

Postęp to znaczy lepsze, a nie tylko nowe (Félix Lope de Vega y Carpio 1562-1635)

W OPARACH POSTĘPU

KOWALem w fałszywki!



Wojciech Łuszczyna
wlushczyna@medyk.com.pl

Wiek XXI przyniósł nam niespodziewany wzrost liczby produktów leczniczych fałszowanych, których produkcja i dystrybucja obejmuje już cały świat. Spełniło się lansowane przez małżeństwo Myrdallów i ich następców pojęcie globalnej wioski, lecz niestety – w tym niezwykle czułym segmencie – *à rebours*. Niewątpliwie przyczynił się do tego niesłychanie dynamiczny rozwój komunikacji globalnej, gdzie połączenie z Papuą-Nową Gwineą jest równie proste jak z Piasecznem. Podobnie proste jest sprowadzenie towaru gdzieś ze świata, chociaż nie należy zapominać, że w procedurze tym uczestniczą także firmy z Polski, niekoniecznie z polskim kapitałem.

Bezustannie jakieś mniej lub bardziej znane organizacje grożą nam, użytkownikom, jeszcze ściślejszą, globalną kontrolą, obejmującą wszystkie dziedziny naszego życia, w tym także osobistego, pod tytułem dobroczynnym, co załganym szyldem „zdrowia, szczęścia i pomyślności”. Nie mówiąc o równości i demokracji dla wszystkich mieszkańców naszej planety, może po zredukowaniu jej populacji za pomocą takich narzędzi jak aborcja i eutanazja. Nie są to żadne nowe hasła: sięgnijmy do Campanelli, Saint-Justa, Marksa, Bakunina, Nieczajewa, Trockiego, wreszcie działających w XX w. zbrodniarzy, a kto wie – może i zaczynającego się XXI w.? Teraz to są cienie niefrasobliwej wymiany danych przez tzw. portale społecznościowe, bezpo-

średnio rzutuujące na rynek nielegalnego obrotu wszystkim, co daje się sprzedać, w tym także fałszywek.

Zagalopowałem się. Miało być o lekach fałszywych.

Przypomnę więc definicję fałszywego produktu leczniczego, obowiązującego w Polsce. Art. 2 pkt 38a ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) stanowi, że *sfalszowanym produktem leczniczym jest taki produkt, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:*

1. *tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;*
2. *jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego;*
3. *jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystania kanałów dystrybucji.*

Połowa leków kupowanych w Internecie może być podrobiona. Dotychczas dominowały suplementy diety, jak wiadomo objęte zupełnie innymi przepisami prawnymi. Teraz coraz więcej „prawdziwych” produktów leczniczych trafia na rynek. Dawniej sprzedawano je metodą walizkową, bazarową, dzisiaj większość obrotu przejęły firmy internetowe, działające praktycznie bezkarnie w porówna-

niu do zysków, które stają się ich udziałem. To całkowicie ciemna strona światowej gospodarki. Należy wiedzieć, że już ponad 50% leków kupowanych w Internecie przez Polaków to fałszywki, a Polacy wydają na nie 100 mln zł rocznie. Celowo nie poruszam sprawy tzw. dopalaczy, która jest zjawiskiem co najmniej równie groźnym i trudnym do częściowego przynajmniej rozwiązania.

Dane oficjalne GIF podają, że połowa leków dostępnych za pośrednictwem Internetu to produkty sfałszowane. Służba celno-skarbowa informuje, że wartość zatrzymanych fałszywek w 2016 r. była blisko czterokrotnie większa niż w 2015 r. Zabrzmiało optymistycznie. To są jednak dane przybliżone i podejrzewam – znacznie zaniżone.

UE próbuje walczyć z tą plagą; odpowiednie ustalenia mają być wdrożone najpóźniej do roku 2019, co też wydaje mi się datą mocno nierealną. Nie należy zapominać, że handel fałszywkami jest z dużym prawdopodobieństwem skutecznie chroniony przez kryszkę mafii o zasięgu zapewne ponadnarodowym, która będzie przedłużała procesowanie w tej sprawie. I tu rodzi się niepokojące pytanie: dlaczego jest tak źle, skoro pozytywne statystyki szubują w górę jak prom „Apollo”? Czy mamy do czynienia ze zwiększającą się niemalże półlogarytmicznie liczbą podróbek, a może poprawia się wykrywalność przestępstw?

Lapidarnie wyjaśnia to Marek Tomków, wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej na łamach „Gazety Aptekarskiej”: *I jedno, i drugie. Śledczy coraz lepiej sobie radzą z przestępczością związaną z prawem farmaceutycznym. Ale liczba podrabianych leków wzrasta wraz z coraz większą otwartością Polaków na robienie zakupów przez Internet [-] Być może wyjdę na kogoś, kto za wszelką cenę chce reklamować apteki, ale taka jest prawda: jeśli ktoś nie chce ry-*

zykować kupienia podróbki, powinien iść do apteki, a nie liczyć na uczciwość e-sklepu zarejestrowanego, dajmy na to, w Wietnamie (wg. P. Słowik; Gazeta Prawna; 27.07.17).

Pytanie, na razie bez odpowiedzi, brzmi: Czy mamy do czynienia z większą liczbą podróbek, czy może po prostu poprawia się wykrywalność przestępstw?

Fałszowanie leków uderza rykoszetem także w firmy farmaceutyczne, dla których jest to trudne przede wszystkim ze względów wizerunkowych, jak wyjaśnia Bogna Cichowska-Duma, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”.

Na czym polega potężne, a często nieświadomiane przez pacjenta, zagrożenie związane z przyjmowaniem fałszywek zamiast leków legalnie wprowadzonych do obrotu?

Przed wszystkim – nie wiemy, co jest w środku. Kupując np. czekoladę, jesteśmy w stanie zorientować się, z jakim produktem mamy do czynienia. Wobec leków jesteśmy kompletnie bezradni. Pacjent nie ma najmniejszej szansy na stwierdzenie, jaki towar kupił – dotyczy to oczywiście obrotu pozaaptecznego. Kupowanie podróbek to rosyjska ruletka. Po pierwsze – absolutnie nie wiemy, jaka jest ich zawartość. Może to być kreda, mogą też być substancje toksyczne. Przed kilkunastoma laty w Holandii wybuchła afera związana ze sprzedażą „ziołowych, nieszkodliwych leków odchudzających”, znanych w medycynie Dalekiego Wschodu rzekomo od setek lat. Tabletki znacznie obniżały łaknienie, użytkownicy brali je na potęgę, aż do chwili wystąpienia pierwszych powikłań (łącznie bodajże 94 zgony!). Wtedy dopiero zainteresowano się ich zawartością. Oprócz rzeczywiście nieszkodliwych ziół zawierały jak najbardziej nienaturalne, syntetyczne pochodne amfetaminy. Pacjenci skuszeni „nieszkodliwością” przyjmowali leki garściami, aby wspomóc odchudzanie. Podobne afery notowa-

no z dosypywaniem do cudownych tabletek naturalnych „na stawy” – syntetycznych kortykosteroidów w końskiej dawce. Początkowo efekty objawowe (chwilowa redukcja bólu i zapalenia) były znakomite, wkrótce jednak pojawiały się ciężkie działania niepożądane sterydoterapii, zwłaszcza jeśli pacjent cierpiał dodatkowo na choroby metaboliczne czy psychiczne.

Z drugiej strony – przyjmowanie placebo („leki” bez substancji czynnej) jako np. antybiotyku czy leku antydepresyjnego nie wymaga specjalnie rozbudowanej wyobraźni, aby przewidzieć skutki.

Z szacunków Naczelnej Rady Aptekarskiej wynika, że 13% hospitalizacji jest spowodowanych niewłaściwym przyjmowaniem leków, i to też wydaje mi się liczbą zaniżoną.

Niektóre organy państwa często są bezsilne albo wykazują brak zainteresowania. Oto przykład: w 2016 r. Służba Celna zatrzymała w trakcie kontroli międzynarodowego obrotu towarowego **18 628 szt.** sfalszowanych produktów leczniczych o wartości ponad 830 tys. zł. Stanowi to tylko część produkcji i sprzedaży leków podrabianych na rynku polskim. W tymże 2016 r. wszczęto 1013 postępowań przygotowawczych, przy czym zarzuty postawiono w 404 postępowaniach w związku z popełnieniem przestępstw związanych z podrabianiem leków. $404/18628 = \text{ok. } 2\%$! A za fałszowanie leków i wprowadzanie ich do nielegalnej dystrybucji grożą stosunkowo niewielkie kary, więc proceder rozkwita. Jakież to stanowi doping do ciężkiej pracy dla GIF-u, Służby Celnej i policji? Bez komentarza.

Próbujemy się bronić. *5 lipca 2017 r. powołana została Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków KOWAL (<http://www.nmvo.pl>), której celem jest stworzenie i wdrożenie informatycznego systemu kontroli autentyczności produktów leczniczych.*

Obowiązek utworzenia organizacji wynika z przepisów UE, mających na celu powstrzy-

manie procederu fałszowania leków, który zagraża zdrowiu i życiu pacjentów. Podobne organizacje powstaną we wszystkich krajach unijnych. Obowiązek utworzenia przez przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego poszczególnych krajów członkowskich Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków wynika wprost z dyrektywy unijnej 2011/62/EU, tzw. Dyrektywy fałszywkowej, i implementującej ją do polskiego prawa ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2015 r.) oraz aktów wykonawczych do dyrektywy. Krajową Organizację Weryfikacji Autentyczności Leków powołały cztery uprawnione i zobowiązane do tego organizacje: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF), Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (SIRPL) oraz Naczelna Izba Aptekarska (NIA) (wg. LJX/ rynekapteki.pl).

Życząc sukcesów na tej ciernistej drodze życia – deklarujemy swój akces. Możecie Państwo na nas liczyć, temat fałszywek dotyczy bowiem każdego z nas i powinien wzbudzić żywy odzew wszystkich myślących Polaków.

Czy burzliwy rozwój fałszywek zawdzięczamy wyłącznie Internetowi? O, z pewnością nie! To jest tylko akcelerator o zgubnej mocy i zasięgu. Ale tak naprawdę fałsz towarzyszy nam od zawsze (patrz: koń trojański), ale Internet sprawił, że jakże aktualnego znaczenia nabral aforyzm Aldousa Huxleya z czasów jeszcze przedtelewizyjnych (nie mówiąc o smartfonach): *Nigdy tak wielu nie było manipulowanych przez tak nielicznych.*

Prawda to, a może półprawda, a może jedynie Tischnerowska g***o prawda? Czytelniku – sądz sam!