



Falszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne

Wstęp i cel pracy

W ostatnich latach publikowanych jest coraz więcej informacji o udokumentowanych zgonach pacjentów spowodowanych zastosowaniem sfalszowanych leków, wyrobów medycznych czy suplementów diety. Światowe media alarmują również o lawinowym wzroście ilości takich wyrobów na wielu rynkach i w sprzedaży internetowej. W artykule tym autorzy spróbują przynajmniej częściowo odpowiedzieć na pytanie, z jakimi zagrożeniami mamy obecnie do czynienia i jak można je zwalczać. Aby jednak prawidłowo przeanalizować aktualną sytuację, należy najpierw zdefiniować rodzaje produktów, z którymi coraz częściej stykamy się, świadomie lub nieświadomie, robiąc zakupy nie tylko w legalnych sieciach dystrybucji.

Leki sfalszowane

Produktami nielegalnie wprowadzanymi do obrotu są najczęściej sfalszowane leki i suplementy diety, w tym głównie tradycyjnej medycyny chińskiej – *Traditional Chinese Medicine* (TCM). TCM jest ogólną nazwą dla medycyny wszystkich chińskich narodów, z których główne to medycyna narodowości Han, tybetańska, mongolska i ujgurska. Do tej grupy zaliczamy takie produkty jak: leki ziołowe, leki zawierające nieudokumentowane substancje aktywne oraz posiadające nieprawdziwe informacje o pochodzeniu substancji aktywnych, ich działaniu czy zastosowaniu.

Nie istnieje uniwersalna definicja leku sfalszowanego. Najczęściej stosowana jest definicja Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), według której „Lek sfalszowany to lek rozmyślnie i w celu wprowadzenia w błąd niewłaściwie oznakowany pod względem składu i/lub źródła pochodzenia. Taki lek może zawierać właściwe substancje aktywne, niewłaściwe substancje, nieprawidłową ilość substancji aktywnych, znaczną ilość zanieczyszczeń, ewentualnie sfalszowane opakowanie bezpośrednie lub zewnętrzne” [1], a samo zjawisko określane jest jako cicha epidemia (*Counterfeit medicines: the silent epidemic*).

Znacznie szersza jest definicja opracowana przez amerykańską Agencję ds. Leków i Żywności (*Food and Drug Administration*, FDA), która podaje, że produkt sfalszowany to „Lek, pojemnik albo etykieta, które bez upoważnienia noszą znak towarowy, nazwę firmową,

inny identyfikujący znak, odcisk albo hasło, albo jakieś podobieństwo tego producenta leku, procesu, opakowania albo dystrybutora, innego niż osoba prawna albo osoby, które faktycznie wyprodukowały, przetworzyły, opakowały albo rozprowadziły taki lek i który tym samym fałszywie albo mylnie został przedstawiony jako ten produkt, albo został zapakowany lub rozprowadzony przez innego producenta leków, pakowacza albo dystrybutora” [2].

Na rynku obecne są również leki tzw. substandardowe, czyli produkty oryginalne niespełniające wszystkich wymagań jakościowych, niezgodne ze specyfikacją lub wymaganiami farmakopealnymi czy przepakowane w celu ukrycia prawdziwego terminu ważności.

Wszystkie oficjalne źródła informacji podkreślają trudność oszacowania tego problemu. Szczegółowe dane na temat leków sfalszowanych są trudno dostępne oraz kłopotliwe do interpretacji i publikacji. Jak bowiem oszacować rynek, który ze swojej natury jest nieformalny i nielegalny i jak przedstawić ewentualny dowód rzeczowy, skoro lek został już zastosowany przez pacjenta? Oprócz ogromnych różnic występujących między poszczególnymi regionami Europy, różnice, i to bardzo duże, mogą występować również wewnątrz danego kraju – pomiędzy obszarami miast a obszarami wiejskimi, między jednym miastem a drugim, a nawet zależnie od pory roku czy zmieniającego się zapotrzebowania na konkretną grupę terapeutyczną.

Dodatkowym utrudnieniem jest fakt, że fałszerze i ich współpracownicy, wiedząc, że popełniają przestępstwo, agresywnie przeciwdziałają jego wykryciu. Zakładają zorganizowane grupy przestępcze, aby ukryć swoją tożsamość, rejestrują nieistniejące firmy produkcyjne i transportowe stanowiące zasłonę dla ich rzeczywistej działalności. Używają sfalszowanych dokumentów, aby uzyskać dostęp do istotnych surowców farmaceutycznych czy urządzeń, służących do wyprodukowania sfalszowanych wyrobów i opakowań, a następnie wprowadzenia ich na wybrany rynek lub do legalnej sieci dystrybucji. Wykorzystują wszelkie osłabienia czujności służb granicznych. Wszystkie te przestępcze działania powodują znaczne trudności w wykrywaniu i podawaniu do publicznej wiadomości informacji o lekach sfalszowanych. Sam przemysł farmaceutyczny, uskarżając się wprawdzie na miliardowe straty, niechętnie występuje przeciw nielegalnej konku-

rencji. Wiele firm nie chce, aby rozeszła się wiadomość o fałszowaniu ich produktów i nie ostrzega pacjentów, inspekcji farmaceutycznej czy policji – z obawy, że odbije się to niekorzystnie na ich własnej sprzedaży.

Próbując analizować ten problem, należy pamiętać również, że chociaż samo zjawisko fałszowania leków jest tak stare jak historia medycyny, to jednak dopiero w 1985 roku przedstawiono je po raz pierwszy na konferencji międzynarodowej, a w 1988 roku WHO ogłosiło pierwszą rezolucję dotyczącą zwalczania tego problemu. W ciągu ostatniej dekady narastające problemy dla zdrowia publicznego wywołane przez leki sfałszowane, nielegalne i substandardowe stawały się coraz bardziej oczywiste, powodując znaczny wzrost zachorowalności i śmiertelności oraz wyraźne zmniejszenie skuteczności opieki medycznej, szczególnie w krajach rozwijających się. Mając na względzie globalny wymiar tego problemu, „Deklaracja Rzymska” z 2006 roku zobowiązała WHO i Radę Europy do ustanowienia międzynarodowej grupy powołanej do walki z fałszowaniem produktów leczniczych *International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce* (IMPACT) [3], zrzeszającej instytucje rządowe, pozarządowe i międzynarodowe w celu propagowania społecznej informacji wśród pacjentów, organizacji i innych podmiotów, oraz przygotowania podstaw prawnych i utworzenia mechanizmów współpracy w zwalczaniu procederu fałszowania leków.

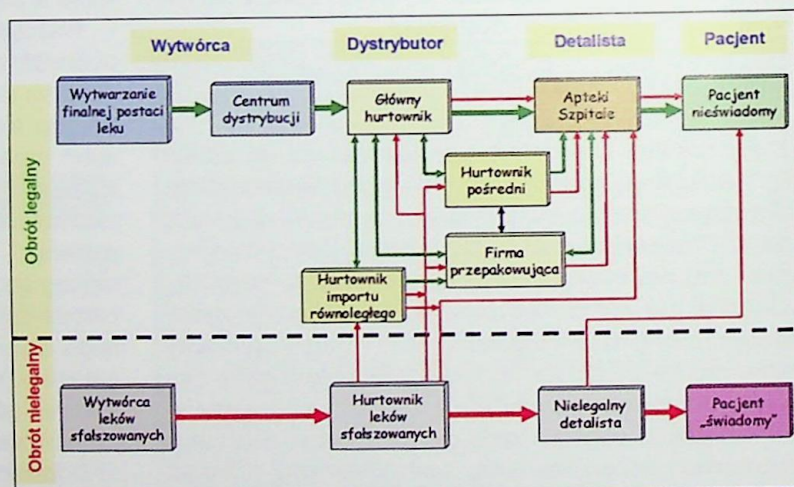
Organizacje przeciwdziałające przestępstwom farmaceutycznym

W kwietniu 2007 roku powołana została doradcza Grupa Specjalistów ds. Przestępstw Farmaceutycznych (*The Group of Specialist on Pharmaceutical Crime*, PC-S-PC) w ramach Europejskiego Komitetu Problemów Kryminalnych (*European Committee on Crime Problems*, CDPC), która przedstawiła sposoby przenikania leków sfałszowanych do legalnej sieci dystrybucji (ryc. 1 i 2) i odpowiedzialna jest za przygotowanie *Convention on Counterfeit Medicines/Pharmaceutical Crime* [4–6].

Ocena światowej skali tego problemu jest bardzo trudna i w związku z tym mało wiarygodna. Eksperci WHO i FDA szacują, że sfałszowane produkty mogą stanowić około 10% światowego rynku leków (ok. 35 miliardów USD w 2005 do ok. 75 miliardów USD w 2010 roku), od ok. 1% w krajach rozwiniętych do 10–30% w nie-

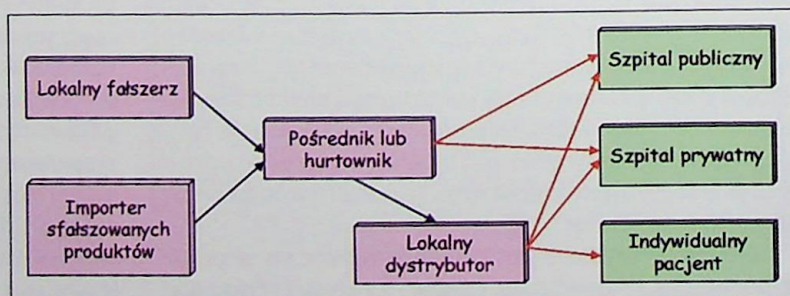
których państwach Afryki, Azji i Ameryki Południowej (ryc. 3), ostrzegają również, iż ryzyko śmierci w wyniku przyjmowania sfałszowanych leków jest obecnie większe niż prawdopodobieństwo zgonu w wyniku malarii i AIDS razem wziętych (co najmniej pół miliona zgonów rocznie). Według sekretarza generalnego Interpolu leki sfałszowane są znacznie groźniejsze od międzynarodowego terroryzmu, który przez czterdzieści lat spowodował śmierć ok. 65 000 osób, natomiast w samych Chinach rocznie umiera z powodu zastosowania sfałszowanych i substandardowych leków prawie 200 000 osób [7]. Szacuje się, że wśród leków fałszowanych największą grupę stanowią:

- antybiotyki (28%),
- hormony (w tym sterydowe, 18%),
- leki przeciwastmatyczne i przeciwalergiczne (8%),
- leki przeciwmalaryczne (7%),
- leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe (6%),
- inne leki (14 klas terapeutycznych, 33%).



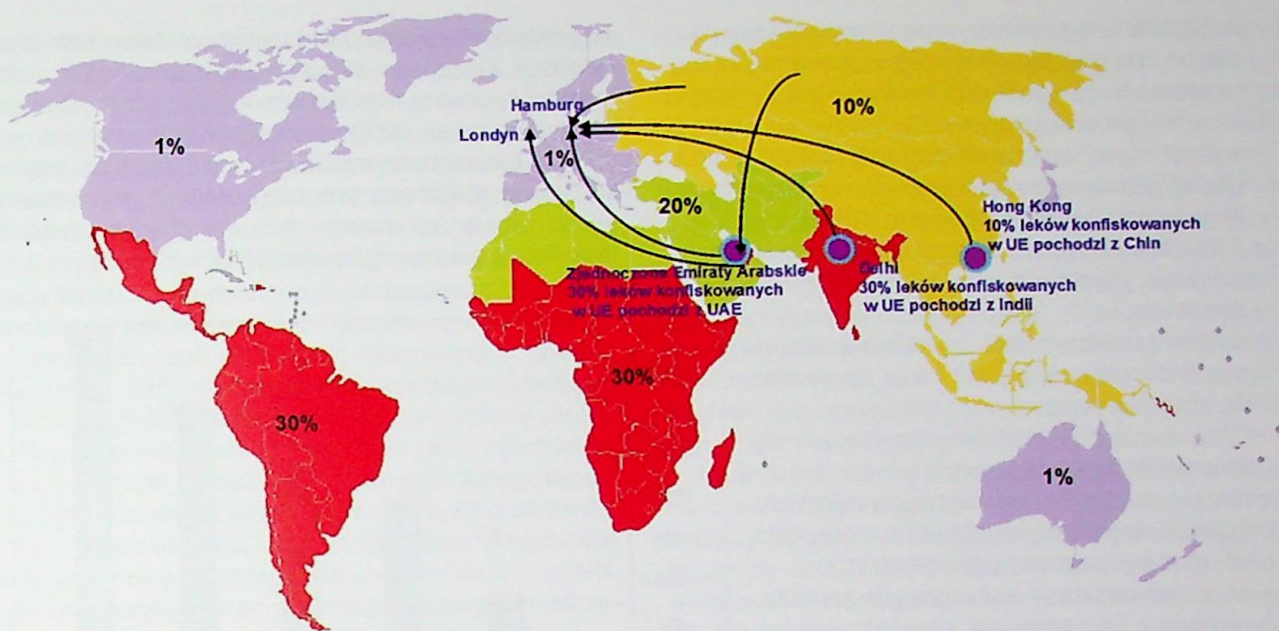
Ryc. 1. Dystrybucja leków oraz drogi przenikania sfałszowanych produktów do legalnej sieci i pacjentów

Fig. 1. *Pharmaceutical production, distribution and counterfeit attack flowchart*
źródło (ryc. 1–5): autorzy



Ryc. 2. Biznesowo-handlowy schemat bezpośredniego rozprowadzania produktów sfałszowanych

Fig. 2. *Business model of direct counterfeiting*



Ryc. 3. Rozpowszechnienie leków sfalszowanych na świecie wg szacunków WHO i Interpolu
 Fig. 3. Dissemination of counterfeit medicinal products on the world according to WHO and Interpol

W kwietniu 2008 roku na posiedzeniu Rady Europy posłowie z 46 państw członkowskich jednogłośnie poparli projekt ustanowienia Europejskiej konwencji ds. zwalczania problemu podrabiania leków. Komitet Ministrów wezwany został do wprowadzenia nowej kategorii w kodeksie karnym – przestępstw farmaceutycznych. Posłowie w przyjętej rezolucji stwierdzili, że podrabianie i fałszowanie leków stało się prawdziwym przemysłem. Rezolucja zwraca jednocześnie uwagę na stały wzrost obrotów sfalszowanymi lekami w związku z rozwojem nowej formy sprzedaży poprzez Internet. Zgromadzenie zaleciło ustanowienie jednolitego systemu kar za fałszowanie produktów leczniczych oraz wprowadzenie przepisów prawnych biorących w obronę ofiary tych przestępstw; nowe przepisy powinny określać także wielkość odszkodowań. Jest to szczególnie istotne, gdyż w wielu krajach nadal przestępstwa te traktowane są bardzo łagodnie, głównie jako naruszanie praw własności intelektualnej.

Od 2008 roku działania grupy IMPACT stają się coraz bardziej widoczne, zacieśnia się współpraca międzynarodowa i powstają zalecenia dla poszczególnych resortów (np. *Draft Principles and Elements for National Legislation Against Counterfeit Medical Products*). Jednym z ważniejszych uczestników tej grupy jest Interpol, który w 2008 roku przygotował przewodnik dla oficerów policji i pracowników służb celnych *A Guidance to Investigating Counterfeit Medical Products and Pharmaceutical Crime* [8].

Zawartość tego przewodnika została zaprojektowana w taki sposób, aby określić podstawowe narzędzia pomocne w wykrywaniu i badaniu przestępstw farmaceutycznych. Dostarcza on podstawowych informacji dotyczących:

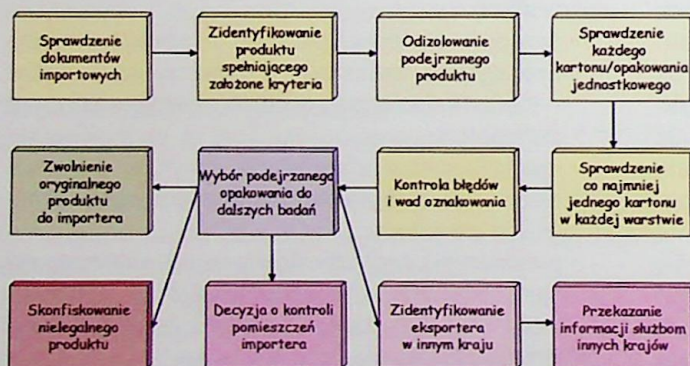
- środowiska przestępczości farmaceutycznej, szczególnie związanej z fałszowaniem leków – identyfikując import, eksport, dystrybucję i drogi transportu;
- identyfikowania kluczowych instytucji państwowych i elementów rynku farmaceutycznego zajmujących się lekami;
- prowadzenia dochodzeń związanych z otrzymywaniem informacji o niezgodnościach w dokumentach i ich potencjalnego związku z przestępstwami farmaceutycznymi;
- przesłuchiwanie świadków i podejrzanych;
- prowadzenia działań operacyjnych i przeszukiwania pomieszczeń związanych z importem i eksportem leków;
- wykrywania i identyfikowania sfalszowanych produktów leczniczych przez wizualne oględziny.

Z uwagi na fakt, że każdy kraj Unii Europejskiej nadal posiada własne regulacje prawne, podjęto próbę określenia tego, co powinno zostać zaliczone do przestępstw farmaceutycznych. Zidentyfikowano przy tym następujące nielegalne formy działalności:

- wytwarzanie, import, eksport i sprzedaż produktów bez wymaganego pozwolenia;

- wytwarzanie produktów niezgodnych ze specyfikacją, na przykład produktów, które zawierają za mało lub za dużo substancji aktywnej, niż określono to w jednostkowej dawce;
- wytwarzanie, import, eksport i sprzedaż produktów, które nie spełniają krajowych wymagań odnośnie do oznakowania (etykieta, ulotka);
- dostarczanie/sprzedaż produktów do nielicencjonowanych dystrybutorów, hurtowników czy detalistów;
- dostarczanie/sprzedaż produktów leczniczych osobom, które nie mają uprawnień do ich posiadania;
- fałszowanie dokumentów odnoszących się do produktów leczniczych;
- nieprzestrzeganie wymagań odnośnie do prawidłowego magazynowania, transportu i dystrybucji produktów leczniczych;
- nieprzechowywanie wymaganych zapisów, zgodnie z obowiązkiem wynikającym ze stosownego prawa (np. wymagań *Dobrej Praktyki Wytwarzania, GMP*).

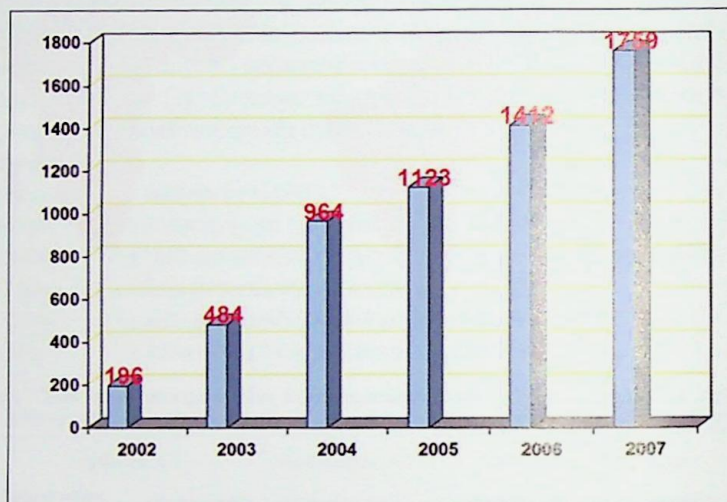
W przewodniku omówiono również zasady postępowania i podstawowe etapy przeprowadzania inspekcji, sumarycznie przedstawione na schemacie (ryc. 4).



Ryc. 4. Etapy procesu inspekcji
Fig. 4. Steps in the inspection process

Międzynarodowe stowarzyszenia wytwórców i dystrybutorów farmaceutycznych (najważniejsze to *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations* (IFPMA)) oraz koncerny farmaceutyczne (Abbott Laboratories, AstraZeneca, Bayer HealthCare, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer) od lat wnikliwie analizują poszczególne rynki; oczywiście pod kątem wyłącznie własnych produktów. Wiodącą rolę odgrywa tu przede wszystkim *Pharmaceutical Security Institute* (PSI-IFPMA), współpracują-

cy z narodowymi agencjami rejestracji leków, urzędami celnymi i Interpolem. W ciągu sześciu lat swojej działalności łącznie z kradzieżami i nielegalnym reimportem wykrył on ok. 6000 przestępstw farmaceutycznych (ryc. 5). Niestety większość zdarzeń kończy się jedynie konfiskatą sfałszowanych produktów, a dochodzenia są z reguły umarzane na wniosek producenta (<http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>).



Ryc. 5. Przestępstwa farmaceutyczne wykryte przez PSI-IFPMA
Fig. 5. Total number of pharmaceutical crime incidents by PSI-IFPMA

Skala zjawiska

Najwięcej przypadków sprzedaży leków sfałszowanych eksperci stwierdzili w aptekach internetowych, przy czym na zbadanych 3100 aptek tylko cztery były akredytowane przez *Verified Internet Pharmacy Practice Site* (VIPPS), standard wprowadzony w USA, Kanadzie i Australii przez *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP). NABP na swojej stronie internetowej wyjaśnia, jak bezpiecznie kupować leki w aptekach internetowych oraz umożliwia weryfikację legalności ich funkcjonowania (<http://www.nabp.net/>). Kolejną godną polecenia stroną internetową jest <http://www.safemedicines.org> podająca konsumentom ośmioeta-

powy sposób sprawdzania autentyczności i bezpieczeństwa leków (*An 8-Step Check List for Medicine Safety*). Niestety przedstawione zasady opracowane zostały dla amerykańskiego rynku leków i nie mogą mieć pełnego zastosowania w Europie.

Gwałtownie zwiększająca się sprzedaż leków i suplementów diety przez Internet jest obecnie głównym sposobem ekspansji tych produktów w Europie (ok. 15 miliardów wiadomości dziennie stanowi spam reklamujący leki), przy czym zjawisko to najlepiej rozpoznane

jest w Wielkiej Brytanii, gdzie w ciągu roku wysyłanych jest 8 milionów przesyłek z lekami wartości ok. 425 mln funtów. W 2008 roku skontrolowano tam ok. 100 aptek internetowych i 30 najchętniej kupowanych leków, które wybrano z listy najpopularniejszych na rynku amerykańskim (<http://www.drugs.com/top2000.html>), najczęściej kupowanych w sprzedaży internetowej i najbardziej atrakcyjnych dla fałszerzy. Okazało się, że 62% z tych leków stanowiły produkty sfałszowane i substandardowe, w tym leki sercowo-naczyniowe, neurologiczne i psychiatryczne, 62% aptek internetowych działało nielegalnie, 94% nie zatrudniało żadnego farmaceuty, 90% aptek sprzedawało leki bez wymaganej recepty. Raport przygotowany przez *European Alliance for Access to Safe Medicines (The Counterfeiting Superhighway)* w podsumowaniu wzywa wszystkie podmioty uczestniczące w rynku leków, w tym firmy obsługujące karty kredytowe, transportowe, hurtowników i stowarzyszenia pacjentów do działań zmierzających do zatrzymania tego procederu [9].

ków przeciwzapalnych, nasercowych, psychotropowych czy stosowanych w leczeniu raka prostaty). W 2007 roku skonfiskowano ok. 4 milionów opakowań takich leków (wzrost o 51% w stosunku do roku 2006) [10]. W latach 2001–2005 w krajach UE stwierdzono 27 przypadków leków sfałszowanych w legalnej sieci dystrybucji i 170 przypadków w sieci nielegalnej. W 2007 roku w Wielkiej Brytanii od 24 maja do 12 lipca wykryto w legalnej sieci dystrybucji cztery sfałszowane produkty: Zyprexa 10 mg (3 serie), Plavix 75 mg (5 serii zawierających od 42 do 83% substancji aktywnej), Casodex 50 mg (1 seria) i pastę do zębów Sensodyne Original i Sensodyne Mint (zawierające glikol dietylenowy).

Na wniosek Komisji Europejskiej rozpoczęto specjalistyczne programy badania szczelności kanałów dystrybucyjnych dla leków (2006–2008) i wyrobów medycznych (2007–2009) oraz bezpieczeństwa leków w imporcie równoległym, a w maju 2008 roku ogłoszono *Public consultation in preparation of a legal propo-*

Tabela 1

Leki ze sklepów internetowych badane w ramach programu The Counterfeiting Superhighway
Medicines ordered online as part of the Counterfeiting Superhighway research project

Leki stosowane w zaburzeniach erekcji	Leki sercowo-naczyniowe i stosowane w chorobach dróg oddechowych	Leki przeciwpyszotyczne	Leki przeciw otępieniu starczemu (choroba Alzheimera)	Inne leki
Cialis (Lilly)	Lipitor (Pfizer)	Zyprexa (Lilly)	Aricept (Pfizer)	Zoton (Wyeth)
Levitra (Bayer-Schering)	Plavix (Sanofi-Aventis)	Efexor (Wyeth)	Reminyl (Shire)	Reductil (Abbot)
Viagra (Pfizer)	Seretide (GSK)	Risperdal (J&J)		Mirapex (Boehringer-Ingelheim)
Propecia (MSD)	Coversyl (Servier)			
	Micardis (Boehringer-Ingelheim)			
	Spiriva (Boehringer-Ingelheim)			

źródło: opracowanie własne

W Europie główną rolę w zwalczaniu przestępstw farmaceutycznych odgrywa Rada Europy (*Council of Europe*) i Komisja Europejska (*European Commission*). Dostrzegając rosnącą wagę problemu, w 2005 roku opublikowano *Council of Europe Counterfeit Medicine/Pharmaceutical Crime Report*, w którym zjawisko to określone zostało bardzo obrazowo jako *another potential Pharmageddon Scenario*. Natomiast z ogłoszonego w 2007 roku raportu wynika, że w latach 2005–2006 na granicach UE nastąpił aż 384% wzrost ilości skonfiskowanych opakowań sfałszowanych i nielegalnych produktów leczniczych (w tym le-

sal to combat counterfeit medicines for human use, która ma stanowić podstawę dla Komitetu Sterującego do opracowania Europejskiej Konwencji Dotyczącej Przestępstw Farmaceutycznych, klasyfikującej fałszowanie leków jako zbrodnię farmaceutyczną.

Szczególną uwagę poświęca się w UE substancjom aktywnym (*Active Pharmaceutical Ingredient, API*). Przy czym obecnie przyjmuje się, że produkt leczniczy może być bezpieczny tylko wtedy, gdy API wytwarzany jest zgodnie z aktualnym prawem farmaceutycznym, gdy spełnia wszystkie wymagania opisane w zatwierdzonej dokumentacji oraz możliwa jest

pełna identyfikowalność drogi od jego wytwórcy. Konieczność takiego postępowania potwierdzają szczególnie dwa przypadki – w 2000 roku zastosowanie sfalszowanego surowca gentamycyny (antybiotyku) doprowadziło do kilkunastu zgonów i kilkuset poważnych działań niepożądanych, a w latach 2007–2008 FDA zarejestrowało 81 zgonów spowodowanych zastosowaniem heparyny (zapobiegającej krzepnięciu krwi) zawierającej od 5 do 40% zanieczyszczeń przesulfonowanym siarczanem hondroityny i siarczanem dermatanu. Przeprowadzone dochodzenie wykazało, iż z dużym prawdopodobieństwem było to świadome zafalszowanie substancji aktywnej stukrotnie tańszym podobnym produktem biologicznym. Przypadek heparyny był szczególnie trudny do wykrycia, gdyż sprowadzone z Chin serie surowca odpowiadały wszystkim wymaganiom specyfikacji. Dopiero zastosowanie metod poza specyfikacją, takich jak NMR i elektroforeza kapilarna, pozwoliło na pełne zidentyfikowanie problemu.

W badaniu leków nielegalnych, sfalszowanych i substandardowych bardzo istotną rolę odgrywa Sieć Państwowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych Rady Europy (*European Network of Official Medicines Control Laboratories, OMCL Network*) zorganizowana i nadzorowana przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (*European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM*) w Strasburgu. W ramach tej działalności laboratoria sieci przygotowały w 2007 roku 108 raportów naukowo-badawczych zawierających między innymi opisy opracowanych i zastosowanych metod analitycznych (takich jak NMR, HPLC-MS-MS, EC, NIR, ICP-MS czy XPRD). W 2008 roku takich raportów było już 140, co może świadczyć o wyraźnym narastaniu zagrożenia dla zdrowia publicznego w krajach Unii Europejskiej.

W Polsce nadal brak jest oficjalnych danych dotyczących skali tego zjawiska, choć klasyfikowana jest w Europie jako kraj wysokiego ryzyka, jeśli chodzi o przestępczość zorganizowaną i podrabianie różnych wyrobów (takich jak programy komputerowe, filmy DVD, płyty, kosmetyki czy ubrania). Zdaniem ekspertów WHO i Interpolu niebezpieczeństwo grozi głównie z racji naszego sąsiedztwa z państwami byłego ZSRR, znanymi z łatwego dostępu do sfalszowanych leków i suplementów diety, które to stanowią wg różnych szacunków od 10 do 20% rynku leków, co następnie przekłada się na ich łatwą ekspansję nielegalnymi kanałami na polski rynek i dalej do innych krajów UE. Pewien wyrywkowy obraz sytuacji w Polsce może dać jedynie informacja, że Narodowy Instytut Leków (członek *OMCL Network*) przygotował na zlecenie prokuratur, sądów, urzędów celnych i policji w 2007 roku 226 opinii dotyczących 354 nielegal-

nych produktów (w tym 44 wyrobów medycznych), a w 2008 roku 70 opinii dotyczących 439 nielegalnych produktów (w tym 21 wyrobów medycznych).

Podsumowanie

Na zakończenie należy jeszcze raz podkreślić, że zgodnie z deklaracjami Rady Europy i WHO fałszowanie produktów leczniczych, na każdym etapie, od ich wytwarzania do podawania pacjentom, jest poważnym przestępstwem kryminalnym, które zagraża ludzkiemu życiu. Powoduje też zachwianie wiarygodności narodowych systemów ochrony zdrowia i nie może być traktowane jedynie jako naruszanie własności intelektualnej. Należy również pamiętać, że dziesięć lat temu fałszerze potrzebowali sześciu miesięcy, aby przygotować podróbkę kiepskiej jakości. Obecnie zdarza się, że lek sfalszowany pojawia się na rynku wcześniej niż produkt oryginalny, zaopatrzony w dodatku w niektóre zabezpieczenia, np. hologramy takie same jak opakowania oryginalne legalnie wprowadzane do obrotu.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organisation, Counterfeit medicines, Fact Sheet No. 275, Revised February 2006 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en>).
2. The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Subchapter II (http://www.law.cornell.edu/uscode/html/uscode21/uscode_sec_21_00000321----000-.html).
3. Terms of Reference for International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) in the World Health Organisation (WHO), 2006 (<http://www.who.int/impact>).
4. Global Corruption Report 2006, Special Focus, Corruption and Health, Transparency International, Pluto Press, 2006, p. xviii.
5. Prioritized Elements for a Council of Europe Convention on the Protection of Public Health Against Pharmaceutical and Healthcare Product Crime, European Committee on Crime Problems, Strasbourg, 30 March 2007, [cdpc-bu/docs/2007/cdpc-bu\(2007\)12-e](http://cdpc-bu/docs/2007/cdpc-bu(2007)12-e) (<http://www.coe.int/cdpc>).
6. Revised terms of reference of the Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products (PC-S-CP), Strasbourg, 2 July 2008, [pc-s-cp/documents/pc-s-cp\(2008\)10-e](http://www.coe.int/pharma_crime) (http://www.coe.int/pharma_crime).
7. Health fears grow as fake drugs flood into Britain, *Guardian*, 4 January 2009 (<http://www.guardian.co.uk/business/2009/jan/04/fake-pharmaceuticals-dugs-chinanhs>).
8. A Guidance to Investigating Counterfeit Medical Products and Pharmaceutical Crime, Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) in the World Health Organisation (WHO), 2007 (<http://www.who.int/impact/events/Aguidetocounterfeitpharmaceuticalcrimeinvestigation.pdf>).

9. European Commission, Taxation and Customs Union (2007). Summary of community customs activities on counterfeit and piracy (resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2006_en.pdf).

10. The Counterfeiting Superhighway, European Alliance for Access to Safe Medicines, Medicom Group Ltd, 2008 (http://v35.pixelems.com/ams/assets/312296678531/455_EA_ASM_counterfeiting%20report_020608.pdf).

Streszczenie

Falszowanie kojarzone było dotychczas głównie z takimi wyrobami jak zegarki, markowe ubrania, płyty CD, filmy DVD czy programy komputerowe. Obecnie problem ten dotyczy jednak znacznie szerszej grupy wyrobów, w tym produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety. Wytwarzanie i dystrybucja farmaceutyków na większości światowych rynków podlega dobrej regulacji prawnej. Produkcja i handel sfalszowanymi produktami leczniczymi jest bardzo lukratywnym procederem, w który angażuje się coraz więcej grup i organizacji przestępczych. Do leków sfalszowanych zaliczamy produkty, które mogą zawierać właściwe substancje aktywne, niewłaściwe substancje, nieprawidłową ilość substancji aktywnych, znaczną ilość zanieczyszczeń, ewentualnie sfalszowane opakowanie bezpośrednie lub zewnętrzne. Leki sfalszowane stanowią bardzo poważne zagrożenie dla światowego zdrowia publicznego. Codziennie wielu ludzi na świecie ryzykuje życie lub naraża się na poważne konsekwencje zdrowotne, zażywając leki produkowane i rozprowadzane poza legalnymi sieciami dystrybucji, przy czym są one często nie do odróżnienia z wyglądu, tak że nabywają je również duże hurtownie i apteki. Auto-

rzy analizują to zjawisko oraz opisują nowe strategie zwalczania tego problemu.

Słowa kluczowe: leki sfalszowane, przestępstwa farmaceutyczne, nielegalna dystrybucja.

Summary

While at one time counterfeit products were largely restricted to watches, designer apparel, CDs, DVDs and software today counterfeiting is a major problem in such diverse product categories as medicinal products, health products and dietary supplements. The majority of worldwide markets for pharmaceuticals are well regulated and efficient but trade in counterfeit pharmaceuticals is a lucrative business. Not surprisingly, criminals and criminal organizations are recognizing the profit that can be made from trading in diverted, counterfeit or stolen pharmaceuticals. In very general terms, counterfeit medicines include products that have no active ingredient, the incorrect active ingredient, are super potent or sub potent, contain dangerous impurities, or are adulterated with undeclared active ingredients and also primary or external packaging. Counterfeit pharmaceuticals represent a serious threat to world public health. On a daily basis, many individuals around the world risk death or serious injury when they unknowingly use and consume counterfeit drugs and products manufactured and supplied outside effective regulatory regimes. The appearance of some counterfeits is so good that some major retailers and pharmacies have unknowingly purchased counterfeits. But while there are new forms of counterfeit goods, there are also new strategies for combating counterfeiting. This article describes how to detect and reduce counterfeiting activity.

Keywords: counterfeit drugs, pharmaceutical crimes, distribution, track and trace, anti-counterfeiting actions.

Czytelniku,

informujemy, że jest do nabycia
Zeszyt Metodyczny z zakresu badań daktyloskopijnych
pt. „Walidacja materiałów do ujawniania śladów
linii papilarnych – budowa kompetencji funkcjonalnych”.

Książkę można zamawiać w Biurze Logistyki Policji KGP
ul. Domaniewska 36/38, 02-672 Warszawa
tel. (022) 601-29-45, faks (022) 601-15-71

cena egz. 51 zł

