomlađivanja, a može se nabaviti i. Proizvi za održavanje brkova. U dvije godine u Velikoj Britaniji je zaplijenjeno internet-trgovina lijekova u vrijednosti od gotovo šest milijuna funti.

U ŠTO TREBA SUMNJATI

- Zajamčenim brzinim i senzacionalnim rezultatima;
- Ijavama o magičnom triptopenu ili tajnim receptima;
- Svjedocanstvima stružnjaka ili pacijenata;
- Tvrdnjama da je lijek prikladan za širok raspon različitih bolesti ili pak za svakoga;
- Web-stranicama bez potpune adrese, koje nude iključivo kontakt putem elektroničke adrese;
- Agresivnom pristupu prodaji, primjerice, kad se posjetitelju otežava izlazak sa stranica

Carina plijeni lijekove kupljene preko Interneta

Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima propisano je da ih, i to samo na recept, mogu uvoziti pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima

Biserka LOVRIC

Legalna prodaja lijekova putem Interneta rastući je problem u svijetu, jer su mnogi lijekovi krivotvoreni, sumnjive kvalitete i potencijalno opasni. Svjetska zdravstvena organizacija upozorava da je danas jedan od 10 lijekova lažan: u nerazvijenim zemljama takvih je i do 25 posto, u razvijenim manje od jedan posto.

Stroge odredbe

Nema podataka o tome koliko se u Hrvatskoj kupuju lijekovi na Internetu, a vjeruje se da ta praksa nije uzela maha i zbog zakonskih propisa. Nije dopušten uvoz lijekova za osobne potrebe poštom.

Zakonom o lijekovima i medicinskim proizvodima propisano je da ih, i to samo na recept, mogu uvoziti pravne osobe koje imaju dozvolu za promet lijekovima uz suglasnost Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Zabranjena je i prodaja lijekova na Internetu, onih lijekova koji nemaju Agencijino odobrenje za stavljanje u promet.

«Na ovlaštenim prodajnim mjestima u Hrvatskoj nije zabilježen niti jedan slučaj krivotvorenog lijeka», kaže mr. Anita Filipović-Sučić iz Agencije.

Agencija je umrežena s Europskim ravnateljstvom za kakovu lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM and HealthCare) pri Vijeću Europe od kojih prima obavijesti o prijavljenim krivotvo-



SZO upozorava da je danas jedan od 10 lijekova lažan

■ **Policija je u dosadašnjim akcijama zaplijenila ilegalne uzorke lijekova i dostavila ih na provjeru koja je pokazala da velik broj uzoraka uopće ne sadržava djelatnu tvar, a ni kakvoća ostalih uzoraka nije bila zadovoljavajuća, kažu u Agenciji**

renim lijekovima na području Europe.

Rizična kupnja

Isto tako, stručnjaci Agencije aktivno sudjeluju u Odбору za borbu protiv krivotvorenih lijekova pri Europskom ravnateljstvu za kakovu lijekova i zdravstvenu skrb, gdje izmjenjuju znanja i iskustva s europskim stručnjacima te zajedno izrađuju strategiju borbe

protiv krivotvorenih lijekova. U Agenciji su pripremili i brošuru pod nazivom «Lijekovi i Internet» s detaljnim objašnjenjima o rizicima takve kupovine, te se ukazuje na važnost distribucije i prodaje lijekova putem ovlaštenih veleprodajnih i prodajnih mjesta. Filipović-Sučić dodaje da aktivno suraduju s policijom i carinom vezano uz ilegalni lanac distribucije lijekova. U dosa-

LJEKOVI

Na Internetu skuplji nego u ljekarnama

Vijeće Europe i stručnjaci Švicarske agencije za lijekove upozoravaju da treba paziti i na internetske dijagnoze koje mogu biti nejelovite, obmanjujuće ili pogrešne, a kupovina lijeka financijski rizik. Proizvodi su nerijetko skuplji nego u specijaliziranim prodavaonicama ili ljekarnama, odnosno ne postoji mogućnost povrata novca ili mogućnost obeštećenja u slučaju nastanka štete, a postoji i rizik da carinske vlasti takve lijekove zaplijene. Internetsku ponudu lijekova valja kritički pročitivati: provjeriti vjerodostojnost podataka koji bi morali biti cjeloviti i ažurirani. Ne treba na prvu ruku vjerovati u neprovjerljive, zajamčene, brze ili senzacionalne rezultate, izjavama o «magičnom izlječenju» ili tajnim receptima, svjedočanstvima stručnjaka ili pacijenata, tvrdnjama kako je lijek prikladan za širok raspon različitih bolesti ili, pak, za svakoga.



Uvoz samo preko ovlaštene ljekarne ili veleprodajne

U hrvatskoj Agenciji za lijekove kažu da svaki lijek bez odgovarajuće dokumentacije koji doprije na carinu neće biti uručen osobi koja ga je naručila zbog sumnje u podrijetlo tog lijeka i njegovu kakovu. No, računala su nam zatrpala ponudom i lako je moguće da se netko i odlučuje za takvu kupovinu unatoč carini. Savjet je - prije naručivanja konzultirati se s liječnikom i farmaceutom, te dobiti mi recept, od Agencije zatražiti dozvolu za uvoz preko ovlaštene ljekarne ili veleprodajne.

dašnjim akcijama policija je zaplijenila ilegalne uzorke lijeka i dostavila ih na provjeru koja je pokazala da velik broj uzoraka uopće ne sadržava djelatnu tvar, a ni kakvoća ostalih uzoraka nije bila zadovoljavajuća.

Svjetska racija

U svijetu su internetske ljekarne sve popularnije, jer nerijetko nude jeftinije i brže, a postoje i on-line liječ-

nici koji na osnovi opisa prepisuju recepte, brzo i bez suvišnih pitanja. Računa se da više od dva milijuna Britanaca redovito putem Interneta kupuje takve receptne lijekove. No, tamocnije kraljevsko farmaceutsko društvo to naziva »ruskim ruletom«, jer tvrde da je u internetskoj prodaji i više od 50 posto krivotvorina, zahvaljujući 'nečasnim' trgovcima.

Crno tržište medikamenata Istraživači ispitivali uzorke lijekova zaplijenjenih u ilegalnom preprodavačkom lancu

Hrvatsku preplavili lažni lijekovi za impotenciju

Dobro je što u našoj zemlji dosad nije zabilježena pojava krivotvorenih lijekova u ovlaštenim lancima opskrbe

● ZAGREB

Krivotvoreni lijekovi koji se u Hrvatskoj mogu naći na ilegalnom tržištu uglavnom su namijenjeni liječenju erektilne disfunkcije, odnosno impotencije, zaključak je članka koji je nedavno prenio američki portal Securing Pharma.

Naime, taj portal, koji se bavi sigurnošću u opskrbi lijekova, nedavno je prenio vijest o studiji hrvatskih liječnika i is-

traživača objavljenoj u časopisu Liječnički vjesnik.

Zabrinjavajuća analiza

- U Hrvatskoj do sada nije zabilježena pojava krivotvorenih lijekova u ovlaštenim lancima opskrbe. Međutim, na crnom tržištu katkad se jave lijekovi koji potječu iz drugih zemalja i koji nemaju odobrenje za stavl-

janje u promet u Hrvatskoj. Najčešće su to lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije - silde- nafil, tadalafil i vardenafil - jedan je od zaključaka skupine hrvatskih istraživača. Među njima su Siniša Tomić, Neven Milčić, Milenko Sokolić, Anita Filipović Sučić i Adrijana Ilić Martinac.

U sklopu studije hrvatski su istraživači ispitivali uzorke 26 lijekova namijenjenih liječenju erektilne disfunkcije. Svi ti lijekovi bili su zaplijenjeni u ilegalnom lancu. Tijekom analize utvrđeno je da 13 od 26 uzoraka ima odstupanja od deklariranog sastava i sukladno tome ne udovoljavaju zahtjevima



Hrvati probleme iz spavaće sobe rješavaju ilegalnim tabletama

kakvoće. Nadalje, dva uzorka nisu uopće sadržavala djelatnu tvar vardenafil, što upućuje i na mogućnost krivotvorine.

Hit su zemlje u razvoju

Inače, trgovina krivotvorenim lijekovima posljednjih godina pokazala se vrlo unosnim biznisom čija se vrijednost procjenjuje na oko 75 milijardi dolara godišnje. Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), čak 10 posto svih lijekova dostupnih na tržištu je krivotvoreno. Tržište krivotvorenih lijekova u snažnom je usponu, a problem je najviše izražen u zemljama u razvoju. ● **Tanja Rudež**

UMJESTO ZAKLJUČKA

