



BIULETYN  
Wydziału Farmaceutycznego  
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Biul. Wydz. Farm. WUM, 2019, 11, 66-71  
<http://biuletynfarmacji.wum.edu.pl/>

## FALSZOWANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH ORAZ ZAGROŻENIA WYNIKAJĄCE Z ICH STOSOWANIA

Aneta Emilia Jabłońska, Krzysztof Adam Stępień\*

Zakład Bioanalizy i Analizy Leków, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej,  
Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa

\*autor korespondujący, tel: + 48 22 572 0949, e-mail: [krzysztof.stepien@wum.edu.pl](mailto:krzysztof.stepien@wum.edu.pl)

Otrzymany 10.10.2019, zaakceptowany 24.11.2019, zamieszczony 29.12.2019

### STRESZCZENIE

We współczesnym świecie fałszowanie produktów leczniczych stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Zjawisko to występuje w wielu krajach, na wszystkich kontynentach. Światowa Organizacja Zdrowia przedstawia dane, z których wynika, iż najczęściej fałszowanymi produktami leczniczymi są leki przeciwmalarijne oraz antybiotyki. Inną grupą fałszowanych farmaceutyków są produkty lecznicze stosowane w leczeniu zaburzeń potencji, leki odchudzające oraz steroidy anaboliczne. Niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia związane ze stosowaniem sfalszowanych produktów leczniczych jest znaczne. Używanie takich produktów uniemożliwia zapewnienie bezpiecznej i skutecznej terapii, a ponadto powoduje wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjenci stosujący leki sfalszowane wymagają często hospitalizacji lub dodatkowych interwencji medycznych, które negatywnie wpływają na sytuację ekonomiczną kraju. Fałszowanie produktów leczniczych powoduje naruszenie własności intelektualnej dotyczącej praw autorskich, znaków towarowych oraz patentów.

**SŁOWA KLUCZOWE:** lek sfalszowany, przestępczość farmaceutyczna, jakość produktów leczniczych.

### ABSTRACT

#### COUNTERFEITING OF MEDICINAL PRODUCTS AND THREATS ASSOCIATED WITH THEIR TAKING

Currently, counterfeiting of medicinal products poses a threat to human health and life. This phenomenon occurs in many countries on all continents. World Health Organization presents data that the most commonly counterfeited medicinal drugs are antimalarial drugs, antibiotics, PDE5 inhibitors, slimming drugs and anabolic steroids. The threat to health and life associated with the use of counterfeit medicinal products is serious. The use of such products makes impossible to provide safe and effective therapy, and also causes the occurrence of serious side effects. Patients using counterfeit drugs often have to be hospitalized. It negatively affects the country's economic situation. The falsification of medicinal products violates the intellectual property of copyright, trademarks and patents.

**KEYWORDS:** counterfeit medicine, pharmaceutical crime, quality of medicinal products.

### 1. Wprowadzenie

We współczesnym świecie fałszowanie produktów leczniczych stanowi ogromne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów [1]. Zjawisko to występuje w wielu krajach, na wszystkich kontynentach. Pomimo znaczącego rozwoju technologii wykrywania fałszerstw szacuje się, że w krajach o niskim i średnim dochodzie w przeliczeniu na osobę, jeden na dziesięć produktów leczniczych jest sfalszowanym produktem leczniczym bądź też stanowi produkt o obniżonej jakości [2]. Trudności w wykrywaniu sfalszowanych produktów leczniczych powodują, iż skala zjawiska przestępczości farmaceutycznej nie jest możliwa do dokładnego oszacowania. Sfalszowane produkty lecznicze występują bowiem w legalnej sieci dystrybucji, wprowadzane na poziomie dostaw leków do szpitali, klinik, aptek oraz hurtowni farmaceutycznych. Przyczyną takich zdarzeń jest nabywanie leków z nieznanymi źródłami, od nierzetelnych pośredników. Zgodnie z danymi opublikowanymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego obrót sfalszowanymi produktami leczniczymi odbywa się głównie za pośrednictwem Internetu. Ponadto nielegalne farmaceutyki nabywane są na bazarach, w siłowniach oraz w sklepach z suplementami dla sportowców [3].

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*) przedstawia dane, z których wynika, iż najczęściej fałszowane są leki przeciwmalarijne oraz antybiotyki. Inną grupą powszechnie fałszowaną są produkty lecznicze stosowane w zaburzeniach potencji, leki odchudzające oraz steroidy anaboliczne [1].

Produkt leczniczy może być fałszowany na każdym z etapów jego produkcji. Wytwarzanie produktów leczniczych z pominięciem zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania skutkuje obecnością w ich składzie wielu toksycznych zanieczyszczeń, takich jak arsenik czy ołów. Ponadto często obserwuje się brak substancji czynnej lub nieprawidłową jej ilość [4].

Niebezpieczeństwo dla zdrowia i życia związane ze stosowaniem sfalszowanych produktów leczniczych jest znaczne. Używanie takich produktów uniemożliwia zapewnienie bezpiecznej i skutecznej terapii, a ponadto powoduje wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Przykładem są sfalszowane produkty lecznicze zawierające steroidy anaboliczne, powszechnie wykorzystywane w sporcie wyczynowym oraz amatorskim. Steroidy anaboliczne mają niekorzystny wpływ na gospodarkę hormonalną wywołując m.in.

hirsutyzm, trądzik, zanik miesiączkowania, zaburzenia spermatogenezy czy hipogonadyzm hipogonadotropowy [5]. Steroidy anaboliczne wpływają również na układ sercowo-naczyniowy, powodując przerost lewej komory serca [6].

## 2. Definicje leku sfalszowanego oraz substandardowego

Falszowanie produktów leczniczych stanowi we współczesnym świecie narastający problem. Przyczynia się do tego brak uniwersalnej definicji leku sfalszowanego, powodując trudności w wykrywaniu przestępstw farmaceutycznych [7]. Według ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne sfalszowany produkt leczniczy definiowany jest jako: „produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji” [8].

Światowa Organizacja Zdrowia mianem leków sfalszowanych określa: „leki rozmyślnie i w celu wprowadzenia w błąd niewłaściwie oznakowane pod względem składu i/lub źródła pochodzenia. Falszowanie może dotyczyć produktów oryginalnych oraz generycznych, a sfalszowane produkty mogą zawierać właściwe substancje aktywne, niewłaściwe substancje, brak substancji aktywnych, nieprawidłową ilość substancji aktywnych, lub posiadać sfalszowane opakowanie” [9].

WHO wyróżnia także definicję leków substandardowych. Mianem leków substandardowych określa się „dozwolone produkty medyczne, które nie spełniają norm jakości oraz wymagań specyfikacji” [10].

## 3. Falszowanie produktów leczniczych na świecie

Zjawisko falszowania produktów leczniczych ma zasięg globalny. Pomimo obecności licznych systemów regulacyjnych zjawisko to jest obserwowane w krajach o wysokim współczynniku PKB oraz w krajach rozwijających się [1]. Falszowanie dotyczy zarówno oryginalnych produktów leczniczych, jak i generycznych. Falszerze najczęściej wybierają leki powszechnie stosowane lub te, których ceny są wysokie. Przykładem jest lek AVASTIN®, którego pojedyncza dawka kosztuje 2400 dolarów [11]. Falszowanie leków cytostatycznych przynosi wysokie zyski przy relatywnie niskich sankcjach za popełnione przestępstwo. Każdego roku organy ścigania z różnych państw przedstawiają wyniki udanych operacji skierowanych przeciwko producentom sfalszowanych produktów leczniczych. Niektóre z nich dotyczą produkcji na dużą skalę, inne lokalnej przestępczości. Łatwość zakupu tabletek, surowców oraz opakowań sprawia, że zakładanie nielegalnych zakładów produkcyjnych jest procesem szybkim i bezproblemowym. Dodatkowo falszerze mają możliwość zaopatrywania się w elementy składowe gotowego produktu leczniczego w różnych krajach. Wytworzone komponenty są następnie wysyłane do określonego miejsca, w którym dochodzi do ich kompletowania i dystrybuowania.

Jako przykład mogą posłużyć sfalszowane produkty lecznicze pochodzące z Azji, których przepakowywanie następuje w Afryce lub odwrotnie [12].

WHO w latach 2013-2017 otrzymała 1500 raportów dotyczących wykrytych produktów niespełniających norm jakości lub będących sfalszowanymi produktami leczniczymi. Na podstawie wcześniejszych, niezbyt dokładnych danych uważano, iż problem falszowania produktów leczniczych dotyczy jedynie krajów rozwijających się. Dane statystyczne potwierdzają jednak, iż przestępczość farmaceutyczna ma zasięg międzynarodowy. Rozwój sieci teleinformatycznej sprawił, iż osoby zajmujące się produkcją, dystrybucją i sprzedażą sfalszowanych produktów medycznych uzyskały ułatwiony dostęp do globalnego rynku [1].

Falszowanie produktów leczniczych stanowi największe zagrożenie dla mieszkańców krajów o niskich i średnich dochodach oraz krajów dotkniętych konfliktami zbrojnymi, w których systemy opieki zdrowotnej są słabo rozwinięte. Ograniczony dostęp do produktów leczniczych zwiększa bowiem możliwość wprowadzenia do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych [1].

Wzrastająca przestępczość farmaceutyczna obliguje do podejmowania działań mających na celu wczesne wykrywanie i skuteczne przeciwdziałanie falszowaniu produktów leczniczych. W tego typu działania zaangażowanych jest wiele organizacji na całym świecie. Jedną z nich jest INTERPOL prowadzący operację o kryptonimie „PANGEA”. Jest to międzynarodowa akcja, której celem jest walka ze sprzedażą wysyłkową sfalszowanych produktów leczniczych. Dziewiąta edycja akcji „PANGEA” dostarczyła danych z 61 krajów świata. W wyniku jej pracy zamknięto ponad 3600 stron internetowych oraz zatrzymano ponad 542 tysiące paczek z lekami o wartości blisko 14 milionów dolarów [13].

Próbie walki z nielegalnym obrotem produktów leczniczych podejmuje także Dyrektywa Rady i Parlamentu Unii Europejskiej (tzw. „Dyrektywa fałszywkowa”). Akt ten zakłada między innymi wprowadzenie zabezpieczeń na opakowaniach produktów leczniczych jako elementów weryfikacji ich autentyczności oraz wdrożenie mechanizmów łatwej weryfikacji wiarygodności stron internetowych (wspólne logo) [14].

Problem falszowania produktów leczniczych dotyczy substancji czynnych należących do wielu grup farmakologicznych (podstawowe grupy sfalszowanych produktów leczniczych przedstawia tabela 1). Według informacji zawartych w raporcie WHO z 2017 roku najczęściej falszowane są leki przeciwnowotworowe oraz antybiotyki.

Z informacji przedstawionych po zakończeniu jedenaściej edycji operacji „PANGEA” wynika, iż w 2018 roku najliczniejszą grupę wśród skonfiskowanych produktów stanowiły leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne [13].

## 4. Falszowanie produktów leczniczych w Polsce

Skala zjawiska falszowania produktów leczniczych w Polsce nie jest dokładnie określona. Ze względu na przestępczość zorganizowaną Polska jest jednak postrzegana w Europie jako kraj wysokiego ryzyka w kontekście przestępczości farmaceutycznej. Położenie geograficzne Polski, będącej zewnętrzną granicą Unii Europejskiej, zwiększa ryzyko nielegalnego handlu transgranicznego. Handel ten odbywa się poza legalnymi źródłami dystrybucji, których wykrycie jest bardzo trudne [15].

Tabela 1. Leki substandardowe i sfalszowane zgłaszane do GSMS (2013-2017) [1].

Grupy produktów leczniczych	Procentowy udział we wszystkich zgłoszonych raportach
Przeciwmalaryczne	19,6%
Antybiotyki	16,9%
Środki przeciwzapalne i przeciwbólowe	8,5%
Produkty <i>Lifestyle</i> (leki stosowane w zaburzeniach erekcji, steroidy anaboliczne, odchudzające)	8,5%
Przeciwnowotworowe	6,8%
Leki stosowane w chorobach serca	5,1%
Leki stosowane w psychiatrii	3,1%
Przeciwvirusowe (HIV/WZW)	2,9%
Antykoncepcja i leki stosowane w leczeniu bezpłodności	2,0%
Szczepionki	2,0%
Przeciwcukrzycowe	0,8%

We wrześniu 2016 roku funkcjonariusze Centralnego Biura Śledczego wykryli nielegalną fabrykę farmaceutyków zlokalizowaną pod Bydgoszczą. Była to jedna z największych wytwórni nielegalnych i sfalszowanych leków w Europie. W wyniku jej likwidacji zabezpieczono 48 maszyn o wartości 4 mln złotych wykorzystywanych do produkcji produktów leczniczych, m.in. tabletkarki, wykrojniki, ampułkarki, blistrownice, powlekarki, mieszalniki. Dodatkowo organy ścigania przejęły gotowe produkty: 430 tysięcy ampułek steroidów anabolicznych oraz 100 tysięcy tabletek stosowanych w zaburzeniach potencji. Wartość wyprodukowanych produktów oraz półproduktów oszacowano na ok. 17 mln złotych. Sprzedaż wytworzonych produktów odbywała się w większości poprzez Internet [16,17]. Do kolejnego zatrzymania doszło w kwietniu 2018 roku. Aresztowano wówczas kobietę, która za pośrednictwem portalu internetowego wprowadzała do obrotu leki dostępne tylko z przepisu lekarza. Były to produkty lecznicze stosowane w neurologii [18]. W lipcu 2018 roku w piwnicy jednego ze śląskich mieszkań organy ścigania zabezpieczyły dwie profesjonalne linie produkcyjne, wyposażone w specjalistyczne maszyny. Dodatkowo funkcjonariusze zatrzymali surowce służące do produkcji środków anabolicznych. Ilość skonfiskowanych surowców pozwoliłaby na otrzymanie około 2,5 mln sztuk ampułek i tabletek zawierających steroidy anaboliczne. Policjanci zarekwirowali także gotowe produkty w ilości około 150 tysięcy sztuk tabletek oraz kilkudziesięciu tysięcy ampułek zawierających steroidy anaboliczne [19].

W celu przeciwdziałania procederowi fałszowania leków na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Minister Zdrowia powołał 9 września 2010 roku Zespół do Spraw Fałszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfalszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego. Do głównych zadań powołanego zespołu należy analiza i ocena zjawiska przestępczości farmaceutycznej oraz podejmowanie wszelkich działań prowadzących do zminimalizowania obrotu sfalszowanymi produktami leczniczymi. Działania te obejmują prowadzenie doradztwa, specjalistycznych szkoleń oraz kampanii społecznych informujących o zagrożeniach związanych z nabywaniem produktów leczniczych w miejscach nie posiadających odpowiedniego zezwolenia [20].

## 5. Sposoby fałszowania produktów leczniczych

Do fałszowania produktów leczniczych dochodzi na każdym z etapów wytwarzania produktu leczniczego. Poddane

analizie laboratoryjnej sfalszowane produkty lecznicze wykazały między innymi brak substancji czynnej lub nieprawidłową jej ilość. Przykładem pierwszej nieprawidłowości jest lek CEFIXIME® (cefiksimum) przejęty na terytorium Demokratycznej Republiki Kongo. Analiza jakościowa tego preparatu wykazała, iż nie zawierał on substancji aktywnej [21].

Sfalszowane produkty lecznicze mogą wykazywać działanie terapeutyczne. Jednakże pacjent podczas ich zażywania może dodatkowo nieświadomie przyjmować inne substancje, takie jak arsenik, gips, ołów, które wywierają toksyczny efekt na organizm ludzki. Nieprawidłowości w składzie substancji pomocniczych potwierdzono w tabletkach sfalszowanych preparatów Cialis i Viagra. Wykryto w nich obecność żółtej farby wykorzystywanej do malowania znaków poziomych na drodze. Natomiast substancją powleającą była farba używana w przemyśle odzieżowym. Dodatkowo jako lepsze wykorzystano gips [22].

Sfalszowane produkty lecznicze często są produkowane w nieodpowiednich i niehigienicznych warunkach, niespełniających wymagań BHP. Ponadto sfalszowane produkty lecznicze mogą stanowić trudne do wykrycia połączenie oryginalnych i fałszywych elementów. Prawdziwe opakowanie może zostać ponownie wykorzystane, zmanipulowane i wprowadzone jako nowy „produkt leczniczy”. Legalny lek może także zostać skradziony lub ponownie wykorzystany po upływie terminu ważności (przepakowany lub oznaczony nową datą ważności) [23,24].

## 6. Dostępność sfalszowanych produktów leczniczych dla pacjentów

Najczęściej sfalszowane produkty lecznicze są wprowadzane do legalnego łańcucha dystrybucji na poziomie dostaw leków do szpitali, klinik, aptek oraz hurtowni farmaceutycznych. Łańcuchy dystrybucji produktów leczniczych mogą być długie i złożone. Im bardziej rozbudowany jest łańcuch dostaw, tym istnieje większe ryzyko wprowadzenia sfalszowanych produktów leczniczych do legalnej sieci dystrybucji [25].

Podczas przeprowadzonej w 2014 roku kontroli na terytorium Niemiec, u jednego z importerów równoległych wykryto sfalszowane ampułki leku onkologicznego Herceptin® (trastuzumab). Ampułki tego preparatu zamiast proszku zawierały ciecz. Dodatkowo opakowania bezpośrednie i zewnętrzne zawierały różne numery serii. W wyniku przeprowadzonego śledztwa ustalono, iż leki te zostały skradzione

z włoskich szpitali, a następnie wprowadzone do legalnego łańcucha dystrybucji [26].

Kolejnym przykładem występowania w legalnej sieci dystrybucji sfalszowanego produktu leczniczego jest wykryty w Stanach Zjednoczonych podrobiony analog insuliny. Brak skuteczności stosowanego leku wskazywał na potencjalną możliwość popełnienia przestępstwa. Szczegółowa analiza potwierdziła, iż leki te były produktami skradzionymi w czasie ich dostawy. Niewłaściwe przechowywanie spowodowało rozkład substancji czynnej, a w konsekwencji brak efektu terapeutycznego podczas ich stosowania [27].

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego bez właściwego zezwolenia jest nielegalne. Wytwarzanie i sprzedaż szkodliwych dla zdrowia sfalszowanych produktów leczniczych oraz środków spożywczych jest nie tylko niewłaściwe etycznie, ale jest także przestępstwem, za popełnienie którego grozi do 5 lat pozbawienia wolności [28].

Według danych Głównego Inspektora Farmaceutycznego, obrót sfalszowanymi produktami leczniczymi oraz lekami nie posiadającymi zezwolenia na dopuszczenie do obrotu odbywa się najczęściej za pośrednictwem Internetu (m.in. sklepy internetowe, fora dyskusyjne, portale aukcyjne, wiadomości e-mail o treści reklamowej). Na stronach internetowych nielegalnie prowadzonych sklepów oferujących sprzedaż produktów leczniczych, zazwyczaj brak jest danych kontaktowych oraz informacji na temat miejsca prowadzonej działalności. Sprzedaż sfalszowanych produktów leczniczych realizowana jest zwykle z wcześniejszą wpłatą na konto, bez możliwości zakupu za pobraniem. Apteka internetowa prowadząca legalną sprzedaż wysyłkową powinna posiadać na swojej głównej stronie internetowej, oznaczone w sposób wyraźny i jednoznaczny informacje identyfikujące przedsiębiorcę (adres siedziby, nazwa firmy, adres apteki, telefon kontaktowy) oraz dane dotyczące posiadanego zezwolenia na prowadzenie apteki. Obrót nielegalnymi produktami leczniczymi oraz lekami substandardowymi prowadzony jest także w placówkach usługowych (m.in. siłowniach, klubach fitness, gabinetach masażu czy medycyny orientalnej), placówkach handlowych (m.in. sex shopach, sklepach oferujących sprzedaż odżywek dla sportowców, sklepach zielarskich), na bazarach oraz targowiskach [3].

## 7. Zagrożenia zdrowotne wynikające ze stosowania sfalszowanych produktów leczniczych

Zagrożenia dla zdrowia, wynikające ze stosowania sfalszowanych produktów leczniczych są trudne do oszacowania. Większość wykrytych sfalszowanych produktów leczniczych nie spełniała podstawowych wymagań jakościowych. Według danych opublikowanych przez WHO, corocznie na świecie z powodu przyjmowania sfalszowanych produktów leczniczych umiera od 200 tysięcy do miliona osób [2]. Stosowanie produktów niezawierających substancji leczniczej uniemożliwia uzyskanie pożądanego efektu terapeutycznego. Niedostateczna ilość substancji aktywnej powoduje wydłużenie czasu trwania terapii lub w przypadku leków przeciwdrobnoustrojowych może skutkować nabyciem przez bakterie oporności. Zastosowanie niewłaściwych substancji pomocniczych niekorzystnie wpływa na uwalnianie substancji czynnej oraz powoduje obniżenie trwałości produktu. Kolejnym zagrożeniem jest przyjmowanie zbyt dużych dawek substancji czynnej. Prowadzi to do wystąpienia działań toksycznych, a w przypadku leków o wąskim indeksie terapeu-

tycznym może stanowić poważne zagrożenie dla życia pacjenta. W produktach pochodzących z nielegalnego źródła skład substancji czynnych niejednokrotnie jest inny niż deklarowany przez producenta na opakowaniu. Może to być wynikiem celowego działania fałszerzy bądź konsekwencją obecności zanieczyszczeń w miejscu wytwarzania. Stanowi to poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, gdyż może dojść do niespodziewanej interakcji z innymi stosowanymi równocześnie produktami leczniczymi lub do maskowania choroby [29].

Największym zagrożeniem dla pacjentów jest fałszowanie produktów leczniczych stosowanych w chorobach o wysokiej śmiertelności. Przykładem są leki przeciwmalaryczne. W 2017 roku WHO przedstawiła dane, z których wynika, że 38-90% leków zawierających artemizynę obecnych na światowym rynku w latach 2001-2009 to produkty sfalszowane lub niespełniające norm [1]. Również wykryty w 2015 roku w Togo sfalszowany lek przeciwmalaryczny Arthemether/Lumefantrine nie zawierał substancji leczniczej [30]. Malaria stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia, zwłaszcza w Afryce Subsaharyjskiej, gdzie występuje około 90% wszystkich zachorowań na tę chorobę [31]. W 2016 r., w Afryce, w wyniku zakażenia *Plasmodium falciparum* zmarło 285 000 dzieci poniżej piątego roku życia [32,33]. Leki z nielegalnego źródła mają bowiem bezpośredni wpływ na skuteczność leczenia malarii. Zwiększają śmiertelność osób chorujących na malarię oraz przyczyniają się do rozwoju oporności na artemizynę [34].

Antybiotyki i inne produkty wykazujące działanie przeciwdrobnoustrojowe są wytwarzane w dawkach przeznaczonych do niszczenia patogenów będących przyczyną choroby. Zbyt niskie ilości substancji czynnych zawarte w sfalszowanych produktach leczniczych prowadzą do rozwoju oporności i powodują zanik lub obniżenie skuteczności właściwych produktów leczniczych. Skutkowac to może powstaniem wielolekoopornych bakterii. Nieskuteczna terapia infekcji bakteryjnej może doprowadzić do rozwoju sepsy, która zagraża życiu pacjenta. Dodatkowo obecność zanieczyszczeń mikrobiologicznych może zwiększać ryzyko wystąpienia nowej infekcji [35].

Leki przeciwnowotworowe są kolejną grupą produktów leczniczych, których fałszowanie stwarza ogromne niebezpieczeństwo. Dokładne oszacowanie skali tego zagrożenia jest bardzo trudne. Wynika ono z niemożności jednoznacznego potwierdzenia, iż brak skuteczności terapii spowodowany był zażywaniem sfalszowanych produktów leczniczych. Od 2007 r. w krajach rozwiniętych, w legalnym łańcuchu dystrybucji wykryto co najmniej 40 różnych sfalszowanych leków onkologicznych. Do najczęściej podrabianych produktów leczniczych stosowanych w onkologii można zaliczyć preparaty zawierające: bikalutamid - lek antyandrogenowy stosowany głównie w leczeniu raka prostaty; bewacyzumab - przeciwciało monoklonalne stosowane do leczenia kilku rodzajów nowotworów, w tym raka jelita grubego; transtuzumab - przeciwciało monoklonalne stosowane w leczeniu raka piersi.

Nieodpowiednia ilość lub brak właściwej substancji czynnej uniemożliwia skuteczne leczenie określonej jednostki chorobowej. Ponadto podczas procesu fałszowania dochodzi do naruszenia sterylności wytwarzanych produktów, co jest szczególnie niebezpieczne w chorobach przebiegających ze znacznym obniżeniem odporności organizmu, takich jak choroba nowotworowa. Pacjenci narażeni są tym samym na infekcje oraz poważne powikłania [36].

Inną często fałszowaną grupą produktów leczniczych są preparaty stosowane w zaburzeniach potencji. Zżywanie tego typu środków bez konsultacji z lekarzem jest szczególnie niebezpieczne dla osób mających problemy z układem sercowo-naczyniowym, gdyż może skutkować martwicą mięśnia sercowego. Dodatkowo sfalszowane produkty stosowane w zaburzeniach potencji mogą zawierać w swym składzie substancje czynne inne niż zadeklarowane na opakowaniu [37]. Jako przykład może posłużyć wykryty w 2008 roku w Azji produkt, który oprócz sildenafilu zawierał także lek przeciwcukrzycowy - glibenklamid. Po zażyciu tego farmaceutyku wiele osób wymagało hospitalizacji z powodu ciężkiej hipoglikemii [38].

W ostatnich latach celem fałszerzy stały się także leki biologiczne [39]. Sfalszowaną heparynę wykryto w legalnych łańcuchach dostaw na całym świecie. U pacjentów poddawanych dializie, którzy zażyli heparynę obserwowano reakcje alergiczne oraz gwałtowne spadki ciśnienia tętniczego. Przeprowadzone badania analityczne doprowadziły do identyfikacji w badanych produktach siarczanu dermatanu i przesulfonowanego siarczanu chondroityny. Właściwości biologiczne tych substancji mogły wywołać zgłoszone działania niepożądane. W wyniku stosowania sfalszowanej heparyny zmarło wielu pacjentów, niektóre szacunki wskazują na ponad 200 zgonów [40].

## 8. Naruszenie własności intelektualnej związane z obecnością sfalszowanych produktów leczniczych w obrocie

Innowacje stanowią bardzo ważny czynnik wzrostu gospodarczego i konkurencyjności na rynkach światowych. Ich rozwój gwarantuje ochrona własności intelektualnej dotycząca praw autorskich, znaków towarowych i patentów. Zabezpieczenia te zachęcają bowiem do poszukiwania nowych rozwiązań. Szczególnie jest to ważne w kontekście zachowania postępu w branży farmaceutycznej, bazującej na opracowywaniu nowych sposobów leczenia, w tym poszukiwaniu nowych substancji leczniczych. Opracowanie nowego leku jest procesem długotrwałym i niezwykle kosztownym. Szacuje się, że proces od stworzenia cząsteczki do wprowadzenia jej do obrotu trwa około 12 lat. Dodatkowo koszty opracowania komponentów produktu leczniczego oraz wykonania niezbędnych badań klinicznych wynoszą nawet 8 mld złotych [41].

Zjawisko fałszowania produktów leczniczych powoduje, że firmy farmaceutyczne uzyskują niższe dochody ze sprzedaży produktów oraz tracą zaufanie pacjentów do jakości oferowanych produktów leczniczych. Zwiększają się również koszty związane z koniecznością tworzenia zabezpieczeń produktów leczniczych. Zmniejszające się dochody ze sprzedaży leków mogą w konsekwencji prowadzić do ograniczenia dofinansowania działów R&D (Research and Development), skutkując tym samym zahamowaniem rozwoju skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii [42].

## 9. Konsekwencje ekonomiczne obecności sfalszowanych produktów leczniczych w obrocie

Opublikowany we wrześniu 2016 roku raport Urzędu Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO, ang. *European Union Intellectual Property Office*) wskazuje poważny wpływ fałszowania produktów leczniczych na sytuację gospodarczą, liczbę zatrudnionych osób oraz finanse publiczne danego kraju. Zgodnie z badaniem EUIPO przemysł farmaceutyczny traci rocznie około 10 mld euro przychodów

ze względu na obecność na rynku Unii Europejskiej nielegalnych produktów leczniczych, co stanowi 4,4% całkowitej sprzedaży sektora [43].

Koszty ponoszone przez przemysł wynikają głównie ze zmniejszenia sprzedaży produktów leczniczych. Największe straty zaobserwowano między innymi we Włoszech (1,59 mld EUR) oraz Hiszpanii (1,17 mld EUR). Obniżona sprzedaż przekłada się następnie na zmniejszenie liczby zatrudnionych osób w branży farmaceutycznej. Szacuje się, że z powodu procederu fałszowania leków zlikwidowano około 38 000 stanowisk pracy w Unii Europejskiej. W Niemczech, w kraju będącym największym producentem produktów leczniczych na terenie Unii Europejskiej, zaobserwowano największy spadek liczby miejsc pracy (prawie o 7000) [43].

Ze względu na nielegalną działalność osób zajmujących się fałszowaniem produktów leczniczych, zmniejszają się również wpływy do budżetu danego państwa z tytułu płaconych podatków. Mniejsza sprzedaż oraz liczba zatrudnionych osób ma negatywne przełożenie na finanse publiczne. Utraczone wpływy ze składek na ubezpieczenie społeczne związane z bezpośrednimi i pośrednimi stratami w zatrudnieniu oszacowano na 802 mln euro. Zwiększona ilość interwencji medycznych wynikających z zażywania sfalszowanych produktów leczniczych także niekorzystnie wpływa na gospodarkę danego kraju [44].

## 10. Podsumowanie

Fałszowanie produktów leczniczych jest jedną z głównych gałęzi przestępczości farmaceutycznej. Zjawisko to występuje na całym świecie. Działania podejmowane przez organy ścigania dowodzą, iż do fałszowania może dochodzić na każdym z etapów wytwarzania produktów leczniczych. Obrót sfalszowanymi produktami leczniczymi oraz lekami nie posiadającymi zezwolenia na dopuszczenie do obrotu odbywa się najczęściej za pośrednictwem Internetu.

Sfalszowane produkty lecznicze stanowią poważne zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów. Stosowanie preparatów niespełniających wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania uniemożliwia uzyskanie pożądanego efektu terapeutycznego, powoduje wydłużenie czasu trwania terapii, a także predysponuje do wystąpienia licznych działań niepożądanych. Pacjenci stosujący leki sfalszowane często wymagają hospitalizacji lub dodatkowych interwencji medycznych, które negatywnie wpływają na sytuację ekonomiczną kraju. Fałszowanie produktów leczniczych powoduje naruszenie własności intelektualnej dotyczącej praw autorskich, znaków towarowych oraz patentów.

## 11. Wykaz skrótów

WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, ang. <i>World Health Organization</i>
PKB	Produkt Krajowy Brutto, ang. <i>Gross Domestic Product</i>
GSMS	Globalny system nadzoru i monitorowania, ang. <i>Global Surveillance and Monitoring System</i>
BHP	Bezpieczeństwo i Higiena Pracy
R&D	Badania i rozwój, ang. <i>Research and Development</i>
EUIPO	Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej, ang. <i>European Union Intellectual Property Office</i>

## 12. Bibliografia

1. WHO, Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products Reports and Executive summary Internet:

- <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gms-report-sf/en/>.
2. WHO, 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified, Internet: <https://www.who.int/en/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>.
  3. Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Miejsca dystrybucji sfalszowanych leków, Internet: <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/miejsca-dystrybucji-sfa/480,Miejsca-dystrybucji-sfalszowanych-lekow.html>.
  4. Degardin K, Roggo Y, Margot P. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *J Pharm Biomed Anal.* 2014, 87, 167-175.
  5. Christou MA, Christou PA, Markozannes G, Tsatsoulis A, Mastorakos G, Tigas S. Effects of Anabolic Androgenic Steroids on the Reproductive System of Athletes and Recreational Users: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med.* 2017, 47(9), 1869-1883.
  6. Baggish AL, Weiner RB, Kanayama G, Hudson JL, Lu MT, Hoffmann U, Pope HG. Cardiovascular Toxicity of Illicit Anabolic-Androgenic Steroid Use. *Circulation.* 2017, 135(21), 1991-2002.
  7. WHO, Growing threat from counterfeit medicines, Internet: <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>.
  8. Art. 2. pkt 38a, Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2019.0.499.
  9. WHO, Guidelines for the development of measures to combat counterfeit medicines, Geneva 1999, Internet: <https://www.who.int/medicines/publications/counterfeitguidelines/en/>.
  10. WHO, Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products, Geneva, Internet: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/definitions/en/>.
  11. Mackey TK, Cuomo R, Guerra C, Liang BA. After counterfeit Avastin(R)--what have we learned and what can be done? *Nat Rev Clin Oncol.* 2015, 12(5), 302-308.
  12. Nayyar GML, Breman JG, Mackey TK, Clark JP, Hajjou M, Littrell M, Herrington JE. Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *Am J Trop Med Hyg.* 2019, 100(5), 1058-1065.
  13. Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Sukces operacji PANGEA liczony w milionach dolarów, 2018 Internet: <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1333,Sukces-operacji-PANGEA-liczony-w-milionach-dolarow.html>.
  14. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzeniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji, Dz.U. UE L, 174/74.
  15. Merks P, Swieczkowski D, Byliniak M, Drozd M, Krupa K, Jaguszewski M, Brindley DA, Naughton BD. The European Falsified Medicines Directive in Poland: background, implementation and potential recommendations for pharmacists. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 2018, 25(1), 10-15.
  16. Policjanci CBŚP zlikwidowali największą na świecie nielegalną fabrykę podrabianych anabolików i leków na potencję; <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/132049,Policjanci-CBSP-zlikwidowali-najwieksza-na-swiecie-nielegalna-fabryke-podrabiany.html>.
  17. Narodowy Instytut Leków, Sfalszowane leki, Internet: <http://www.nil.gov.pl/lekisfalszowane/>.
  18. POLICJA.PL; Zatrzymana za nielegalny handel lekami; Internet: <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/157908,Zatrzymana-za-nielegalny-handel-lekami.html>.
  19. CENTRALNE BIURO ŚLEDZCE POLICJI; Potężny cios CBŚP w rynek nielegalnych sterydów; Internet: <http://www.cbsp.policja.pl/cbs/aktualnosci/161574,Poteczny-cios-CBSP-w-rynek-nielegalnych-sterydow.html>.
  20. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2010 w sprawie powołania Zespołu do Spraw Falszowania i Nielegalnego Obrotu Produktami Leczniczymi oraz Innymi Sfalszowanymi Produktami Spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego Dz. Urz.MZ z 2007 r., Nr 17, poz. 92.
  21. WHO, Medical Product Alert N° 1/2018, Internet: [https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug\\_alert1-2018/en/](https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert1-2018/en/).
  22. Gazetapolicja.pl, Viagra z gipsu, Internet: <http://gazeta.policja.pl/997/archiwum-1/2018/numer-163-102018/165515,Viagra-z-gipsu.html>.
  23. Pharmaceutical Security Institute, P.S.I., Counterfeit Situation. PSI report, 2018. Internet: <http://www.psi-inc.org/>.
  24. Degardin K, Jamet M, Guillemain A, Mohn T. Authentication of pharmaceutical vials. *Talanta.* 2019, 198, 487-500.
  25. Fijałek Z, Sarna K. Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety - produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane. *Rynek Farmaceutyczny.* 2009, 7, 467-475.
  26. Streit R. The Herceptin(R) case : A case of falsification of medicinal products to a greater extent. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2017, 60(11), 1203-1207.
  27. K Eben. Drug theft goes big, Internet: <http://fortune.com/2011/03/31/drug-theft-goes-big/>.
  28. Art. 124b., Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Dz.U.2019.0.499.
  29. Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Tomizu N, Endo J, Miyu O, Akimoto Y, Kimura K. The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature. *Trop Med Int Health.* 2018, 23(12), 1294-1303.
  30. WHO, Alert N° 1/2015: Artemether Lumefantrine, Internet: <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>.
  31. WHO, World malaria report 2017. Internet: <https://www.who.int/malaria/publications/world-malaria-report-2017/en/>.
  32. WHO. Malaria in children under five. Geneva: World Health Organization, 2018 Internet: [http://www.who.int/malaria/areas/high\\_risk\\_groups/children/en/](http://www.who.int/malaria/areas/high_risk_groups/children/en/).
  33. Maitland K. Severe Malaria in African Children - The Need for Continuing Investment. *N Engl J Med.* 2016, 375(25), 2416-2417.
  34. Ozawa S, Evans DR, Higgins CR, Laing SK, Awor P. Development of an agent-based model to assess the impact of substandard and falsified anti-malarials: Uganda case study. *Malar J.* 2019, 18(1), 5.
  35. Elder DP, Kuentz M, Holm R. Antibiotic Resistance: The Need For a Global Strategy. *J Pharm Sci.* 2016, 105(8), 2278-2287.
  36. Venhuis BJ, Oostlander AE, Giorgio DD, Mosimann R, du Plessis I. Oncology drugs in the crosshairs of pharmaceutical crime. *Lancet Oncol.* 2018, 19(4), e209-e217.
  37. Lee JH, Park HN, Park OR, Kim NS, Park SK, Kang H. Screening of illegal sexual enhancement supplements and counterfeit drugs sold in the online and offline markets between 2014 and 2017. *Forensic Sci Int.* 2019, 298, 10-19.
  38. Kuramoto N, Yabe D, Kurose T, Seino Y. A case of hypoglycemia due to illegitimate sexual enhancement medication. *Diabetes Res Clin Pract.* 2015, 108(1), e08-e10.
  39. Janvier S, De Spiegeleer B, Vanhee C, Deconinck E. Falsification of biotechnology drugs: current dangers and/or future disasters? *J Pharm Biomed Anal.* 2018, 161, 175-191.
  40. PEW, After Heparin: Protecting Consumers from the Risks of Substandard and Counterfeit Drugs, Internet: <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/reports/2011/07/12/after-heparin-protecting-consumers-from-the-risks-of-substandard-and-counterfeit-drugs>.
  41. INFARMA, Jak powstają leki, Internet: <https://www.infarma.pl/innowacje/jak-powstaja-leki/>.
  42. Levinson M. U.S. manufacturing in international perspective. Congressional Research Service. February 20, 2014. Internet: [www.fas.org/spp/crs/misc/R42135.pdf](http://www.fas.org/spp/crs/misc/R42135.pdf).
  43. Wajzman N, Burgos CA, Davies Ch. THE ECONOMIC COST OF IPR INFRINGEMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY, EUPIO, 2016, Internet: [https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document\\_library/observatory/resources/research-and-studies/ip\\_infringement/study9/pharmaceutical\\_sector\\_en.pdf](https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_en.pdf).
  44. Blackstone EA, Fuhr JP, Jr., Pociask S. The health and economic effects of counterfeit drugs. *Am Health Drug Benefits.* 2014, 7(4), 216-224.