Padělky léčiv stále více pronikají na evropský trh

Bc. Ondřej Veselý,
Tiskové a informační oddělení SÚKL, Praha

Padělatelství obecně představuje závažný problém a hrozbu pro společnost i jednotlivce. Dle informací Mezinárodní obchodní komory ČR stojí padělatelství a pirátství světovou ekonomiku 750 miliard dolarů ročně. Nelegální a padělané léky způsobují v celosvětovém měřítku velké hospodářské škody, a kromě toho přinášejí i rizika bezpečnostní, daná propojením na organizovaný zločin. Největším problémem u padělků léčiv je však negativní dopad na zdraví uživatelů.

Jaký je rozsah problému?

Evropská data navíc ukazují, že padělky se na evropský trh tlačí čím dál víc. Česká republika jako členský stát EU není tohoto trendu ušetřena. Za rok 2009 tvořily padělky léků, které evropští celníci zachytili, desetinu celkového objemu zachyceného zboží. Léky jsou čtvrté nejvíce padělané zboží dovážené do EU a rok od roku množství roste v řádu procent. Například v roce 2005 tvořily léky pouze 1 % ze všech padělků, v roce 2009 to bylo již 10 %.

Situace v České republice

Situace v České republice je na rozdíl od jiných států EU, zejména Velké Británie, Irska, Francie a Německa, klidnější. Padělky léčivých přípravků se objevují převážně v nelegální distribuční síti, zejména na Internetu. V legálním systému distribuce se můžeme setkat s nelegálním přípravkem například ve smyslu dovozu přípravku, který nemá v pořádku povinné náležitosti. Tyto případy Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) vyhledává, sleduje a postihuje. Systém kontroly subjektů, které s léčivy obchodují, je v ČR velmi propracovaný. V České republice ho provádějí kontroloři SÚKL. Ti se zabývají jak kontrolou výrobců, tak i kontrolou distributorů, lékáren a zdravotnických zařízení zacházejících s léčivy. V České republice nejsou zatím etablováni ani „brokers", tj. obchodníci, kteří léčiva nikdy fyzicky nevlastní a obchod zprostředkovávají virtuálně, elektronicky. Právě tady dochází k oddělení léčiva od jeho dokumentace, a to je možná příležitost pro průnik padělků do legálního distribučního řetězce. Nicméně vzhledem k existenci jednotného evropského trhu a globalizaci nelze tato nebezpečí podceňovat. Padělatelé jsou postupně vytlačováni ze svých odbytišť ve velkých evropských zemích, a budou tak hledat nové způsoby prosazení padělků na evropský trh i v menších zemích Evropské unie.

„Business" kvete na Internetu

V posledních letech stále více pacientů využívá k nákupu léků Internet. Logicky se tak nabídka padělků léčiv a nelegálních přípravků stává velice výdělečným obchodem. Řada pacientů nebo lidí, kteří se domnívají, že mají zdravotní problém, nerozlišuje a nerozezná nabídku padělku od legální nabídky. Tržby on-line prodeje obecně stále rostou, a tak je tento způsob prodeje pro padělatele primární. V segmentu léků prodaných na Internetu mimo legální distribuční síť tvoří padělky dle údajů WHO až 50 %. Riziko nákupu na základě pochybných nabídek je tedy značné.

Nejčastější padělky a jejich „kvalita"

Padělky samotné jsou vyráběny za neuvěřitelně primitivních podmínek. Obsah účinných látek bývá i několikanásobně překročen, nebo naopak v nich účinná látka úplně chybí. Diskutabilní je pochopitelně i kvalita padělaných léčiv, jelikož mohou obsahovat – a zpravidla i obsahují – nejrůznější příměsi a dosud neprozkoumané odvozeniny od původních sloučenin. Zadrženy byly například padělky distribuované do Afriky, které pocházejí nejčastěji z Indie nebo Pákistánu. Vyráběny jsou ve sklepích, kde se první den v míchačce na beton připravuje lék na erektilní dysfunkci a druhý den pak antibiotika, což samozřejmě vede ke kontaminacím a naprosto nepředvídatelným účinkům takových přípravků.

Obecně se padělatelé zaměřují na léčiva, která jsou předmětem běžné spotřeby. Z hlediska trhu s léčivy se soustředí např. na léky k léčbě psychických onemocnění, k léčbě vysokého tlaku, antibiotika a cytostatika. Dalším předmětem zájmu padělatelů jsou přípravky, které v určité oblasti vylepšují životní styl pacienta, a to jsou zejména léky na léčbu erektilní dysfunkce nebo anabolické steroidy. „Společným jmenovatelem těchto léčiv je fakt, že se jedná se o přípravky dostupné pouze na lékařský předpis. Lidé proto často volí takovou cestu nákupu, která nevyžaduje návštěvu lékaře ani získání lékařského předpisu. Nákup na Internetu se jim jeví na první pohled jako snadná a rychlá cesta," uvádí k problematice Jaroslava Doležalová, vedoucí Oddělení enforcementu a dozoru nad reklamou SÚKL, které výskyt padělků a nelegální nabídky léčiv v ČR monitoruje a prošetřuje. Poslední skupinou, která nyní zaznamenává velký rozkvět, jsou biotechnologické přípravky. Nejsou tak často používány běžnými spotřebiteli, jelikož jednotlivá balení jsou velmi drahá, a používají se zpravidla na specializovaných pracovištích. Zde je hlavním důvodem padělání právě vysoká cena a malá dostupnost přípravků.

Proti padělkům bojují instituce na celosvětové úrovni

Situace kolem padělků léčiv je řešena na celosvětové úrovni díky mezinárodní síti Oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL – Official Medicines Control Laboratories), která je řízená Evropským ústředím pro jakost léčiv (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines) ve Štrasburku. Ty spolupracují formou vzájemné informovanosti o zjištěných padělcích. Členové sítě si navzájem vyměňují základní informace o přípravku, jeho vzhledu včetně obalu, a v neposlední řadě o metodách rozboru. Také v rámci Evropy funguje živá a velice intenzivní spolupráce v oblastech vyhledávání padělků a vzájemného varování v případě jejich výskytu. Zároveň se pracuje i na způsobech, jak tyto nové systémy zavádět do legislativy států EU. V současnosti je projednávána nová verze směrnice týkající se humánních léčivých přípravků 2001/83/ES, která usiluje o zavedení jednotných bezpečnostních prvků na obalech léčiv jako jednoznačného identifikátoru léčiva. Padělek by tak byl snadněji odlišitelný, neboť pro padělatele by bylo nesmírně obtížné, ne-li nemožné, zdařile jej napodobit. Návrhy na doplnění směrnice také počítají se zavedením nového kontrolního režimu pro již zmiňované „brokers".

Kampaň Nebezpečné léky

V České republice v současnosti vrcholí podzimní fáze informační kampaně SÚKL, která je zaměřena právě proti padělkům a nelegálním přípravkům. **Na webových stránkách www.nebezpecneleky.cz** návštěvník nalezne pohromadě všechny potřebné informace: manuál správného nakupování léků na Internetu, nejčastější otázky a odpovědi k problematice, ukázky kampaní z jiných evropských států, ale hlavně seznam posledních zachycených padělků či nelegálních přípravků s podrobnou fotodokumentací a popisem padělku (deklarované složení výrobku vs skutečný obsah účinných látek, nebezpečí spojená s užíváním padělku/léku bez dozoru lékaře atd.). Novinkou je také využití profilu na sociální síti Facebook s názvem Nebezpečné léky, který je pravidelně aktualizován o novinky a užitečné rady, jak padělky poznat a jak se jim vyhnout. Uživatelé mají také možnost zapojit se do diskuse a ptát se odborníků SÚKL na vše, co je ohledně tématu padělků a nelegálních přípravků zajímá.

Více informací získáte zde:

Webové stránky SÚKL: **www.sukl.cz**

Nahlášení podezření na nelegální nabídku nebo padělek léku: **http://www.leky.sukl.cz/nelegalni-nabidky**

Stránky informující o výskytu padělků léčiv v ČR: **www.nebezpecneleky.cz**

Novinky z webových stránek SÚKL můžete automaticky odebírat emailem (viz **http://www.sukl.cz/novinky-e-mailem**) anebo pomocí RSS kanálů (http://www.sukl.cz/rss).