

Falsifikovani lijekovi

Jovana Bomeštar

Mag. pharm. spec., FINWELT d.o.o. Banja Luka, MAH for Actavis Group BiH, Banjaluka, Bosna i Hercegovina, jovana.bomestar@actavis.com

Sažetak: Od kada postoji ljudsko stvaralaštvo i proizvodnja, postoje i krivotvoritelji, odnosno falsifikatori originalnih djela. Krivotvorenje je imalo značajno učešće u istoriji u brojnim bankrotima, ratovima, padovima vlada i urušavanju valuta. Falsifikovani lijekovi primarno štete zdravlju ljudi te utiču na urušavanje farmaceutske inovativne industrije.

Ključne riječi: Falsifikovani lijekovi, medicinski proizvod, aktivna supstanca, oboljenja.

Datum prijema rada: 2. septembar 2015.

Datum odobrenja rada: 6. septembar 2015.

Još iz II vijeka P.N.E. datira dokument o vinaru iz rimske provincije Galije, koji je pokušao prodati jeftino lokalno vino kao najbolju italijansku berbu. U to vrijeme većina vina se transportovala u glinenim posudama, a trgovci bi pečatom na zatvaraču označavali porijeklo i kvalitet vina. Tako je i Gal napravio svoj čep koji je trebao da bude po ugledu na one sa italijanskih vina. Međutim, pošto je Gal bio nepismen, umjesto obilježja italijanskog proizvođača vina, na čep je stavio nekoliko nečitkih znakova. Ovaj zatvarač se danas čuva u Musée de la Contrefaçon, muzeju krivotvorina u Parizu i predstavlja primjer jednog od prvih pokušaja falsifikovanja u svijetu.

U današnje vrijeme je veoma značajno ukazati na pojam falsifikovanja lijekova, na njegovo širenje, kao i na njegov uticaj na zdravlje pacijenata, farmaceutsku industriju i na javno zdravlje.

Podaci iz 2010. godine ukazuju da je globalni promet falsifikovanih lijekova iznosio 75 milijardi USD i da ovo tržište raste po stopi od 13-15% što predstavlja finansijski izuzetno unosan posao.

Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), medicinski proizvod je falsifikovan „kad postoji lažno predstavljanje u odnosu na original (lažiranje imena, sastava, jačine i drugih elemenata), porijeklo ili izvor (lažiranje proizvođača, zemlje proizvodnje, zemlje porijekla, nosioca odobrenja)“.¹ Takođe, prema istom izvoru „falsifikovanje lijekova označava namjerno pogrešno obilježavanje gotovih lijekova ili sastojaka koji se koriste u njihovoj proizvodnji, u smislu njihovog identiteta, sastava i/ili porijekla“.

Falsifikovanje se primjenjuje kako na zaštićene (brand) proizvode tako i na generičke lijekove. Krivotvoreni proizvodi mogu uključivati proizvode sa:

- Ispravnim sastojcima,
- pogrešnim sastojcima,
- bez aktivne supstance,
- sa aktivnom supstancom u nedovoljnim količinama te
- proizvod upakovan u lažno pakovanje.

Krivotvorenje lijekova predstavlja značajan javno zdravstveni problem i prijetnju, pogotovo jer ubrzano raste sa desecima novih slučajeva koji se svakodnevno pojavljuju. Falsifikatori lijekova bi trebali biti procesuirani kao takvi, jer njihovi proizvodi mogu imati ozbiljne posljedice na pacijente, odnosno njihovo zdravlje.

Prije samog plasiranja na jedno tržište, svaki lijek mora dobiti odobrenje za promet koje izdaje nadležno tijelo na osnovu izvršenih kontrola i potrebne dokumentacije koju podnosi proizvođač. Prema EU propisima kao i propisima većine zemalja koje usklađuju svoje zakonodavstvo iz ove oblasti sa EU (uključujući i BiH), dokumentacija koja se podnosi za dobijanje ovog odobrenja mora da sadrži sljedeće elemente:

- *Administrativni dio*, kojim se potvrđuje porijeklo proizvoda, porijeklo proizvođača, dokazuje se da proizvođač ima validnu dozvolu za proizvodnju kao i da tokom proizvodnje ispunjava uslove *dobre proizvođačke prakse* (GMP), te da za svaku pojedinu aktivnu supstancu postoje podaci o porijeklu i proizvođaču. Takođe, prilažu se dokazi usklađenosti proizvodnje aktivnih supstanci u skladu sa Evropskom farmakopejom (Ph. Eur), a veoma važan dokument je i CPP sertifikat gotovog

¹ World Health Organization: Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products

ba može da ima na zdravlje, te da utiču na građane da lijekove ne kupuju putem interneta.

ZAKLJUČCI I PREPORUKE

Borba protiv falsifikovanih lijekova treba da bude u vidu aktivne saradnje farmaceutske industrije, nadležnih ministarstava, agencija za lijekove, veletrgovina, apoteka, stručnjaka i pacijenata.

Uloga farmaceuta u apoteci koji direktno svojim uticajem može da edukuje i upozori pacijenta, kao i da vrši kontrolisano snabdijevanje apoteke iz provjerenih distributivnih kuća je velika. Takođe, provođenjem mjera i ispravnim reagovanjem nakon otkrivanja falsifikovanog lijeka na tržištu, farmaceut predstavlja bitnu kariku u lancu borbe protiv falsifikovanih lijekova i zaštite javnog zdravlja.

Zbog potencijalnih štetnih efekata jako je bitno okarakterisati falsifikovanje lijekova kao krivično djelo i odrediti stroge kazne na nacionalnom nivou.

U slučaju postojanja osnovane sumnje da je neki lijek falsifikovan i da se nalazi u prometu, na prijedlog nadležne agencije, nadležno Ministarstvo dužno je da zabrani promet tog lijeka i naredi njegovo povlačenje sa tržišta. Pravno lice koje vrši promet lijekova na veliko dužno je da isti povuče lijek iz prometa, odnosno obustavi promet na veliko lijeka za koji je nadležno ministarstvo izreklo mjeru zabrane i povlačenja sa tržišta. Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko mora imati plan za hitno povlačenje lijekova sa tržišta po zahtjevu nadležnog ministarstva, proizvođača ili nosioca dozvole za lijek.

Falsifikovani lijekovi koji su otkriveni u distributivnom lancu treba da se čuvaju odvojeno od drugih lijekova kako bi se spriječila mogućnost zabune ili greške. Oni treba da budu jasno obilježeni da nisu za prodaju, a ovlaštene institucije i nosioci dozvole za stavljanje tog lijeka u promet treba odmah da se obavijeste o pojavi i stavljanju van prometa datog lijeka.

Svi postupci povlačenja lijekova iz prometa kao i otkrivanje falsifikovanih lijekova treba da se evidentiraju odmah po izvršenju, a dokazi i zapisnici treba da se dostave ovlaštenim institucijama. Potrebno je da se donese formal-

na odluka o daljem postupanju sa takvim lijekovima, a ta odluka treba da bude dokumentovana i sačuvana. Odluku donosi osoba odgovorna za sistem kvaliteta u veletrgovini, a kada je to relevantno, u proces odlučivanja treba da se uključi i nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

U cilju prevencije bitno je edukovati pacijenta da kupovinu lijeka vrši u apoteci i proveri pakovanje, signaturu, rok upotrebe, i da ukoliko sumnja na falsifikat obavezno obavijesti apoteku ili zdravstvenog radnika.

Da bi se zaustavila kupovina falsifikovanih lijekova preko interneta i putem ilegalnih kanala, potrebno je na različite načine (stručne publikacije, putem medijske kampanje, tribine, televizijske emisije, članci u dnevnim novinama i stručnim listovima) podići svijest javnosti o sve češćem prisustvu falsifikovanih lijekova i šteti koju njihova upotreba može donijeti populaciji.

LITERATURA

- Agencija za lijekove Bosne i Hercegovine, razne publikacije.
- Bate, R. (2008). *Making A Killing: The Deadly Implications of the Counterfeit Drug Trade*, AEI Press.
- Buzzeo, R. W. (2005). *Counterfeit Pharmaceuticals and the Public Health*, The Wall Street Journal.
- Consten, E. C., et al. (1997). *Risk of Iatrogenic Human Immunodeficiency Virus Infection through Transfusion of Blood Tested by Inappropriately Stored or Expired Rapid Antibody Assays in a Zambian Hospital*, Transfusion 37:9.
- European Commission Taxation and Customs Union. (2006). *Summary of Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy*.
- Matías, L. (2007). *Deadly Imitations*, Perspectives in Health 11, no. 1.
- Parfitt, T. (2006). *Russia Cracks Down on Counterfeit Drugs*, Lancet 368, no. 9546.
- Pfizer. (2010). *Cracking Counterfeit Europe*.
- World Health Organization. (2002). *Effective Drug Regulation: A Multicountry Study*, Geneva.
- World Health Organization. *Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*.

Counterfeit Drugs

Jovana Bomeštar

Mag. Pharm. Spec., FINWELT d.o.o. Banja Luka, MAH for Actavis Group BiH, Banjaluka, Bosnia and Herzegovina, jovana.bomestar@actavis.com

Abstract: Since there is human creativity and production, there are forgers or counterfeiters original works. Counterfeiting has had significant involvement in the history of the number of bankruptcies, wars, government failures and the collapse of the currency. Counterfeit drugs primarily damages the health of people and affect the collapse of the innovative pharmaceutical industry.

Key words: Fake drugs, medical devices, active substance, diseases.