

# PADĚLKY A NELEGÁLNÍ PŘÍPRAVKY – 1. ČÁST

Jak jsem zmínila na konci článku v minulém čísle, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se v rámci své kompetence zabývá také problematikou nelegálních přípravků. S ohledem na rostoucí riziko jejich výskytu a na závažnost jejich důsledků pro zdraví uživatelů byly dozorové aktivity v oblasti padělků a nelegálních léčiv sjednoceny a v roce 2008 vzniklo v SÚKL nové Oddělení enforcementu a regulace reklamy.

V oblasti prosazování práva – enforcementu – SÚKL úzce spolupracuje s Celní správou, Policií ČR, Českou obchodní inspekcí, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí a živnostenskými úřady.

## JAKÝ JE ROZDÍL MEZI NELEGÁLNÍM PŘÍPRAVKEM A PADĚLKEM?

**Nelegálním přípravkem** se rozumí přípravek, který je v rozporu s právními předpisy příslušného státu. Je jím např. přípravek, který je registrován jako léčivo, ale nikoli v ČR, nebo je nabízen jako „doplňek stravy“, a přitom obsahuje účinnou látku. Obvykle se jedná o přípravky, u kterých není známé jejich přesné složení, jakost, bezpečnost a účinnost, jedná se o přípravky s vlastním názvem, které se zpravidla nesnaží o napodobení již existujícího léčivého přípravku.

**Padělky** léčiv jsou nelegálně vyrobené kopie, které napodobují již existující, v některé zemi registrované, léčivé přípravky. Definice padělku léčivého přípravku v našem právním řádu neexistuje. Podle definice WHO se padělkem rozumí takový přípravek, jehož identita nebo původ jsou úmyslně a podvodně špatně označeny. Padělky mohou obsahovat totožnou účinnou látku ve správném nebo nesprávném deklarovaném množství, ale někdy ji také neobsahují vůbec.

Na legálním trhu se padělky léčiv vyskytují pouze ojediněle (v 0,002–0,01%). Nicméně i nepatrné ohrožení legálního dodavatelského řetězce padělanými léčivy může mít za následek ztrátu důvěry pacientů i lékařů a farmaceutů k trhu s léky. Proto jsou naše opatření cílena výrazně preventivně.

Naopak černý trh, zejména díky Internetu, je padělky přímo zaplaven. Množství zabavených padělků a nelegálních přípravků každoročně narůstá, v roce 2006 bylo v EU odhaleno celkem 2,7 milionů kusů, v roce 2007 to bylo přes 4 miliony kusů, v roce 2008 téměř 9 milionů kusů takových přípravků. Země jejich původu bývají zejména Indie, Sýrie, SAE, ale také Čína, Ukrajina, Turecko a další. Padělky jsou vyráběny

## PharmDr. Pavlína Zálešáková Státní ústav pro kontrolu léčiv

*Aktivní dozor v oblasti nelegálního nakládání s léčivými přípravky je zaměřen především na zjišťování, vyšetřování a postih případů distribuce a prodeje léčiv osobami bez příslušného povolení a na oblast monitoringu internetového prostředí, ve kterém nejčastěji probíhá nelegální prodej léčivých přípravků. Na český trh pronikají dva druhy nelegálních léčiv – nelegální přípravky a padělky léčivých přípravků.*

za velmi primitivních podmínek, velmi často obsahují i nejrůznější příměsi, obsah účinných látek může být několikanásobně překročen, nebo naopak účinná složka chybí. Může tak být ohroženo nebo poškozeno zdraví pacientů, výjimkou nejsou ani případy, kdy došlo k úmrtí. Nejzávažnější situace je v rozvojových zemích. Známý je případ z Haiti z roku 1990, kdy sirup proti kašli s paracetamolem obsahoval diethylen glykol a v důsledku jeho užívání zemřelo asi 100 dětí. Ve státech jihovýchodní Asie až 38% antimalarik vydávaných v lékárnách neobsahovalo účinnou látku.

## MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Mezinárodní síť Oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv (OMCL – Official Medicines Control Laboratories) řízená Evropským ústředím pro jakost léčiv (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines) ve Štrasburku spolupracuje formou vzájemné informovanosti o zjištěných padělcích. Státy EU se problematikou padělků intenzivně zabývají od roku 1999, kdy při Radě Evropy vznikly první skupiny poukazující na riziko padělků. V roce 2005 vznikla z iniciativy Velké Británie a Irska samostatná pracovní skupina zaštitěná HMA (Heads of Medicines Agencies), jejímiž členy jsou všechny státy EU a některé další evropské spolupracující státy. Na celosvětové úrovni pak jednotlivé státy spolupracují pod Mezinárodní jednotkou proti padělaní léčiv – IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce).

Snahou do budoucna je eliminace výskytu padělků na evropském trhu a zavedení fungujících systémů boje s padělků do národních legislativ členských států EU. Návrh novely evropské směrnice o humánních léčivých přípravcích usiluje např. o zavedení jednotných bezpečnostních prvků na obalech léčiv, zavedení jednoznačné identifikace každého balení léku apod.

## SITUACE V ČESKÉ REPUBLICE

V České republice, ale i v ostatních státech EU jsou nejčastější nelegální léčivé přípravky s obsahem anabolických steroidů, přípravky pro podporu potence, přípravky na hubnutí a rostlinné přípravky (zejména tradiční čínské medicíny), které jednak nemají deklarovaný obsah účinné látky, ale mnohdy také obsahují látky škodlivé a toxické.

Na rozdíl od jiných států EU se v ČR padělky objevují výhradně v nelegální distribuční síti, zejména na Internetu. Obvykle se jedná o zásilkový způsob dodání od anonymního dodavatele, také původ přípravku je obvykle neznámý.

## PŘÍKLADY PADĚLKŮ V PRAXI

Jako padělky se objevily např. CIALIS tbl. 4x 20 mg a VIAGRA tbl. 4x 100 mg, které byly na první pohled velmi zdařilé, ale s originálním přípravkem se neshodovaly rozměrem, hmotností ani deklarovaným obsahem.

Padělek TESTOSTERONA PROPINAT 5% inj. obsahoval 10 ampulí s čirým žlutým roztokem, přítomnost testosteron propionátu ani jiných anabolických steroidů nebyla prokázána.

Případy výskytu padělků a nelegálních léčiv jsou vyšetřovány ve spolupráci s Policií ČR i s držiteli rozhodnutí o registraci a SÚKL o nich informuje veřejnost na svých webových stránkách. Poslední informace k této problematice byly zveřejněny v lednu 2010 k padělkům léčivého přípravku ALLI, o jejichž výskytu v USA informoval SÚKL britský regulační úřad MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Jak můžete vidět na fotografiích, balení padělků mají rozdílnou strukturu označení data expirace, jejich lékovky jsou na rozdíl od originálního balení vyšší a se širším uzávěrem opatřeným hrubším rýhováním. Ochranná fólie nacházející se pod uzávěrem není u padělaných přípravků opatřena žádným nápisem. Tobolky padělků obsahují bílý prášek, nikoliv drobné granule jako originální přípravek. Laboratorní testy prokázaly, že tyto padělky neobsahují účinnou látku orlistat.

Příkladem nelegálních přípravků z praxe bude věnován článek v příštím čísle.

## Literatura

Zpráva o činnosti SÚKL v letech 2006–2008.

Report on EU customs enforcement of intellectual property rights – Results at the European Border 2008.





originální přípravek



Padělek



padělek



Padělek



originální přípravek



padělek



Padělek



originální přípravek

padělek



Padělek