

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

W czasie pandemii więcej fałszywych leków. Nie daj się nabrać!

Leki można kupować przez internet, ale nie wszystkie i wyłącznie z legalnej internetowej apteki. W przeciwnym razie to ryzyko w najlepszym razie straty pieniędzy, w najgorszym - poważnych kłopotów zdrowotnych. Dr Anna Kowalczyk, dyrektor Narodowego Instytutu

Leków, uczula, że w czasie pandemii wzrósł obrót sfalszowanymi lekami.

Czy w Polsce mamy problem z fałszywymi lekami?

Od wielu lat na całym świecie, również w Polsce, ma miejsce obrót lekami nielegalnymi i sfalszowanymi. W ostatnim czasie jest on coraz łatwiejszy, z uwagi na zwiększoną dostępność leków oraz otwarte drogi handlu, w tym nielegalną sprzedaż internetową. W dobie aktualnej pandemii proceder ten nasila się szczególnie w odniesieniu do leków stosowanych w leczeniu COVID-19, a także wyrobów medycznych dedykowanych diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2. Przestępczość farmaceutyczna, obok handlu narkotykami, jest w sferze zainteresowań zorganizowanych grup przestępczych, a fałszowaniu leków sprzyja wiele czynników.

Co to za czynniki? Ludzka naiwność?

Nie tylko. To przede wszystkim m.in. wysoki koszt leków oryginalnych (w ostatnim czasie zwłaszcza biologicznych), niskie koszty nielegalnej produkcji (osiągane poprzez stosowanie gorszej jakości zamienników aktywnych substancji farmaceutycznych (Active Pharmaceutical Ingredient - API) lub pomocniczych, stosowanie API w mniejszych ilościach lub zupełny ich brak, niskie standardy wytwarzania. Oprócz tego brak Dobrych Praktyk Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP) i kontroli jakości, nieadekwatne do potencjalnego zysku sankcje karne, łatwy zakup leków przez internet przy często występującym jednoczesnym braku wiedzy o szkodliwym wpływie produktów złej jakości na zdrowie i życie.

Problem sfalszowanych leków wynika również z faktu, że w obrocie lekami uczestniczy wielu pośredników, a także z tego, że przy zastosowaniu rutynowych metod analitycznych występują poważne trudności w wykrywaniu niedeklarowanych składników przez laboratoria kontrolne.

Jest różnica pomiędzy lekiem sfalszowanym a nielegalnym?

Istnieje szereg definicji leków sfalszowanych, jednakże w rozumieniu znowelizowanej ustawy Prawo farmaceutyczne sfalszowanym produktem leczniczym jest taki, który został fałszywie przedstawiony w zakresie tożsamości produktu, za zatem m.in. nie zgadza się z zatwierdzonym przez odpowiednie instytucje jego opakowanie, etykieta, nazwa lub skład w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników (nie chodzi tu o niezamierzone zmiany składu). Sfalszowany lek to także taki, w którym nieprawdziwe jest deklarowane jego pochodzenie, w tym m.in. jego wytwórca, kraj wytworzenia, kraj pochodzenia lub jego historia, w tym dane i dokumenty dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Natomiast lekiem nielegalnym jest produkt, który nie został dopuszczony do obrotu na terenie danego kraju lub taki, który został dopuszczony do obrotu, ale jest sprzedawany w miejscach do tego nieuprawnionych.

Pojawiają się również sytuacje kradzieży legalnych leków, które następnie trafiają do nieoficjalnego łańcucha dystrybucji.

To także rodzi niebezpieczeństwo dla potencjalnego kupującego?

Tak, bo na przykład, przechowywane w niekontrolowanych warunkach takie leki mogą stanowić zagrożenie dla pacjentów.

Leków sfałszowanych i nielegalnych nie należy mylić z lekami substandardowymi, czyli wytworzonymi legalnie przez producenta, ale posiadającymi niezamierzone przez niego wady jakościowe, które mogą być spowodowane brakiem odpowiednich systemów zapewnienia jakości czy stosowania dobrej praktyki wytwórczej. Przykładem takich substandardowych produktów są wstrzymane lub wycofane z obrotu produkty lecznicze zawierające walsartan czy zanieczyszczone nitrozoaminami, o czym głośno było jakiś czas temu.

Jaka jest skala nieprawidłowości?

Dane dotyczące rzeczywistego rynku leków sfałszowanych oraz zagrożeń zdrowotnych, jakie one wywołują, są w dużym stopniu niedoszacowane. Niemniej jednak wszystko wskazuje na to, iż na skutek procesu globalizacji obrót towarami sfałszowanymi i nielegalnymi będzie się w kolejnych latach nasilał.

Narodowy Instytut Leków pełni rolę Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, będącego odpowiednikiem Official Medicines Control Laboratory (OMCL) w krajach UE i ściśle współpracuje z Europejskim Dyrektoriatem Jakości Leków (EDQM) w Strasburgu. Od 2015 r. jesteśmy realizatorem programu zainicjowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, polegającego na przesiewowych badaniach w kierunku wykrycia zafałszowania produktów leczniczych występujących w legalnym łańcuchu dystrybucji. Podczas 5 lat trwania programu przebadano pod kątem zgodności składu jakościowego z deklarowanym przez producenta (w zakresie substancji czynnych i pomocniczych) oraz obecności niedeklarowanych substancji ok. 3000 próbek leków. Dodatkowo ocenialiśmy zgodność z zatwierdzonym wzorem opakowania bezpośredniego, opakowania zewnętrznego i ulotki informacyjnej, a także zgodność z wymaganiami tzw. parametrów krytycznych dla rodzaju i postaci określonego produktu leczniczego, które również mogłyby świadczyć o sfałszowaniu. Chodzi m.in. o zawartość substancji czynnej, czy czystość chromatograficzną (dotyczącą m.in. składu ilościowego i jakościowego) produktu. Dla znikomego odsetka próbek uzyskano wyniki negatywne, jednakże rodzaj wykrytych niezgodności nie świadczył o zafałszowaniu produktów. Trzeba jednak wyraźnie podkreślić, że przebadane próbki zostały pobrane przez Inspekcję Farmaceutyczną tylko z legalnego łańcucha dystrybucji.

Dodatkowo na potrzeby organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości Narodowy Instytut Leków rutynowo powoływany jest jako biegły instytucjonalny w trybie art. 193 § 2 KPK. Zazwyczaj czynności nasze sprowadzają się do badania zabezpieczonego materiału dowodowego, m.in. produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do produktów podejrzewanych o sfałszowanie, bądź nielegalnie wprowadzonych do obrotu. W przypadku produktów leczniczych pochodzących z nielegalnego rynku skala zafałszowania jest wielokrotnie wyższa.

Jakie leki są fałszowane najczęściej?

Według danych WHO w okresie 2013 - 2017 głównymi kategoriami leków sfałszowanych i substandardowych były: leki przeciwmalaryczne (19,6 proc), antybiotyki (16,9 proc.), leki znieczulające i przeciwbólowe (8,5 proc.), poprawiające jakość życia (8,5 proc.), leki przeciwnowotworowe (6,8 proc.) i inne (39,7 proc.). Jeśli chodzi o specyfikę rozmieszczenia geograficznego fałszerstw leków, to w krajach rozwijających się najczęściej fałszowane są produkty podstawowe, ratujące życie, takie jak antybiotyki, leki przeciwmalaryczne, przeciwgruźlicze, antyretrowirusowe (anty-HIV), przeciwbólowe, przeciwhistaminowe.

Natomiast w krajach wysokorozwiniętych są to głównie produkty wpływające na poprawę jakości życia i zwiększanie możliwości swojego organizmu, przede wszystkim produkty na zaburzenia erekcji, środki wspomagające odchudzanie, hormony, steroidy anaboliczno-androgenne oraz leki zawierające

substancje psychotropowe i środki odurzające.

W krajach rozwiniętych coraz częściej zdarzają się przypadki fałszowania bardzo kosztownych produktów ratujących życie, takich jak leki przeciwnowotworowe, a także leków stosowanych powszechnie w chorobach cywilizacyjnych typu cukrzyca, schorzenia sercowo-naczyniowe czy hipercholesterolemia. W czasie pandemii fałszowane są również maski, płyny do dezynfekcji oraz inne produktów ochrony osobistej i higieny.

Czy to znaczy, że w dobie tak dużego zapotrzebowania na leki przeciwwirusowe może dochodzić też do fałszerstw tej grupy leków?

Z danych napływających do członków Zespołu do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfałszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego przy Głównym Inspektorze Farmaceutycznym wynika, że w trakcie pandemii COVID-19 odnotowano zdecydowanie więcej przypadków fałszowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Wśród zgłoszeń (Rapid Alert) raportowanych przez kompetentne organy od początku marca 2020, znaczna część (około 40 proc.) powiązana jest z pandemią COVID-19. Przypadki te dotyczyły sfałszowanych produktów zawierających takie substancje czynne jak chlorochina, hydroksychlorochina, immunoglobuliny, a także sfałszowanych leków przeciwwirusowych stosowanych w innych zakażeniach, a także środków do dezynfekcji rąk czy testów diagnostycznych (w tym szybkiego testu diagnostycznego „Covid-19 Rapid Test Kit” do „testowania w domu”).

Najnowsze powiadomienie dotyczy nielegalnie sprzedawanej doustnej szczepionki na Covid-19, podczas gdy oryginalna szczepionka jest dopiero w trakcie opracowania i nie jest jeszcze dostępna w obrocie.

Z najnowszych informacji INTERPOLU (z 19 marca 2020 r.) wynika, że w ramach operacji Pangea XIII, w której uczestniczyła policja, organy celne i zdrowotne z 90 krajów, przejęto sfałszowane maski, środki odkażające do rąk o niskiej jakości oraz nielegalne leki przeciwwirusowe. W porównaniu z 2018 r. w najnowszej edycji operacji odnotowano wzrost o około 18 proc. zatrzymanych nielegalnych leków przeciwwirusowych oraz o ponad 100 proc. skonfiskowanych nielegalnych produktów z chlorochiną.

Jakie mogą być konsekwencje zażycia sfałszowanego leku?

Niestety, sfałszowane produkty lecznicze niosą za sobą nieporównywalnie większe szkody niż podrobione produkty innego rodzaju dostępne na rynku, takie jak odzież, kosmetyki czy elektronika. Następstwa zastosowania sfałszowanego produktu leczniczego mogą się wahać od niepowodzenia terapeutycznego poprzez wystąpienie poważnego działania niepożądanego do nawet zgonu.

W tym miejscu warto spojrzeć na kategorię sfałszowanych leków zgłaszanych do WHO. Były to leki bez substancji czynnej (API) (stwarzające bezpośrednie zagrożenie zdrowia, a nawet życia w przypadku leków ratujących życie), leki zawierające niedeklarowane składniki (mogące wywoływać poważne działania niepożądane), leki z niewłaściwą zawartością API (zbyt mała ilość API nie wywołuje efektu farmakologicznego, przyczynia się do wytworzenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i lekoopornych zakażeń, natomiast zbyt duża ilość API może być toksyczna i powodować działania niepożądane), leki umieszczone w sfałszowanych opakowaniach, a także produkty zawierające znaczną ilość zanieczyszczeń.

Z danych opublikowanych w 2013 roku wynika, że udział poszczególnych sposobów fałszowania

leków wśród wszystkich zgłoszonych raportów do WHO przedstawiał się następująco: 32 proc. - brak substancji czynnej (API), 20 proc. - niewłaściwa zawartość API, 22 proc. - niewłaściwe API lub substancje pomocnicze, 16 proc. - sfalszowane opakowanie, 9 proc. - znaczna ilość zanieczyszczeń, a tylko 1 proc. - wierna kopia produktu oryginalnego.

Przyjmowanie takich produktów może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych lub pogorszenia stanu zdrowia. Konsekwencje przyjęcia sfalszowanego leku zależą od jego składu jakościowego i ilościowego (stężenia poszczególnych związków chemicznych obecnych w produkcie - substancje czynne, pomocnicze, zanieczyszczenia), dawki, drogi podania, stanu zdrowia, stanu fizjologicznego organizmu oraz od przyjmowanych innych leków (możliwość wystąpienia interakcji).

Jak nie dać się oszukać? Czy zwykły obywatel jest w stanie odróżnić lek sfalszowany od prawdziwego?

Przestępcy wykorzystują obawy ludzi, reklamując i sprzedając sfalszowane leki przez internet za pośrednictwem nieautoryzowanych aptek internetowych. Ludzie powodowani przez strach podsyćani dodatkowo przez media i zachęceni przez wprowadzające w błąd reklamy, szukają możliwości zakupu leków na COVID-19. W internecie bardzo łatwo jest znaleźć oferty sprzedaży takich leków. Oferowane produkty mają leczyć COVID-19 lub zapobiegać tej chorobie. Są to bardzo często leki wydawane z przepisu lekarza, które zgodnie z obowiązującym prawem polskim i unijnym nie mogą być sprzedawane online, a do ich otrzymania konieczne jest posiadanie recepty. Pacjentom wydaje się, że dostawcy internetowi zapewniają łatwy dostęp do legalnych leków, które w innym przypadku nie byłyby tak łatwo dostępne. Niestety, takie produkty mogą być sfalszowane i niebezpieczne dla zdrowia lub nawet życia.

Warto pamiętać, że jeśli nawet eksperci z Narodowego Instytutu Leków, którzy na co dzień zajmują się kontrolą jakości produktów leczniczych w Polsce, często nie są w stanie odróżnić produktu sfalszowanego od „prawdziwego” (oryginalnego) bez wykonania specjalistycznych badań, wyłącznie na podstawie wyglądu produktu i jego opakowania, to tym bardziej zwykły pacjent nie jest w stanie tego zrobić.

Dlatego aby uchronić się przed nieuczciwymi sprzedawcami, należy kupować leki wyłącznie w aptece, sklepie lub w aptece internetowej zarejestrowanej przez właściwe organy krajowe (są oznaczone specjalnym logotypem, wspólnym dla wszystkich państw UE; więcej informacji na stronie: <https://www.gov.pl/web/gif/sprzedaz-lekow-w-internecie>). Przed zakupem leku ze strony internetowej należy sprawdzić, czy wybrana apteka internetowa jest wymieniona na liście legalnie działających w Polsce aptek internetowych.

Jeśli nie ma jej na liście, to nie należy kupować żadnych leków z tej strony internetowej.

Należy też pamiętać, że leki wydawane z przepisu lekarza zgodnie z obowiązującym prawem polskim i unijnym nie mogą być sprzedawane za pośrednictwem aptek internetowych w formie wysyłkowej (trzeba je odebrać w aptece stacjonarnej).

W szczególności nie należy kupować leków za pośrednictwem stron internetowych spoza UE, ponieważ nie ma możliwości weryfikacji legalności ani takich stron ani produktów przez nie oferowanych. W związku z tym istnieje większe ryzyko zakupu sfalszowanych leków.

Nie należy również przyjmować leków wydawanych z przepisu lekarza (również antybiotyków, leków przeciwwirusowych i przeciwmalarycznych) na własną rękę. Stosowanie leków bez nadzoru lekarza, rozprowadzanych poza oficjalnym łańcuchem dystrybucji i bez właściwych zezwoleń niesie ze sobą zagrożenie co najmniej utraty zdrowia, a w szczególnych przypadkach nawet utraty życia.

Źródło: pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/29679.html>



24-09-2024

Migrena to choroba - można ją leczyć

Migrena to poważna choroba neurologiczna.



24-09-2024

Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na tężec

Szczepionki powinny być dostępne bezpłatnie w placówkach.



24-09-2024

I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach

Będzie współpracowała na rzecz doskonalenia jakości kształcenia.



24-09-2024

Będzie kolejna edycja maratonu programistów

Zgłoszenia do 7 października.



24-09-2024

Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżycy

Od 29 września do 25 listopada.



24-09-2024

[Astma oskrzelowa spowodziową konsekwencją](#)

Powiedział PAP prof. Bolesław Samoliński, alergolog.



24-09-2024

[SpaceX planuje wystrzelenie 5 bezzałogowych misji na Marsa](#)

Ma się to odbyć w ciągu dwóch lat.



24-09-2024

[Potrzebne są globalne ustalenia odnośnie mikroplastiku](#)

Okazją do działania może być przygotowywany przez ONZ traktat.

Informacje dnia: [Migrena to choroba - można ją leczyć](#) [Jeżeli zranimy się przy powodzi, uwaga na](#) [tęzec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja](#) [maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa](#) [popowodziową konsekwencją](#) [Migrena to choroba - można ją leczyć](#) [Jeżeli zranimy się przy powodzi,](#) [uwaga na tęzec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna](#) [edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma](#) [oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#) [Migrena to choroba - można ją leczyć](#) [Jeżeli zranimy się](#) [przy powodzi, uwaga na tęzec I. Przychocka pełnomocnikiem ds. jakości kształcenia na studiach](#) [Będzie kolejna edycja maratonu programistów](#) [Przez dwa miesiące Ziemia będzie miała dwa księżyce](#) [Astma oskrzelowa popowodziową konsekwencją](#)

Partnerzy