

Šta je falsifikovani lijek?

Falsifikovani lijek je lijek koji je u cilju prevare lažno prikazan u pogledu identiteta i/ili porijekla, a može sadržavati ispravne ili pogrešne sastojke, biti bez aktivnih supstanci ili sadržavati pogrešne količine aktivnih supstanci te biti u pogrešnom ili falsifikovanom pakovanju. Falsifikovani lijekovi su rezultat organizovanog kriminala putem kojeg se plasiraju na tržište isključivo u svrhu stvaranja dobiti.

Kako se zaštititi od falsifikovanih lijekova?

Zahvaljujući, prvenstveno, djelovanju Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) kao regulatornog tijela, u Crnoj Gori još uvijek nije zabilježena pojava falsifikovanih lijekova u zvaničnim lancima snabdijevanja, odnosno u legalnoj distributivnoj mreži koju čine javne i privatne apoteke, bolničke apoteke, veletrgoerije.

Prije stavljanja u promet, svaki lijek mora proći opsežne provjere u CInMED-u, te zadovoljiti postavljene rigorozne zahtjeve kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti. Odobranjem lijekova, nadzor nad njima ne prestaje, već se oni i nakon stavljanja u promet kontinuirano prate kroz niz mehanizama i na taj način se crnogorskim pacijentima redovno obezbjeđuju jednako kvalitetni i bezbjedni lijekovi.

Kupovina lijekova na crnom tržištu (internet, neovlašćena prodajna mjesta, oglasi, elektronska pošta i sl.) može biti jako opasna za pacijente jer je u većini slučajeva porijeklo tih lijekova nepoznato, njihov kvalitet upitan, te je vrlo često riječ o falsifikovanim lijekovima koji ozbiljno mogu ugroziti zdravlje pacijenata.

Stoga CInMED apeluje na crnogorske građane da lijekove, iz bezbjednosnih razloga, kupuju isključivo u apotekama jer su ti proizvodi provjereni i bezbjedni za primjenu. Građani uvijek moraju biti svjesni da kupovinom lijekova putem interneta, oglasa ili na neki drugi način izlažu svoje zdravlje velikom riziku.



Kupovina lijekova putem interneta nije dozvoljena u Crnoj Gori!

Borba protiv falsifikovanih lijekova u svijetu

Na svjetskom nivou je povećana budnost odgovornih ustanova, kao što su policija, carina i regulatorna tijela, te svake godine raste broj zaplijenjenih lijekova i zatvorenih internet stranica. Tako, na primjer, Interpol predvodi i koordinira operaciju **“Pangea”**, koju sprovode policija, carina, nacionalne agencije i druga regulatorna nadležna tijela za lijekove na svjetskom nivou sa ciljem borbe protiv prodaje falsifikovanih lijekova. U akciji **“Pangea XIV”** sprovedenoj u 2021. godini, prema završnom izvještaju, učestvovala su 92 zemlje, otkriven je i prekinut rad 113 020 internet stranica povezanih sa prodajom lažnih i falsifikovanih farmaceutskih proizvoda i lijekova (to je najveći broj od akcije iz 2018. godine), sprovedeno je oko 277 hapšenja osoba uključenih u navedene ilegalne aktivnosti, te su zaplijenjeni lijekovi u vrijednosti većoj od 23 miliona američkih dolara. Više od polovine svih medicinskih proizvoda zaplijenjenih tokom nedjelju dana akcije (18-25. maja) činili su lažni kompleti za testiranje na COVID-19.

Iako nadležne institucije intenzivno rade na suzbijanju pojave falsifikovanih lijekova i podizanju svijesti građana o opasnostima kojima se izlažu kupovinom lijekova iz ilegalnog distribucijskog lanca, riječ je o globalnom problemu velikih razmjera kojem je teško stati na kraj.

Borba protiv falsifikovanih lijekova u Crnoj Gori

U svrhu borbe protiv falsifikovanih lijekova, u Crnoj Gori je uspostavljena saradnja između carine, policije, Ministarstva zdravlja, CInMED-a i drugih nadležnih institucija, u kojoj su definisane kontakt osobe, te se sprovodi intenzivna razmjena informacija u skladu sa nadležnostima.

CInMED (prethodno Agencija za lijekove i medicinska sredstva) je u dužem vremenskom periodu radio na realizaciji projekta osnivanja laboratorije za detekciju substandardnih i falsifikovanih lijekova na tržištu Crne Gore. Isporuka opreme za laboratoriju, finansirane iz Instrumenta pretprijetne podrške EU IPA II (2014-2020) u oblasti Pregovaračkog poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba, završena je u decembru 2020. godine, nakon čega su počele aktivnosti razvoja laboratorije.



kontrolom lijekova u Evropi, što pruža mogućnost saradnje sa laboratorijama i institucijama, kako u Crnoj Gori (uprava carine, univerziteti itd.), tako i na međunarodnom nivou.



Oprema je namijenjena otkrivanju substandardnih i falsifikovanih lijekova primjenom rentgenskih zraka za strukturnu karakterizaciju materijala, tj. korišćenjem tehnika X-ray difrakcije (XRD) i X-ray fluorescencije (XRF) koje daju pouzdane rezultate u kratkom vremenskom roku. Prednost ovih tehnika je to što nijesu zastupljene u laboratorijama zemalja u regionu i rijetko su zastupljene u laboratorijama koje se bave

Novinu u Zakonu o lijekovima koji je usvojen 2020. godine („Službeni list CG”, broj 80/20) predstavlja odredba prema kojoj nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i propisa donijetih na osnovu ovog zakona vrši i CInMED, što je bio osnov za formiranje **Inspektorata** u okviru CInMED-a. Poslove inspekcijskog nadzora vrše inspektori nadležni za oblast lijekova za humanu upotrebu tj. **farmaceutski inspektori** u oblasti lijekova u proizvodnji, prometu lijekova za humanu upotrebu na veliko, kliničkom ispitivanju lijeka, kao i primjeni smjernica dobrih praksi koje su usaglašene sa onima u EU.

CInMED je razvio sisteme kojima se sprečava da lijekovi za koje se sumnja da su opasni po zdravlje budu dostupni pacijentima. **Smjernice dobre prakse u distribuciji lijekova za humanu upotrebu** propisuju odgovarajuće zahtjeve za veletrgoerije koji imaju za cilj **sprečavanje ulaska falsifikovanih lijekova u legalni lanac snabdijevanja**. Primjenom Smjernica dobre prakse u distribuciji lijekova obezbjeđuje se kontrola nad legalnim lancem snabdijevanja, kao i kontinuirano **snabdijevanje pacijenata u Crnoj Gori bezbjednim, efikasnim i kvalitetnim lijekovima**.

Činjenice o falsifikovanim lijekovima

- ✚ Prema istraživanju Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), procjenjuje se da je oko 50% lijekova koji se prodaju putem interneta falsifikovano.
- ✚ Prisutnost falsifikovanih lijekova je posljednjih godina u porastu u cijelom svijetu.
- ✚ **Trgovina falsifikovanim lijekovima danas predstavlja 10% ukupne globalne trgovine lijekovima, uglavnom u Africi i Aziji. Prema nekim pokazateljima, zarada od falsifikovanih lijekova višestruko premašuje čak i zaradu od prodaje droge.**
- ✚ Podaci SZO pokazuju da se u razvijenim zemljama najviše falsifikuju lijekovi za poboljšanje stila života (lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije, lijekovi za liječenje gojaznosti, intelektualni stimulansi, kortikosteroidi, antihistaminici i sl.).
- ✚ **U zemljama u razvoju najviše falsifikata ima među lijekovima za liječenje po život opasnih bolesti (antibiotici, onkološki lijekovi, analgetici, kardiovaskularni lijekovi, antivirusni, antimalarični i sl.).**
- ✚ U Nigeriji je 1995. godine 50000 ljudi vakcinisano falsifikovanim vakcinom za meningitis, nakon čega je 2500 ljudi umrlo.
- ✚ **Oko 190 djece umrlo je u Nigeriji, Haitiju i Indiji u razdoblju od 1990. do 1998. godine jer se u falsifikovanim sirupima za kašalj umjesto pomoćne supstance propilenglikola nalazio antifriz dietilenglikol.**
- ✚ Sve je više primjera falsifikovanih biljnih lijekova, posebno u zapadnim zemljama. Takođe, sve veći broj dodataka ishrani (dijetetskih suplemenata) je na meti falsifikatora jer su ovi proizvodi znatno više dostupni stanovništvu, a korisnici često vjeruju i da su bezbjedniji i zdraviji. Među najčešćim aktivnim supstancama koje se ilegalno dodaju u dodatke ishrani su aktivne supstance za liječenje erektilne disfunkcije i za mršavljenje, međutim, tu se mogu naći i druge opasne supstance.
- ✚ **Osim falsifikovanih lijekova koji sadrže pogrešne sastojke ili prave sastojke u neodgovarajućim količinama, velika su opasnost i lijekovi koji uopšte ne sadrže aktivnu supstancu. Takvi lijekovi koji, na primjer, sadrže samo laktozu (šećer) nemaju nikakvo terapijsko dejstvo. U tom slučaju pacijent je uvjeren da uzima**

terapiju, a zapravo se uopšte ne liječi i njegova bolest može napredovati, te čak dovesti i do smrtnog ishoda.

Šta je važno za uspjeh u borbi protiv falsifikovanih lijekova?

Zakonom o lijekovima jasno se naglašava da sve pravne i fizičke osobe koje obavljaju promet na veliko i malo lijekova, kao i proizvođači lijekova i zdravstveni radnici, moraju **odmah obavijestiti CInMED o falsifikovanom lijeku** koji detektuju ili im je ponuđen, ili u slučaju sumnje na falsifikovani lijek.

U borbi protiv falsifikovanih lijekova ključna je, uz blisku saradnju institucija, kako na nacionalnom, tako i na međunarodnom nivou, **stalna edukacija i informisanje građana kako bi mogli kritički pristupiti sadržajima na internetu i kako ne bi došli u iskušenje da kupuju lijekove na ilegalnim prodajnim mjestima. CInMED će nastaviti da kontinuirano radi na podizanju svijesti građana o globalnom problemu falsifikovanih lijekova i opasnostima koje sa sobom nose, putem svog internet portala www.cinmed.me i edukativnih materijala.**



FALSIFIKOVANI LIJEKOVI



Informacije o projektu dostupne su na [web stranici projekta](#) koju možete naći na www.cinmed.me.

EU Twinning projekat



Ova publikacija je nastala uz finansijsku podršku Evropske unije, u sklopu EU Twinning projekta „Podrška Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore“.



Njen sadržaj je isključiva odgovornost Instituta za lijekove i medicinska sredstva i ne odražava nužno stavove Evropske unije.