



## Padělky léčivých přípravků v legální síti

Mgr. Apolena Jonášová

# Padělaným léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli humánní léčivý přípravek

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

- ☞ na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu, názvu nebo složení
- ☞ na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu, včetně výrobce, země původu
- ☞ jeho dokumentace obsahuje nepravdivé údaje o jeho historii nebo distribuční cestě
- ☞ představuje ohrožení života nebo poškození zdraví

## Vyspělé země vs. rozvojové země

**1 % objemu farmaceutického trhu**

### „Lifestyle“ léčivé přípravky:

- Hormony
- Erektální dysfunkce
- Na hubnutí

### Drahé léčivé přípravky:

- Protinádorová léčba

### Často používané léčivé přípravky:

- Antivirotika
- Protizánětlivé léčivé přípravky

**Až 30 % objemu farmaceutického trhu**

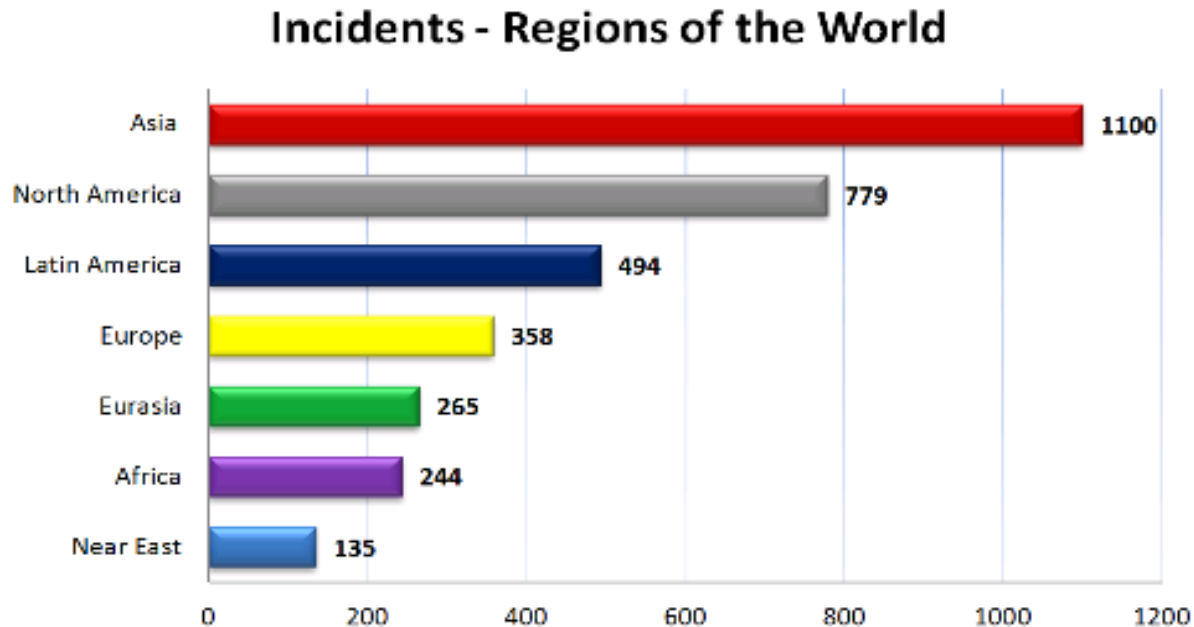
### Život ohrožující onemocnění:

- Malárie
- Tuberkulóza
- HIV/AIDS

EMA:

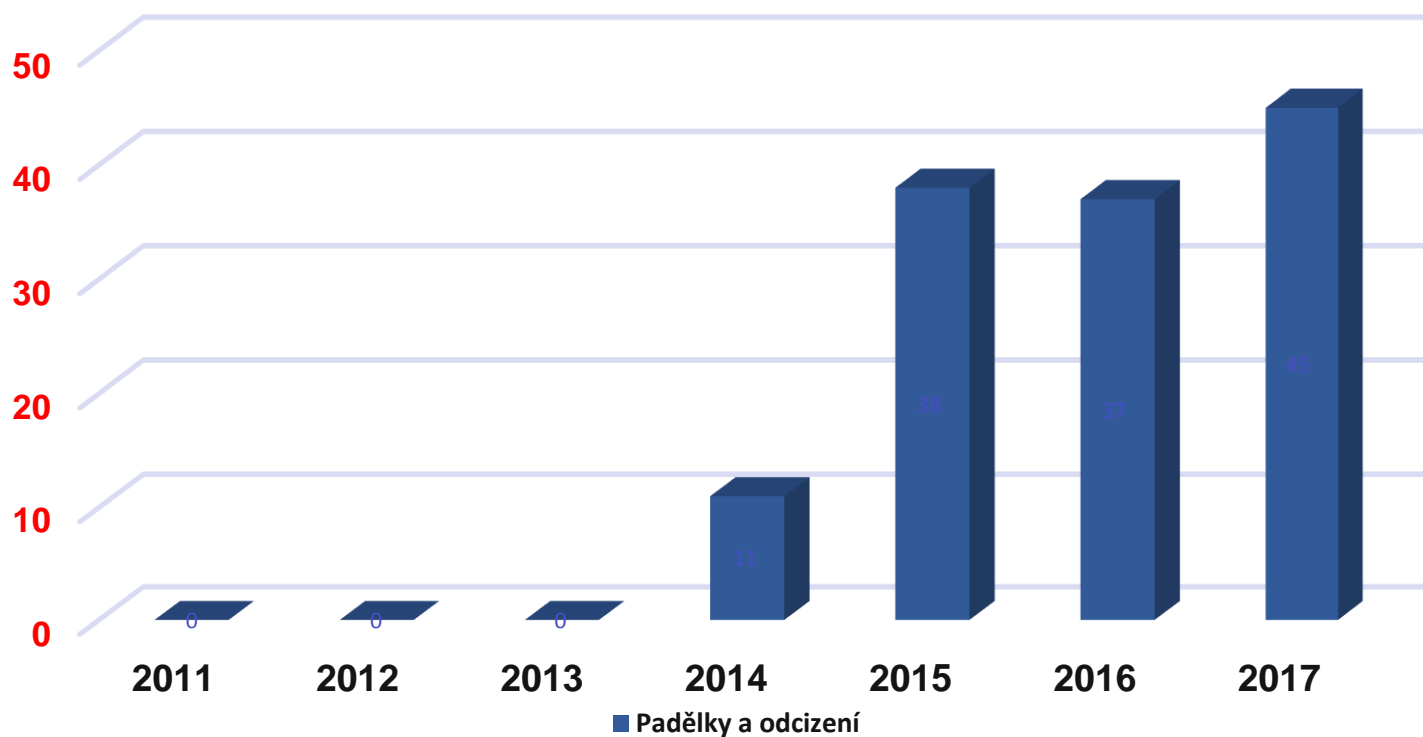
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8)

## V roce 2015 byl meziroční vzestup celosvětového výskytu padělků LP o 38%



Pharmaceutical security institute: <http://psi-inc.org/geographicDistributions.cfm> (6/5/2016)

# Informace o padělcích a odcizených léčivech 2011 – 2017



## Řešení výskytu padělku léčivého přípravku v legální síti

- 👁 Údaje o pohybu šarže
- 👁 Komplettní distribuční cesta = původ padělku
- 👁 Spolupráce se zahraničními autoritami

## Opatření v případě padělku

- 👁 Stahování
- 👁 Pozastavení distribuce a výdeje
- 👁 Zveřejnění informace o výskytu padělku

# Informace o výskytu padělku v zahraničí



**SÚKL**  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111  
[telefonní seznam](#)

**Léčiva** Zdravotnické prostředky Lékárný Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Léčiva / Závady v jakosti a enforcement / Upozornění na padělky, nelegální přípravky a... / Padělky / Padělky - zahraničí

## Padělky - zahraničí

<< Předchozí 1 2 3 Následující >>

**Informace o výskytu padělku léčivého přípravku MabThera 500 mg**  
SÚKL obdržel od německé regulační autority hlášení o výskytu padělku léčivého přípravku MabThera 500 mg, inf. cnc. sol. 1x50 ml  
31. 08 2015

**Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Zyvoxid 600mg**  
SÚKL obdržel od německé regulační autority hlášení o výskytu padělku léčivého přípravku Zyvoxid 600mg, por. tbl. flm., 10x 600mg.  
6. 08 2015

**Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Petnidan Saft 50mg/ml**  
SÚKL obdržel od německé regulační autority hlášení o výskytu padělku léčivého přípravku Petnidan Saft 50mg/ml, 250 ml  
27. 07 2015

**Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Mabthera 500 mg**  
SÚKL obdržel od německé regulační autority hlášení o výskytu padělku léčivého přípravku Mabthera 500 mg, inf. cnc. sol. 1x50 ml  
27. 07 2015

**Kalendář akcí**

prosinec 2016

Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

# 1. Herceptin

Herceptin 150 mg inf. plv. csl. 1x150 mg

Léčba karcinomu prsu, žaludku



## Krádeže v italských nemocnicích

→ padělání → prostřednictvím falešných faktur vydaných nepovolenými subjekty bez povolení k distribuci prodej do legální distribuční sítě → lékárna → nemocnice → pacient

## Nelegální distributoři

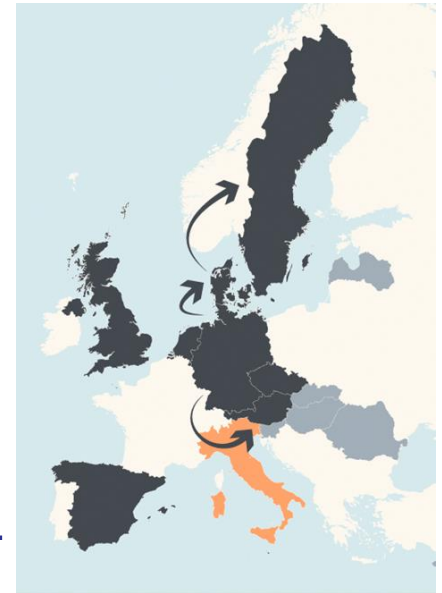
Kypr, Lotyšsko, Maďarsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko



# 1. Herceptin

cílové země:

A, DE, DK, F, S, UK



V rámci vyšetřování případu Herceptin zjištěno:

- 👁 1.645 jednotlivých obchodních transakcí
- 👁 82 léčivých přípravků/ 635 šarží
- 👁 podílelo se 12 nelegálních distributorů
- 👁 6 legálních distributorů
- 👁 **Opatření: zveřejnění informací**

## 2. Exjade

č.š. S0178A

exp. 03/2017

- 👁 Padělek zachycen u německého distributora
- 👁 Šarže určena pro český trh, ČS jazyková verze
- 👁 Padělaná balení, pocházející ze Slovenské republiky, dodal v rámci souběžné distribuce německému distributorovi český distributor
- 👁 **Opatření: Pozastavení distribuce a výdeje**

## 2. Exjade

### Obsah padělaného balení:



## Ochranné prvky přehled právních předpisů

- Směrnice 2011/62/EU:

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. 6. 2011, která změnila směrnici 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (LP)

Transponovaná do zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v roce 2013

- Nařízení 2016/161 (EU):

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, kterým se doplňuje směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. **Účinnost od 9.2.2019**

## Směrnice 2011/62/EU - ochranné prvky

Ochrannými prvky budou opatřeny LP vydávané na lékařský předpis, pokud nebyly zapsány na tzv. White list (výjimky uvedené v příloze nařízení 2016/161/EU)

Ochranné prvky plní dvě funkce a umožní:

- ověřit pravost LP (UI)
- identifikovat jednotlivá balení (UI)
- ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno (ATD)

## Ověřování OP

- **Ověření OP = ověření pravosti UI a neporušenost ATD**
- **Ověřením UI = porovnání kódu produktu a sériového čísla na balení s údaji v úložišti**

## System úložišť slouží k ověřování UI

- **Do systému úložišť vkládají UI výrobci**
- **Ověřování pak provádí distributoři, výrobci i lékárny**
- **Ověřena musí být všechny balení LP před jejich výdejem a jejich UI lékárna ze systému úložišť vyškrtne**

**OP zajistí větší bezpečnosti pacientů a omezí průnik padělků do legální distribuční sítě**



**Děkuji za pozornost**

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)