

UNIVERZITA KARLOVA  
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ  
KATEDRA SOCIÁLNÍ A KLINICKÉ FARMACIE

ANALÝZA PADĚLKŮ LÉČIV Z POHLEDU LÉKOVÉ POLITIKY

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Vedoucí práce: PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.

Hradec Králové 2018

Barbora Boltnarová

*“Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracovala samostatně pod vedením svého školitele. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla použita k získání jiného nebo stejného titulu.“*

*V Hradci Králové dne*

.....

*Podpis*

.....

*Na tomto místě bych ráda poděkovala PharmDr. Janu Kostřibovi, Ph.D., za vedení mé diplomové práce. Děkuji za cenné rady, připomínky, přátelský přístup a trpělivost.*

# Abstrakt

Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

*Katedra* sociální a klinické farmacie

*Autor* Barbora Boltnarová

*Školitel* PharmDr. Jan Kostřiba, Ph.D.

*Název diplomové práce* Analýza padělků léčiv z pohledu lékové politiky

**Cíle:** Cílem teoretické části této diplomové práce byla analýza problematiky padělání léčivých přípravků a souhrn nejzásadnějších témat a problémů týkající se této nelegální činnosti. Dalším cílem teoretické části práce bylo zmapování trendů v oblasti padělání léčivých přípravků, a to jak z pohledu České republiky, tak z pohledu celosvětového a sestavení přehledu používaných nástrojů pro boj proti padělání léčiv. Cílem praktické části byla analýza hlášení výskytu padělaných léčivých přípravků a porovnání získaných výstupů s hypotézami sestavenými na základě teoretických poznatků.

**Metodika:** Použitá data byla získána analýzou hlášení výskytu padělků léčivých přípravků zveřejněných na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv za období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017. Celkově bylo analyzováno 115 hlášení z České republiky i ze zahraničí.

**Výsledky:** Z výsledků analýzy vyplývá, že situace ohledně padělání léčiv je v České republice, v porovnání se situací jiných států, relativně bezpečná a že se zde žádný ze zachycených padělků neobjevil na legálním trhu. Také z výsledků lze usoudit, že roste zájem padělatelů o padělání drahých léčivých přípravků ze skupiny cytostatik a antivirotik. Dále lze z výsledků potvrdit, že padělání léčivých přípravků je globálním problémem, který se týká jak rozvojových, tak vyspělých států a že paděláno může být jakékoli léčivo.

**Klíčová slova:** padělky léčivých přípravků, Česká republika, padělání, hlášení

# Abstract

Charles University, Faculty of Pharmacy in Hradec Kralove

*Department of* Social and Clinical Pharmacy

*Author* Barbora Boltnarová

*Supervisor* PharmDr. Jan Kostriba, Ph.D.

*Title of Diploma Thesis* Analysis of Counterfeit Medicines from the Perspective of Medicines Policy

**Objectives:** The aim of the theoretical part of this diploma thesis was the analysis of the counterfeiting of medicinal products and a summary of the most critical topics and issues related to this illegal activity. Another purpose of the theoretical part was the mapping of trends in counterfeiting of medicinal products on the domestic and world scale and to compile a summary of the instruments used to combat counterfeiting of medicinal products. The aim of the practical part was the analysis of the reports of falsified medicinal products and to compare the obtained results with hypotheses based on theoretical knowledge.

**Methods:** The data was obtained by analyzing the reports of counterfeit medicinal products published by State Institute for Drug Control in the period from 2<sup>nd</sup> March 2006 to 14<sup>th</sup> November 2017. Altogether, 115 reports from the Czech Republic and from abroad were analyzed.

**Results:** The results of the analysis show that the situation regarding counterfeiting of medicinal products in the Czech Republic is relatively safe compared to foreign countries and that none have been detected counterfeits appeared in the legal market. Also, the results show that counterfeiters are interested in expensive medicines from cytostatics and antivirals. In addition, it can be confirmed that counterfeiting of medicinal products is a global problem affecting both developing and advanced countries, and that any drug can be counterfeited.

**Key words:** counterfeit medicines, the Czech Republic, counterfeiting, report

## Obsah

1 ÚVOD.....	8
2 CÍL PRÁCE .....	10
3 TEORETICKÁ ČÁST .....	11
3.1. Vymezení pojmů „nelegální přípravek“ a „padělek léčivého přípravku“ .....	11
3.1.1. Nelegální přípravky .....	11
3.1.2. Padělek léčivého přípravku.....	11
3.2. Rozdělení padělků.....	11
3.2.1. Padělky dle obsažené účinné látky .....	12
3.2.2. Ostatní typy padělků – falšovaný obalový materiál a dokumentace .....	12
3.3. Výroba padělků.....	13
3.4. Trendy v padělání .....	13
3.4.1. Výskyt padělků na legálním trhu .....	13
3.4.2. Výskyt padělků na nelegálním trhu .....	14
3.4.3. Obecné trendy v padělání léčiv.....	15
3.5. Nelegální nabídka léčiv na internetu .....	15
3.5.1. Zákon č. 378/2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů16	
3.5.2. Zákon o regulaci reklamy .....	16
3.5.3. Prováděcí nařízení Komise (EU) zabývající se ochranným logem .....	17
3.5.4. Nelegální internetové lékárny.....	17
3.6. Výskyt padělků léčivých přípravků ve světě .....	18
3.7. Výskyt padělků léčivých přípravků v ČR.....	19
3.8. Nebezpečí pro společnost spojené s výskytem padělků léčiv.....	19
3.8.1 Dopad padělků léčiv na zdraví.....	19
3.8.2. Dopad padělků léčiv na hospodářství a ekonomiku .....	20
3.8.3. Ztráta důvěry ve zdravotnictví.....	20
3.9. Boj proti padělkům .....	20

3.9.1	Využívané technologie v analýze padělků léčiv .....	21
3.9.2.	Činnost organizací a institucí v boji proti padělání léčiv.....	23
3.9.3.	Role farmaceuta v boji proti padělkům.....	32
3.9.4.	Role pacienta v boji proti padělkům .....	32
3.9.5.	Postihy za padělání léčivých přípravků v ČR.....	32
4	PRAKTICKÁ ČÁST .....	34
4.1.	Hlášení výskytu padělaných léčivých přípravků .....	34
4.1.1.	Cíl práce .....	34
4.1.2.	Metodika .....	34
4.1.3.	Výsledky .....	35
4.1.4.	Diskuze .....	46
5.	ZÁVĚR .....	49
6.	SEZNAM LITERATURY .....	51
7.	SEZNAM ZKRATEK .....	60
8.	SEZNAM TABULEK A GRAFŮ .....	65
8.1.	Seznam tabulek .....	65
8.2.	Seznam grafů .....	66
8.3.	Seznam obrázků.....	67
9.	SEZNAM PŘÍLOH.....	68

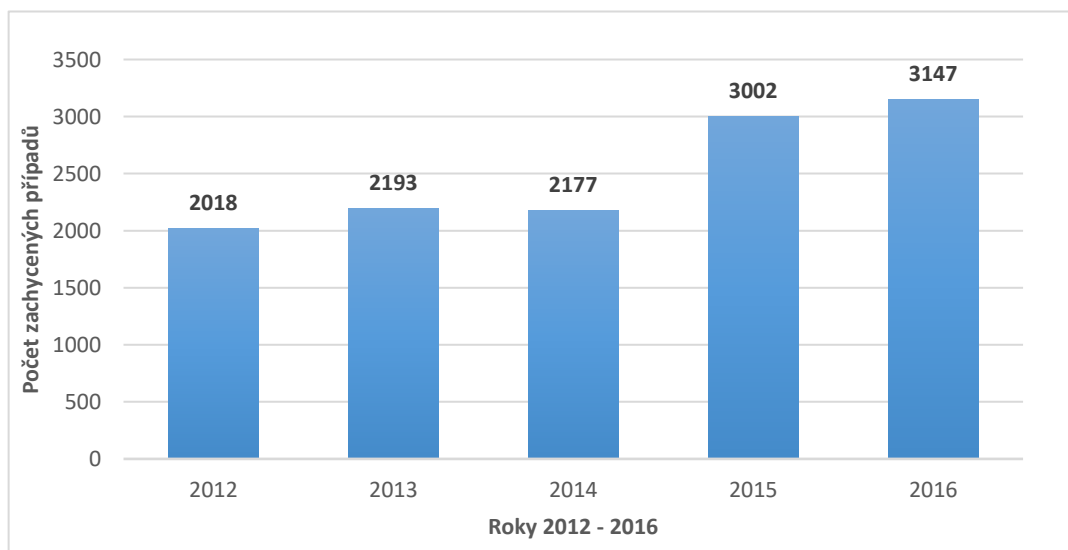
## 1 ÚVOD

Padělání je trestná činnost týkající se velkého množství zboží přes oblečení, módní doplňky, cigarety, filmy až po léky nebo peníze. Záběr padělatelů je opravdu široký. Jde o trestný čin porušování duševního vlastnictví, kdy dochází k imitaci již existujícího výrobku, a tato imitace je prodávána pod jménem originálu bez oficiálního povolení. Jde z velké části o falsifikáty neověřené kvality, které jsou oproti originálnímu výrobku prodávány za znatelně nižší cenu.<sup>[1]</sup>

Padělání léčivých přípravků je stejně jako například výroba imitací luxusních kabelek a obuvi považováno za porušování duševního vlastnictví, ačkoli závažností se s těmito přečiny nedá srovnat. Padělání léčiv je velmi nebezpečný trend, který má dopad na ekonomiku, bezpečnost země, ale hlavně na zdraví pacientů.<sup>[2]</sup> Dle odhadů je obchod s padělkami léčiv zhruba 10 x ziskovější než obchod s heroinem<sup>[3]</sup>, přitom hrozí mnohem menší sankce než při odhalení obchodu s drogami, což je pravděpodobně důvod obrovského rozmachu této nelegální činnosti.<sup>[2]</sup>

Dle dat sbíraných organizací Pharmaceutical Security Institute (PSI), která se zabývá celosvětovým výskytem padělků, se zvedl počet zachycených případů v roce 2016 v porovnání s rokem 2012 o zhruba 36 % (**Graf 1**), což je pouze tzv. „vrchol ledovce“ a skutečná čísla jsou mnohem vyšší.<sup>[4]</sup>

**Graf 1** Celkový počet celosvětově zachycených případů padělání léčiv mezi lety 2012–2016 (data organizace PSI)<sup>[4]</sup>





Ačkoli výskyt padělků stále stoupá, tvorba podvodných léčiv není problémem posledních několika desítek let. Již v 1. století řecký učenec Dioscorides varoval před falešnými léčivy a radil, jak je rozpoznávat. Zvláště rostlinná léčiva mají dlouhou historii padělání. Například falšování chininové kůry, která se jako první používala k léčbě malárie, dosáhlo v 17. století obrovských rozměrů z důvodu velkého zájmu o tuto komoditu v Evropě. Ztráta důvěry v tento produkt vedla ke snížení poptávky, což mělo za následek pokles ceny a dovoz této komodity se dočasně zhroutil. Ve Velké Británii a USA vedlo rozsáhlé falšování léčiv, zvláště chininu, v polovině 19. století k první regulaci obchodu s léčivými přípravky, dále k zavedení speciálních kódů pro lékárníky a pokynů pro rozpoznání padělaných léčiv.<sup>[5]</sup>

Od dob Dioscorida prošlo padělání léčiv vývojem a dnes se jedná o závažný problém, kterému je třeba věnovat pozornost. Padělání dnes dosahuje obrovských rozměrů, je součástí organizovaného zločinu a úzce souvisí s některými politickými korupčními aférami. Odkrytí celé komplexní sítě padělatelů léčivých přípravků je takřka nemožné. Situaci komplikuje laxní přístup některých vlád a organizací zvláště v rozvojových zemích, které tímto znesnadňují práci organizovaných složek, jenž se snaží bojovat s problémem padělání. Stejně jako výroba falešných léčivých přípravků, tak i boj proti tomuto nebezpečnému trendu prošel vývojem a stále se zlepšuje. Mezinárodní zdravotnické organizace i bezpečnostní složky a lékové instituce jednotlivých států se snaží vytvořit co nejlépe fungující spolupráci, která má zamezit výskytu padělků na legálním i nelegálním trhu, informovat veřejnost o nebezpečích spojených s užíváním padělků, zachytit a potrestat organizované skupiny zločinců zabývající se touto nelegální činností, atd. S tímto se stále vylepšují ochranné prvky provázející výrobu, distribuci a výdej léčivého přípravku a analytické metody, které jsou schopny rozpoznat falsifikáty. I přes kvalitní práci všech zainteresovaných subjektů je potřeba věnovat tomuto celosvětovému problému větší pozornost, dostat ho do povědomí společnosti a podpořit nutné reformy týkající se zejména legislativy či kontroly, a to jak v rozvojových zemích, tak i ve vyspělých státech.<sup>[6]</sup>

## 2 CÍL PRÁCE

Cílem teoretické části této práce je analýza problematiky padělání léčiv, souhrn nejzásadnějších témat a problémů spojených s paděláním léčiv a přehled možných dopadů padělaných léčivých přípravků na konkrétní osobu pacienta i celou společnost. Dále je cílem teoretické části zmapovat trendy v oblasti padělání, a to jak z pohledu České republiky (ČR), tak i z pohledu celosvětového, a v neposlední řadě sestavení přehledu základních nástrojů pro boj proti této nelegální činnosti.

Cílem praktické části práce je analýza hlášení výskytu padělaných léčivých přípravků, zveřejněných SÚKL a porovnání získaných výstupů s teoretickými poznatky o trendech v oblasti padělání léčiv. Na základě teoretických znalostí byly též zformulovány následující hypotézy, které byly porovnávány s výsledky analýzy:

- *Mezi nejčastěji padělanými léčivými přípravky dominují léčivé přípravky na léčbu erektilní dysfunkce, antiobezitika a anabolické steroidy.*
- *Žádné z hlášení výskytu padělků na území ČR nemá zdroj z legálního distribučního řetězce.*
- *Padělky léčivých přípravků jsou nejčastěji objeveny na území Číny, USA, Ruska, popřípadě v zemích bývalého Sovětského svazu.*
- *Většina přípravků, objevujících se v hlášení SÚKL, jsou registrována v ČR.*
- *Padělky léčivých přípravků registrovaných v ČR jsou ve většině případů přípravky vydávané na lékařský předpis.*

## 3 TEORETICKÁ ČÁST

### 3.1. Vymezení pojmů „nelegální přípravek“ a „padělek léčivého přípravku“

V odborné literatuře, ale i ve veřejných člancích, se můžeme setkat se dvěma snadno zaměnitelnými pojmy „nelegální přípravky“ a „padělek léčivého přípravku“. Ačkoli obě skupiny přípravků jsou v rozporu se zákonem, neznamenají tyto pojmy to samé.<sup>[7]</sup>

#### 3.1.1. Nelegální přípravky

Nelegálním přípravkem rozumíme produkt, který není kopií již existujícího přípravku, má vlastní název, ale přesto je nějakým způsobem v rozporu s legislativou příslušného státu. Některé nelegální přípravky nejsou nikde na světě registrovány, ovšem za nelegální přípravek může být považován i produkt registrovaný pro použití v jiném státu, který ale není registrován v příslušné zemi, a tedy není zaručené jeho přesné složení, jakost a účinnost. U těchto přípravků není úmyslně zatajován původ nebo identita.<sup>[7, 8]</sup>

#### 3.1.2. Padělky léčivých přípravků

Za padělek léčivého přípravku považujeme výrobek, který je kopií léčivého přípravku oficiálně registrovaného v některé zemi pod stejným názvem. Jde vlastně o imitaci originálního přípravku. Dle World Health Organization (WHO) se za padělek považuje přípravek, jehož původ a/nebo identita jsou záměrně podvodně označeny.<sup>[7]</sup> Dle zákona o léčivech se padělaným léčivým přípravkem rozumí jakýkoli léčivý přípravek, na kterém jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení, dále na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu či který je doprovázen dokumentací s nepravdivými údaji.<sup>[9]</sup> Padělek se od originálního přípravku liší zejména obsahem účinné látky. Vzhledem k primitivním podmínkám, ve kterých se padělaná léčiva vyrábí, může finální výrobek obsahovat také další nepovolené, nebo dokonce toxické příměsi.<sup>[7]</sup> Za padělek se nepovažuje přípravek s nezamýšlenými závadami v jakosti.<sup>[9]</sup>

### 3.2. Rozdělení padělků

Můžeme se setkat s několika typy padělaných léčiv dle toho, zda je padělán celý přípravek, případně pouze účinná látka, obal nebo dokumentace.<sup>[6]</sup>

### 3.2.1. Padělky dle obsažené účinné látky

Dle množství účinné látky se na trhu vyskytují padělky, které *neobsahují žádnou účinnou látku*, dále padělky, které *obsahují jinou účinnou látku*, než která se vyskytuje v originálním přípravku, nebo nejčastěji se objevují výrobky *se správnou účinnou látkou, ale v neadekvátním množství*.<sup>[6, 10]</sup>

Pokud jde o přípravek s obsahem jiné účinné substance, může jít o účinnou látku z podobné skupiny léčiv, většinou levnější sloučeninu s větším množstvím vedlejších účinků, nebo jde o úplně jinou účinnou látku, která pouze maskuje klinické příznaky neefektivní léčby přípravkem. Příkladem mohou být některé padělky antimalarik, které místo deklarované sloučeniny obsahují antipyretikum, díky čemuž pacientovi klesá horečka a on má subjektivní pocit, že se léčí, i když tomu tak není. Tato situace je velmi nebezpečná a logicky snižuje úspěšnost léčby.<sup>[11]</sup>

Padělky s obsahem originální účinné látky v neadekvátním množství obsahují buď mnohem menší množství účinné látky, což může kromě jiných problémů vést ke vzniku rezistence, popřípadě množství několikanásobně překročené, kdy je pacient ohrožen závažnými vedlejšími účinky.<sup>[6, 12]</sup>

Padělaný přípravek může obsahovat stejnou účinnou látku jako originální léčivo i ve správné koncentraci, ovšem to ještě neznamená, že takový padělek není nebezpečný. U některých padělků jsou účinné látky získávány z pochybných zdrojů. Může jít o nepovolené účinné látky vydávané za legální, popřípadě je účinná látka připravena jiným postupem, než je schváleno, nebo může být přítomná účinná látka produkována neregistrovanou firmou, kde je úmyslně podvodně vyráběna.<sup>[6, 13]</sup>

### 3.2.2. Ostatní typy padělků – falšovaný obalový materiál a dokumentace

Za padělek je považován i originální přípravek prodáváný ve starém již použitém obalovém materiálu nebo v obalovém materiálu úmyslně podvodně vytvořeném. Často se vyskytují zfalšované přípravky, kdy je použito prošlé originální léčivo, které je znovu zabaleno s pozměněným datem expirace. Hybridní padělky jsou falešné přípravky, ve kterých jsou opakovaně použité různé části originálního přípravku. Padělkem je také přípravek s padělanou dokumentací, jako je certifikát stability, údaje o dovozu atd.<sup>[6]</sup>

### 3.3. Výroba padělků

Padělky mohou být vyráběny ve velkovýrobnách s relativním zachováním hygienických podmínek, ale častěji je výroba padělků situována do různých chatrčí, sklepů, bývalých atomových krytů a jiných skrytých prostorů, kde vznikají přípravky pochybné kvality ve velice primitivních podmínkách. Padělatelé se soustřeďují na co nejkvalitnější vizuální vzhled přípravku. Snaží se o co nejuvěrnější kopii obalu, barvy tablety atd. Cílem padělatelů je vytvořit přípravek, který je co nejvíce podobný originálnímu léčivému přípravku a který na první pohled nebudí podezření, že by šlo o padělek.<sup>[6, 14]</sup>

Díky nevyhovujícím podmínkám výroby, nedostatku materiálu, pomocných látek atd. se do přípravku často dostávají různé příměsi, které v léku nemají co dělat. V lepším případě je to křída a škrob, v tom horším rozdrčené cihly, těžké kovy, jed na krysy, pesticidy nebo návykové látky, a povrch tablet je často lakován lakem na podlahy. Mnohdy se tablety obalují místo ve speciálním dražovacím bubnu v přístroji na cement.<sup>[14]</sup>

Dochází také k vzájemné kontaminaci účinnými látkami. Ve stejných nádobách a přístrojích se jeden den mohou vyrábět léčivé přípravky na podporu erekce a druhý den padělky antihypertenziv. Hygienická opatření jsou nedostatečná a nekontrolovaná. Lidé, kteří padělky vyrábějí, většinou nemají dostatečnou kvalifikaci ani neznají správnou techniku postupu výroby a nepoužívají předepsané pomůcky. Výrobní padělků se ve velkém počtu většinou nacházejí v zemích jako je Čína, Indie, Latinská Amerika nebo jihovýchodní Asie, což jsou země s levnou pracovní silou. Nelegální výrobní léčiv ovšem nebyly objeveny jen v rozvojových státech, ale i např. v Polsku, Rusku nebo USA.<sup>[15, 16, 17]</sup>

### 3.4. Trendy v padělání

S padělky léčivých přípravků se můžeme setkat jak na trhu legálním, tak na trhu nelegálním tzv. „černém trhu“.<sup>[2]</sup>

#### 3.4.1. Výskyt padělků na legálním trhu

Na legálním trhu se padělky vyskytují zřídka, díky velkému množství bezpečnostních opatření a kontrol, které oficiální proces výroby, distribuce a prodeje léků provázejí. S padělky na legálním trhu se spíše setkáváme v zemích, kde se vyskytují

tzv. „brokers“, tedy obchodníci, kteří léčiva fyzicky nevlastní, pouze zprostředkovávají obchod elektronicky. Nebezpečí je v tom, že dochází k oddělení léčiva od dokumentace, čímž vzniká příležitost možného průniku padělků do distribuční sítě. Riziko průniku padělků se zvyšuje s větší komplikovaností konkrétního distribučního systému. Můžeme se setkat se třemi druhy velkoobchodníků s léčivými přípravky, to jsou primární, regionální a sekundární distributoři. Primární a regionální distributoři komunikují přímo s výrobou a je zde malé nebezpečí průniku potencionálních padělků. Problematictí jsou sekundární distributoři, kteří nekomunikují přímo s výrobními závody léčivých přípravků, ale nakupují a prodávají léčiva podle aktuální tržní poptávky. Tím vznikají v jejich skladovacích prostorech časté nedostatky a přebytky konkrétních léčivých přípravků. V jejich velkoskladech také dochází k opakovanému vybalování a opětovnému zabalování kartonů s léčivými přípravky, což je zvláště riziková situace pro vstup padělků na trh. Z toho vyplývá, že nejbezpečnější je jasná a přísně zdokumentovaná cesta léku z výroby do lékárny s co nejmenším počtem mezičlánků a bez zpětné cesty léčiva z lékárny zpět k distributorovi nebo jinému mezičlánku. Ač je procento padělků vyskytujících se na legálním trhu malé, je i přesto nebezpečné, jelikož přispívá ke ztrátě důvěry k osobě farmaceuta, lékaře a zdravotnictví obecně.<sup>[2, 18, 19]</sup>

### *3.4.2. Výskyt padělků na nelegálním trhu*

Situace na nelegálním trhu je naopak mnohem dramatičtější. Černý trh nepodléhá žádné regulaci ani kontrole, tudíž je zde k dostání nepřehledné množství padělků nejenom léčiv. Pacienti sahají k nákupu léků z nelegální distribuce z několika důvodů. Může je lákat nízká cena přípravků, popřípadě z nějakého důvodu chtějí obejít lékařskou preskripci, nebo nejsou dostatečně poučeni o situaci a nevědomky objednají léčivé přípravky z vizuálně seriózních stránek a nenapadne je, že by šlo o padělky. Nelegální trh s léčivy podporuje množství zločineckých skupin, jako jsou teroristické skupiny, mafie nebo například kolumbijské a mexické drogové kartely. Jak již bylo zmíněno, pro tyto skupiny organizovaného zločinu je padělání léčiv aktuálně výnosnější obchod než obchod s drogami, proto se stále více na tuto část nelegálního trhu soustřeďují. Hlavním centrem padělků z nelegálního trhu zvláště ve vyspělých zemích jsou podvodné

internetové lékárny a celkově podezřelá nabídka léků na internetu přes různé aukce, bazary atd.<sup>[2, 6, 7, 19]</sup>

### 3.4.3. *Obecné trendy v padělání léčiv*

Nejčastěji padělaná léčiva se řadí do jedné ze tří obecných kategorií. Mohou to být padělky léčivých přípravků běžné spotřeby, např. antipsychotika, antidepresiva, antihypertenziva, cytostatika, antibiotika, antimalarika, padělky těchto přípravků se vyskytují nejčastěji v rozvojových zemích. Ve vyspělých státech se setkáváme hlavně s padělky léčiv vylepšující životní styl pacienta. Sem patří léčivé přípravky řešící problémy s erekcí, antiobezitika nebo přípravky na podporu růstu svalové hmoty. Třetí skupinou nejčastěji padělaných léčiv jsou biologická léčiva, jejichž originály jsou velmi drahé, těžko dostupné a často se vydávají pouze ve speciálních centrech. Všechny tyto skupiny padělků mají společné to, že se jedná o přípravky na lékařský předpis a jejich užívání musí být vedeno pod dohledem lékaře.<sup>[19]</sup>

Mezi celosvětově nejvíce padělanou skupinou léčiv patří antibiotika, kam spadá také nejčastěji padělaná účinná látka – amoxicilin. Dle formy podání jsou obecně častěji padělaná léčiva v orálních lékových formách, tedy sirupy, tablety, kapsle (77 %), než například injekční přípravky (17 %), důvodem je složitější výroba léčiv s injekční aplikací.<sup>[20]</sup>

### 3.5. *Nelegální nabídka léčiv na internetu*

Největším zdrojem padělků ve vyspělých zemích jsou internetové stránky s nelegální nabídkou léčiv, kam patří různé aukce, bazary, ale zvláště podvodné internetové lékárny. Je důležité umět rozlišit mezi těmito podvodnými nabídkami a internetovými lékárnami s legálním zásilkovým prodejem léčiv.<sup>[6]</sup>

Zásilkový prodej léčiv má jasný legislativní rámec. Uvedu zde pouze nejdůležitější body. Podrobně se legislativou, která se týká internetových lékáren, zabývá pan doc. RNDr. Jozef Kolář, CSc., v článku „Zásilkový výdej léčiv – bezpečné léčivé přípravky z bezpečného zdroje“<sup>[22]</sup> a Magdaléna Francová ve své diplomové práci na téma „Nákup léků přes internet“.<sup>[23]</sup> Mezi nejdůležitější legislativní dokumenty týkající se zásilkového prodeje patří zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, zákon

č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy, vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, dále pokyny SÚKL LEK 16 verze 3, a v neposlední řadě prováděcí nařízení Komise (EU) č. 699/2014.<sup>[22, 23]</sup>

### **3.5.1. Zákon č. 378/2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů**

V §84–87 jsou popsány obecné zásady zásilkového výdeje, povinnosti lékárný zajišťující zásilkový výdej, podmínky výdeje do zahraničí a v ČR. Zde je ustanoveno, že zásilkový výdej i do zahraničí může zprostředkovávat pouze provozovatel lékárný, není tedy možné provozovat internetovou lékárný bez lékárný „kamenné“. Dále je tato lékárný povinna oznámit SÚKL zahájení, přerušlení nebo ukončení zásilkového výdeje, a to do 15 dnů od změny situace. Na stránkách SÚKL je k dispozici seznam všech lékáren poskytujících zásilkový výdej, aktuálně je to v ČR 151 subjektů. Důležitým faktem, který se objevuje v tomto zákoně, je to, že takovýmto způsobem lze vydávat pouze léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a není omezen dle §39 odst. 5 zákona o léčivech. Jsou zde i definovány požadavky na vzhled a ochranné znaky internetových stránek s nabídkou léčivých přípravků takto:<sup>[9]</sup>

*„Kromě informací stanovených ve zvláštním právním předpise musí internetové stránky lékárný zajišťující zásilkový výdej obsahovat zejména*

*a) kontaktní údaje Ústavu a hypertextový odkaz na internetové stránky Ústavu a*

*b) na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou výdeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku, zřetelně zobrazené logo obsahující náležitosti stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie, umožňující identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky usazena; toto logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v § 84 odst. 4 písm.c).“ atd.*

### **3.5.2. Zákon o regulaci reklamy**

V zákoně č. 40/1995, o regulaci reklamy je zakotveno, jaké informace se nesmí na internetových stránkách nabízející léčivé přípravky vyskytovat. Například nabídka nemůže působit dojmem, že konzultace s lékařem, doporučený zákrok nebo jiný druh terapie je nepotřebný, dále nesmí nabídka vzbuzovat dojem, že účinek konkrétního přípravku je zaručený a není spojen s nežádoucími účinky, nemůže cílit na osoby mladší



15 let a také nesmí vzbuzovat pocit, že při nepoužití konkrétního přípravku dojde k zhoršení zdravotního stavu.<sup>[24]</sup>

### 3.5.3. Prováděcí nařízení Komise (EU) zabývající se ochranným logem

V prováděcím nařízení Komise (EU) č. 699/2014 je definováno logo, které má být používáno jako ochranný prvek pro kontrolu bezpečnosti internetových stránek nabízejících léčivé přípravky. Toto logo je propojeno hypertextovým odkazem na ověření provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky. Vzor loga je znázorněn na **Obrázku 1**. Cílem je ujistit veřejnost o pravosti a bezúhonnosti konkrétních stránek s nabídkou léčiv.<sup>[25]</sup>



*Obrázek 1 Vzor společného loga dle prováděcího nařízení Komise (EU)<sup>[25]</sup>*

### 3.5.4. Nelegální internetové lékárny

Nelegální internetové lékárny jsou největším zdrojem padělků převážně ve vyspělých zemích. Některé stránky si dávají záležet na seriózním vzhledu, používají reklamní fotky lékařů a jiných zdravotníků, lákají nízkou cenou produktu a uvádějí nepravdivé informace o sídle své organizace.<sup>[26]</sup> Například v USA bylo prozkoumáno organizací National Association of Boards of Pharmacy 10 000 z podezřelých internetových lékáren a bylo zjištěno, že 9938 z nich nedodrжуje bezpečnost a standardy dle zákona. Většina z nich uváděla adresu sídla své společnosti v Kanadě, ale ve skutečnosti byla součástí různých nelegálních zahraničních operací.<sup>[27]</sup> Internet dává padělatelům výhodu anonymity, a tedy je velmi obtížné všechny stránky s nabídkou padělků objevit a zlikvidovat, i proto je na stránkách SÚKL zveřejněn a aktualizován seznam neseriózních stránek s nelegální nabídkou léčiv.<sup>[26]</sup>

Základním poznávacím znamením nevěrohodného internetového prodeje je nabídka léků na předpis. Jak bylo zmíněno v části o legislativě, takováto nabídka není státem

povolena, tedy není možné, že se jedná o věrohodnou internetovou lékárnou. V případě pochybností má pacient, který si chce léčivé přípravky objednat, možnost zkontrolovat na stránkách SÚKL, zda se jedná o lékárnou, která má povolení k nabídce zásilkového výdeje.<sup>[28]</sup>

Nikdo nemůže přesně odhadnout, kolik pacientů shání léčiva přes internet na nelegálních internetových lékárnách a aukcích. Pokud takto činí vědomě, často je k tomu motivuje anonymita a neochota řešit svůj zdravotní problém s lékařem. Také je může zlákat nízká cena přípravku, která ale nemůže vyvážit zdravotní rizika, která pacientovi hrozí při užívání padělaného léčiva.<sup>[26]</sup>

### 3.6. Výskyt padělků léčivých přípravků ve světě

Celosvětově je padělání léčiv závažným problémem. Jak již bylo zmíněno, výroba padělků je nejčastěji situována do Asie (konkrétně zvláště Indie a Čína), kde je levná pracovní síla a také do Latinské Ameriky. Cesta padělků často vede přes Spojené Arabské Emiráty, další osy transportu padělků vedou také přes Švýcarsko a Střední Ameriku. Nejmasivnější prodej padělaných léčiv je v Africe, Asii a Latinské Americe. Výrazné rozdíly jsou jak mezi státy, tak i mezi oblastmi konkrétní země. Velký rozdíl je mezi regiony urbanizovanými a zemědělskými. Hlavně v Africe se padělky často prodávají na ulici v místních obchodech, ale padělatelé se stále více snaží dostat na legální trh, protože lékárny a nemocnice v těchto oblastech nejsou dostatečně zabezpečené.<sup>[6]</sup>

Nejproblematičtější oblastí je subsaharská Afrika. Zde je nejhorší situace na poli antibiotik a antimalarik. Díky vysoké ngramotnosti obyvatel, špatné dostupnosti základních léčiv, chybějící regulaci, nedostatečné kontrole léčiv a časté korupci, se zde prodeji padělků daří.<sup>[20]</sup> Dle výzkumu 82 % populace této oblasti dává přednost nákupu léků od soukromého prodejce před nákupem z veřejného zdroje.<sup>[21]</sup> Lidé zvláště v zemědělských oblastech nejsou dostatečně informováni o problému a léčivé přípravky z pochybných zdrojů nakupují kvůli jejich nízké ceně nebo proto, že žádná jiná léčiva nejsou dostupná.<sup>[20]</sup>

V Evropě je nejproblematičtější situace v Rusku, kde je také vyráběno velké množství padělků, jak pro prodej na území Ruska, tak na vývoz do jiných států. Zde je

problémem zvláště laxní přístup většiny subjektů pracujících s léčivem. Jsou zde nastaveny dostatečné kontrolní strategie, které ale nejsou dodržovány. Spotřebitelé například mohou požadovat certifikát kvality výrobku, ale není zaručeno, že i tento certifikát není padělaný.<sup>[27]</sup>

### 3.7. Výskyt padělků léčivých přípravků v ČR

Výskyt padělků léčiv je sice problémem i na legálním trhu, ovšem v ČR se dosud v oficiální lékárenské síti žádný padělek neobjevil. Můžeme tedy tvrdit, že situace je v ČR relativně bezpečná oproti např. Německu, Rusku, Velké Británii nebo Francii. Padělky se objevují výhradně na nelegálním trhu, zejména na internetu. V ČR má tuto situaci na starost SÚKL, který spolupracuje s Policií ČR, celními orgány a s dalšími evropskými i světovými organizacemi a institucemi zabývající se kontrolou léčiv.<sup>[7]</sup>

### 3.8. Nebezpečí pro společnost spojené s výskytem padělků léčiv

Padělání léčiv jako protizákonná činnost s sebou nese mnohá rizika pro společnost. Padělky jsou hrozbou pro ekonomiku, ale hlavně pro zdraví pacienta, a také podporují ztrátu důvěry pacienta ve zdravotnictví. Všechny škody, které padělání léčiv způsobuje, není možné zmapovat. Pacienti nepřiznávají, že nakupují léčivé přípravky přes internet. Když zjistí, že lék neúčinkuje správně, krabičku vyhodí a nelze pak analyzovat konkrétní vzorek a dojít ke konkrétním datům. Ve velkém množství případů také pacienti ani lékaře či lékárníka nenapadne, že se za potíže skrývá padělaný léčivý přípravek. Celou situaci také ztěžuje fakt, že zmapování nelegálního trhu je velmi náročné, jelikož zde neexistují žádné kontroly ani dokumentace, z kterých je možné vycházet.<sup>[2]</sup>

#### 3.8.1 Dopad padělků léčiv na zdraví

Největší nebezpečí pro společnost je újma na zdraví pacientů, kteří padělek užívají. Padělky u pacienta vyvolávají množství různorodých nežádoucích účinků, stejně jako může docházet k maskování klinických příznaků onemocnění. To samozřejmě pacientovu léčbu značně komplikuje.<sup>[6]</sup>

Se závažným problémem se setkáváme u padělků antibiotik a antimalarik. Padělky těchto antimikrobiálních látek přispívají k vzniku rezistence, což je závažný problém hlavně v méně rozvinutých zemích. Zde je již rozšířená rezistence na antibiotika první

linie, které jsou často jedinými dostupnými přípravky, a vzniká zde velmi rychle rezistence i na silnější antibiotika. Tato vážná situace je kombinací špatného užívání antibiotik, jejich častého nevhodného skladování v těchto zemích, početné případy užívání proslých léků a v neposlední řadě právě hojný výskyt padělků.<sup>[2, 20]</sup> U padělků antivirotik a antituberkulotik je situace podobná, hrozí nebezpečí zhoršení rezistence a mutací virů díky padělaným léčivům. Nejhorším, a ne výjimečným důsledkem užití padělaného léčiva je také smrt. Přesná čísla o počtu úmrtí způsobených padělkem léčiv nejsou k dispozici, respektive opravdový počet obětí je vyšší než zveřejněná data, protože velké množství případů úmrtí není prokázáno.<sup>[20]</sup>

### *3.8.2. Dopad padělků léčiv na hospodářství a ekonomiku*

Nákup padělků nejsou efektivně investované peníze a nejen, že tento podvod postihne konkrétního pacienta, který zaplatí za lék, jenž nemá žádnou účinnost, ale také padělky léčiv zatěžují celostátní i celosvětovou ekonomiku. Užití padělků prodlužuje terapii případně zhoršuje stav pacienta, který tím pádem zatěžuje zdravotnický systém dalšími výdaji za léčbu.<sup>[2]</sup> Dle Mezinárodní obchodní komory ČR<sup>1</sup> stojí padělatelství a pirátství světovou ekonomiku zhruba 750 miliard dolarů ročně. Boj s padělkem s sebou přináší povinné zlepšování kontrolních postupů a systémů, což také značně zatěžuje hospodářství.<sup>[19]</sup>

### *3.8.3. Ztráta důvěry ve zdravotnictví*

Výskyt padělků může v pacientech vyvolat obavy a snížit jejich adherenci k užívání léčiv a k léčbě samotné, což vede ke ztrátě důvěry v osobu lékaře, farmaceuta, ale i ke zdravotnictví obecně. Pacient pak vyhledává alternativní způsoby léčení, které mu mohou uškodit a zkomplikovat jeho léčbu.<sup>[2]</sup>

## **3.9. Boj proti padělkům**

Boj proti padělkům je velmi složitý a také finančně nákladný, jelikož se vyskytuje množství faktorů, které situaci zhoršují. Mezi okolnosti, které ztěžují boj proti padělaným léčivům, patří například provázání padělaní se zločineckými organizacemi,

---

<sup>1</sup> *Mezinárodní obchodní komora ČR – angl. International Chamber of Commerce* – světová obchodní organizace, jejímž cílem je podporovat otevřený obchod a investice, spojuje více než 6 milionů firem, obchodních komor a podnikatelských sdružení ve více než 130 zemích světa<sup>[29]</sup>  
Národní výbor Mezinárodní obchodní komory v ČR napomáhá českým podnikatelům a společnostem začlenit se na mezinárodní trh<sup>[30]</sup>

korupcí v politice a průmyslu. Také nedostatečná kontrola výroby, dovozu, exportu, probíhajících transakcí a neefektivní spolupráce mezi subjekty v distribučním řetězci je přítěží v této problematice. Zvláště v rozvojových zemích je problémem špatná dostupnost lékařské péče, z čehož vyplývá nedostatečná nabídka kvalitních léčiv, dále negramotnost a malá informovanost populace o problému padělaných léčiv. Mezi další krizové faktory patří například velmi vysoká cena originálních přípravků a rozvoj internetu.<sup>[31]</sup>

Boj proti nekalému zacházení s léčivy probíhá na několika úrovních a klade důraz jak na řešení konkrétních případů, tak na prevenci vzniku problémů spojených s užíváním padělaných léčiv. Na úrovni mezinárodní i vnitrostátní jsou do boje zapojeny světové a národní organizace a instituce, lékové agentury konkrétních států a bezpečnostní orgány, které navzájem spolupracují, předávají si informace a vytvářejí speciální skupiny zaměřené na postihování a prevenci padělků. K identifikaci padělků využívají dostupné moderní technologie. Na úrovni konkrétních lékáren je nezastupitelná role farmaceuta a také samotný pacient může značně ovlivnit prevenci užití padělku.<sup>[31, 32, 33]</sup>

### *3.9.1 Využívané technologie v analýze padělků léčiv*

Ve farmaceutickém průmyslu se provádějí testy totožnosti například při vstupu materiálu do výroby, při transportu výrobku během výrobního procesu, a to zejména proto, aby se zamezilo záměně materiálu nebo zpracovávaného výrobku. Tyto testy totožnosti se ukázaly jako funkční také při testování padělků léčiv. Nejvhodnější metody k testování chemické totožnosti výrobku jsou metody vibrační spektrometrie, a to především proto, že vykazují rychlý výsledek a nízké náklady na analýzu. Mezi tyto metody patří:<sup>[34]</sup>

#### *3.9.1.1. Mid-IR spektrometrie*

Mid-IR (mid infrared) spektrometrie je infračervená spektrometrie ve střední oblasti spektra a je historicky nejrozšířenější metodou vibrační spektrometrie. Mezi její hlavní výhody patří dobrá dostupnost, relativně nízká cena zařízení, dále je možné analyzovat vzorky v různých formách a výhodou je také vysoká specifičnost metody. Na druhé straně jsou u této metody vysoké nároky na přípravu vzorku. Před vlastní analýzou dochází ke vzorkování, mletí, případně k lisování do tablet, což vyžaduje nejenom

značné množství času, ale také speciální čisté prostory, neboť při těchto úkonech může dojít k nechtěné kontaminaci vzorku.<sup>[34, 35]</sup>

#### 3.9.1.2. NIR spektrometrie

NIR (near infrared) spektrometrie je spektrometrie využívající blízkou infračervenou oblast spektra. U NIR spektrometrie není příprava vzorku tak náročná, ovšem u některých zařízení je stále potřeba vzorkování nebo optická sonda. U této technologie se nedá měřit produkt přes obal, a tedy se opět musí přesunout analýza do speciálních čistých prostor. Další nevýhodou je nízká selektivita a citlivost metody, což je problém zejména u rozlišení strukturně podobných látek a dále závislost na fyzikálních parametrech vzorku, jako je například velikost částic. Je nutné vytvářet knihovny, kde má každá látka větší množství spekter z různých šarží.<sup>[34, 35]</sup>

#### 3.9.1.3. Ramanova spektrometrie

Ramanova spektrometrie je aktuálně nejvhodnější metodou v boji proti padělkům, protože jde o nejlépe využitelnou metodu pro testování totožnosti, a to hlavně díky vysoké selektivitě metody a absenci nároků na přípravu vzorku. Umožňuje i bezkontaktní měření, měření vodných vzorků, měření skrz transparentní nebo semitransparentní obalové materiály. Tudíž není potřeba speciálních čistých prostor. Analýza se přesouvá přímo do skladů zboží a testy se provádějí v originálních obalech, což minimalizuje riziko kontaminace a nese s sebou nízké náklady na provoz. Nevýhodou jsou problémy u látek s vysokou fluorescencí při určité vlnové délce.<sup>[34]</sup>

Dříve byla používaná zařízení drahá, velká a vyžadovala stabilní prostředí a čas, zlom nastal s vývojem stolních spektrometrů, které byly následovány Ramanovy spektrometry TrueScan. Jsou to malá robustní zařízení původně navržená k detekci nebezpečných látek v terénu. Velkou výhodou je snadná manipulace bez možnosti zásahu obsluhy do výsledků měření, díky čemuž jsou získané výsledky přesné a není při manipulaci se zařízením potřeba personálu školeného v oboru chemometrie. Tato metoda se využívá při detekci padělků léčiv ve většině světových organizací, jako je WHO, FDA a řada dalších národních úřadů pro kontrolu léčiv. Nejčastěji se využívá v kombinaci s mobilními NIR analyzátory nové generace, které jsou citlivé na různé fyzikální parametry.<sup>[34, 36, 37]</sup>

### 3.9.2. Činnost organizací a institucí v boji proti padělání léčiv

Na boji proti padělání spolupracuje velké množství různých organizací, institucí, skupin a agentur, a to jak bezpečnostních, tak lékových. Zmíním zde výběr těch nejpodstatnějších organizací, které jsou důležité zvláště pro evropské státy.<sup>[6]</sup>

#### 3.9.2.1. Činnost Světové zdravotnické organizace v boji proti padělkům

WHO sjednotila nevyhovující přípravky zkratkou SSFFC léčivé přípravky (substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit medical products), podrobné vysvětlení pojmu viz **Tabulka 1**.<sup>[38]</sup>

*Tabulka 1* SSFFC (substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit) léčivé přípravky podrobné vysvětlení dle WHO<sup>[38]</sup>

<b>Skupiny léčivých přípravků dle WHO</b>	<b>Význam</b>
<i>Substandard</i>	zahrnuje nevyhovující léčivé přípravky, které jsou mimo specifikaci, spadají sem například přípravky s úmyslnými chybami ve výrobě nebo s chybami z nedbalosti
<i>Spurious</i>	nepravé/falešné léčivé přípravky, jde o terminologii používanou v jižní Asii pro přípravky, které jsou falešně označeny nebo jinak upravené s úmyslem oklamat zákazníka
<i>Falsely labelled</i>	falešně označené léčivé přípravky, což jsou originální přípravky s padělaným obalem
<i>Falsified</i>	falšovaný léčivý přípravek, jde o terminologii používanou v Evropě, jsou to přípravky zhotovené s úmyslem oklamat zákazníka
<i>Counterfeit</i>	padělaný léčivý přípravek, který je vyroben s úmyslem napodobit originální produkt

Od roku 2013 funguje projekt Global Surveillance and Monitoring System pro SSFFC léčivé přípravky. Tento program je otevřen všem členským státům WHO. Účelem je zajistit technickou podporu v závažných případech, předávat informace o mimořádných událostech, vydávat výstrahy jak regionální, tak mezinárodní, týkající se konkrétních léčivých přípravků a také shromažďovat ověřené případy, důkazy atd. Získané informace dále podléhají analýze, která vede ke zlepšení preventivních opatření a k odhalení chyb například v bezpečnostních a kontrolních systémech. Také jsou vyhodnocovány nejrizikovější přípravky, které jsou nejčastěji padělané a jsou mapovány aktuální trendy v padělání. Tyto analýzy vedou ke zlepšení celého systému,

ke správnému rozdělení investic, popřípadě ke zvětšení kapacit nebo dokonce ke změně právního rámce.<sup>[39]</sup>

Oficiální varování před konkrétním podezřelým léčivým přípravkem WHO vydává v mimořádných případech, kdy dochází k nebezpečí ohrožení mezinárodního zdraví a je tedy zapotřebí zajistit včasnou, ale přiměřenou reakci na nastalou situaci. Před vydáním výstrahy posuzuje WHO, jestli je hlášení o podezření na konkrétní SSFFC léčivý přípravek ověřeno, zda je případ významnou hrozbou pro veřejné zdraví a jaké je riziko, že se padělek dostal na jiné území, než kde byl poprvé jeho výskyt zaznamenán. Kontroluje se také, jestli byl konkrétní přípravek již někdy nahlášen na jiném území a jestli se podnikly dostatečně efektivní kroky k odstranění produktu z trhu.<sup>[40, 41]</sup>

Zda jde o padělek či jinak znehodnocený léčivý přípravek se potvrzuje někdy již pomocí vizuální kontroly, ale častěji se používá laboratorní analýza, která se provádí ve většině případů před vydáním výstrahy, aby se prokázalo, že se nejedná o bezvýznamný poplach. Existují ovšem i případy, které mohou vyžadovat okamžité zveřejnění a rozšíření varování WHO bez předchozí analýzy. Někdy mohou k potvrzení SSFFC léčivého přípravku pomoci i klinické vzorky odebrané pacientům, kteří trpí nežádoucími účinky po požití domnělého padělku. Pokud je přípravek vyhodnocen jako SSFFC léčivý přípravek, vydává WHO oficiální rychlé varování ostatním členským státům. Těm je doporučeno zvýšit obezřetnost a pomocí vhodných regulačních opatření na konkrétní situaci zareagovat, a tím zamezit šíření padělku na své a další území.<sup>[40]</sup>

Výstraha WHO obsahuje následující informace: název produktu a účinných látek, číslo šarže, datum výroby a expirace, dávkování a léková forma, hlavní terapeutické použití přípravku, místo objevu a množství, které bylo zajištěno, výsledky laboratorní analýzy, podrobné údaje o případných nežádoucích účincích přisuzovaných SSFFC léčivému přípravku, žádost o zvýšení ostražitosti, jakékoli další relevantní informace ke konkrétnímu případu a kontakt na WHO.<sup>[40, 41]</sup>

Upozornění na konkrétní léčivý přípravek je publikováno na internetových stránkách WHO a zůstane zde zveřejněno po dobu 5 let a poté dochází k archivaci. Společně s varováním může být vydána i tisková zpráva. Další dotazy jsou řešeny přes Oddělení komunikace WHO a přes subjekty WHO zabývající se SSFFC léčivými přípravky.<sup>[40]</sup>



### 3.9.2.2. Činnost EU v boji proti padělkům – Evropská agentura pro léčivé přípravky

Evropská unie má silný právní rámec pro registraci, výrobu a distribuci léků pod vedením EMA (European Medicines Agency). Jeden z nejdůležitějších právních dokumentů je Směrnice o padělaných humánních léčivech, která byla vydána 21. 7. 2011 a členské státy ji začaly aplikovat v roce 2013. Touto směrnicí se snaží zabránit padělaným léčivům dostat se do legálních řetězců, a odtud až k pacientům. EMA v boji proti padělkům věnuje pozornost zvláště těmto hlavním tématům:<sup>[42, 43]</sup>

- *Bezpečnostní znaky léku*

Evropská rada 9. 2. 2016 publikovala regulaci, která stanovuje dva hlavní bezpečnostní znaky, které se mají objevit na obalech pro většinu humánních léčivých přípravků. Jde o unikátní identifikátor, což je speciální čárový kód a o prostředek k ověření manipulace s obalem. Tyto bezpečnostní znaky se mají objevit na většině léků na předpis a na některých volně prodejných lécích, a to nejpozději do 9. 2. 2019.<sup>[44]</sup>

- *Zásobování řetězců a správná distribuční praxe*

Směrnice upravuje nové povinnosti pro velkoobchodníky a definuje zprostředkovatelské aktivity a stejně tak povinnosti pro zprostředkovatele. Také došlo k úpravě směrnice o Správné distribuční praxi (GDP) včetně specifických opatření na zprostředkovatelské aktivity.<sup>[42, 43]</sup>

- *Účinné a pomocné látky*

Od července 2013 musí mít všechny účinné látky vyráběné mimo EU nebo dovážené do EU přiložené písemné osvědčení od regulačního orgánu vyvážející země, kterým je potvrzeno, že byly dodržovány standardy Správné výrobní praxe (GMP) platné v EU. Vyvážející země s rovnocenným regulačním rámcem nejsou povinny tato písemná potvrzení vydávat.<sup>[42]</sup>

- *Internetové prodeje*

Směrnice také zavádí povinné logo, které se objevuje na webových stránkách legálně působících online lékáren a schválených maloobchodníků v EU. Logo umožňuje pacientům a spotřebitelům identifikovat oprávněné lékárny a maloobchody poskytující léčivé přípravky v předepsané kvalitě. Kliknutím na logo je uživatel odkázán na webové stránky národního regulačního orgánu, kde jsou uvedeny veškeré legálně provozované

online lékárny a schválení maloobchodníci v konkrétních státech. Toto logo vstoupilo v platnost v červenci 2014, členské státy měly čas na přípravu jeho použití do července 2015.<sup>[25, 42]</sup>

EMA spolupracuje s Evropskou komisí a s členskými státy EU, aby byla tato směrnice správně plněna. Toto zahrnuje spolupráci hlavně s European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) a International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), což je subjekt, který spadá pod WHO. Dále EMA spolupracuje v rámci prevence padělků se subjekty jako jsou Council of Europe's Medicrime convention a Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).<sup>[42]</sup>

### 3.9.2.3. Činnost USA v boji proti padělání léčiv – Úřad pro potraviny a léky

Food and Drug Administration (FDA) spolupracuje ohledně problematiky padělků léčiv se subjekty jako je Intellectual Property Enforcement Coordinator (IPEC), National Intellectual Property Rights Coordination Center, The State Department, U.S. Agency for International Development (USAID) a také Government Accountability Office (GAO), Institute of Medicine (IOM). Cílem jejich práce je, aby se padělky z jiných zemí nedostávaly do USA, popřípadě aby byly falšované léčivé přípravky co nejdříve rozpoznány a aby se nedostaly k pacientům. Hlídnou bezpečnost výroby, skladování, převozu, prodeje a distribuce léčivých přípravků, protože pochybení v zabezpečení v jakékoli z těchto fází může být nebezpečné. Přes 40 % amerických léčivých přípravků je vyráběno v zahraničí a přes 80 % výrobních závodů, které produkují účinné látky pro americký trh sídlí mimo USA ve zhruba 150 zemích. Některé z těchto zemí nemají tak přísný regulační systém jako USA. Proto jsou všechny tyto dovozy podrobeny pečlivé kontrole.<sup>[45]</sup>

Ochranou před padělků se také zabývá speciální FDA oddělení Office of Criminal Investigation (OCI), které vyšetřuje případy podezření na padělaná léčiva a snaží se najít zdroj. Výstupy, které jsou tímto vyšetřováním zjištěny, jsou dále použity ke zlepšení prevence.<sup>[46]</sup> Vyšetřováním případů týkající se padělků léčiv se zabývá také Center for Drug Evaluation and Research (CDER), které v případě potřeby vydává

výstrahy a informuje zdravotnickou i širokou veřejnost, případně varuje zdravotníky v konkrétních oblastech, kteří mají šanci přijít s padělkem do styku.<sup>[47]</sup>

FDA také spolupracuje s průmyslovými a mezinárodními partnery s cílem vyvinout nové metody v boji s padělanými léčivy. Vědci z FDA vyvinuli a testovali nástroj pro detekci padělků – CD3. Je to jednoduchý ruční přístroj napájený bateriemi, podobný svítilně, který se dá rychle, efektivně a bez náročného vědeckého nebo technického školení využít k detekci falšovaných výrobků a obalů. FDA pracuje na tom, aby se tento přístroj začal užívat v širším měřítku. Subjekty, které pracují s FDA na systému CD3 jsou například Skoll Global Threats Fund, U.S. Pharmacopeia (USP), National Institutes of Health (NIH), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) a President's Malaria Initiative (PMI) pod vedením USAID.<sup>[45]</sup>

Aby FDA pomohlo k řešení problému, kterým jsou nelegální internetové lékárny, účastní se každoročního International Internet Week of Action (IIWA) neboli operace Interpolu nazývané Pangea. Tato operace se pomocí globální spolupráce s regulačními orgány a orgány vymáhající právo snaží bojovat proti online prodeji a distribuci potencionálních padělků a nelegálních léčivých přípravků. Během této operace v roce 2013 (Pangea VI) uvádí Interpol, že byla přijata opatření proti více než 13 700 webovým stránkám s nelegálním prodejem potencionálně nebezpečných léčiv. Tato akce zahrnovala vydání varování a zrušení pochybných webových stránek, a dále zabavení nelegálních léků po celém světě. OCI provedla řadu tajných nákupů z webových stránek, kdy si agenti byli schopni zakoupit léčivé přípravky bez lékařského předpisu, což byly většinou léčiva přímo z Indie a Singapuru. Tyto léčivé přípravky nebyly schváleny pro použití v USA, neobsahovaly žádný příbalový leták, byly často dodány v neznámých dávkách, neznámé kvality a čistoty.<sup>[45,48]</sup> K dalšímu úspěchu FDA v této oblasti patří Cyber Crimes Investigation Unit založený v březnu 2013. Jedná se o speciální tým v rámci OCI, který se věnuje boji proti nelegálním internetovým lékárnám. Tento subjekt spolupracuje s různými tuzemskými i mezinárodními agenturami a snaží se vystopovat poskytovatele webových stránek, kteří nelegálně prodávají léčivé přípravky na předpis.<sup>[45]</sup>

FDA klade důraz i na všeobecné povědomí veřejnosti o této problematice a snaží se, aby pacienti věděli, jak mohou legálně a bezpečně nakupovat léčivé přípravky a proč nemají obcházet bezpečnostní opatření, která jsou stanovena. V září 2012 zahájila FDA kampaň s názvem BeSafeRx – Know Your Online Pharmacy. Tato kampaň se orientuje na pacienty a zdravotníky s cílem zvýšit povědomí o nelegálních online lékárnách. Radí, jak takovou lékárnu rozpoznat a jak bezpečně nakupovat léčivé přípravky na internetu.<sup>[49]</sup>

Kvůli rostoucí důležitosti řešení problému s padělkami přijal Kongres Spojených států amerických právní předpis FDASIA – Public Law 112–144 (The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act). Počítá s tím, že FDA spolu s dalšími subjekty zaručí nezávadnost a dostačující kvalitu léků, které jsou dováženy a které se prodávají v USA. Například dává FDA pravomoc zadržovat léčivé přípravky, u kterých se domnívá, že jsou padělané a také je může likvidovat. Zákon dále vyžaduje, aby zahraniční i domácí společnosti informovaly o všech hrozbách, které ovlivňují trh s léčivem. FDA musí mít aktuální informace o všech zahraničních i tuzemských výrobních závodech a společnostech.<sup>[50]</sup> Byl také přijat právní předpis DQSA (Drug Quality and Security Act), který nastavuje základní kritéria pro tvorbu elektronického systému, díky kterému mohou být sledovány konkrétní léčivé přípravky na předpis, jejich původ, distribuce, výroba. FDA chce tento systém vyvinout ve spolupráci se subjekty účastnící se trhu s léčivem v průběhu příštích 10 let. Díky tomuto systému se může například efektivněji a rychleji stahovat podezřelá šarže léků z trhu, může docházet k rychlejší blokaci podezřelých výrobců, distributorů atd. Tento systém má zlepšit bezpečnost léků v USA.<sup>[45]</sup>

V případě podezření na padělaný přípravek doporučuje FDA kontaktovat agenturu přes webové stránky MedWatch, kde je k vyplnění formulář jak pro laickou veřejnost, tak pro zdravotníky, nebo kontaktovat při obavě z podezřelých aktivit OCI.<sup>[51]</sup>

#### 3.9.2.4. Činnost ČR v boji proti paděláním léčiv – Státní ústav pro kontrolu léčiv

V ČR je situace v oblasti paděláním léčiv bezpečnější než v jiných státech EU. Nelegální přípravky a padělkami léků se objevují převážně na internetu, ale i v jiných nelegálních distribučních sítích. V ČR se zatím nevyskytují ani tzv. „brokers“, což jsou obchodníci,

kteří obchod zprostředkovávají většinou elektronickou cestou, ale fyzicky léčivé přípravky nevlastní. I přesto se tato problematika nesmí podceňovat, neboť díky jednotnému evropskému trhu a celkové globalizaci je možné, že může dojít k dalšímu pronikání padělků a nelegálních přípravků na český trh.<sup>[52]</sup>

V ČR má na starosti kontrolu subjektů, které s léčivými přípravky zacházejí, SÚKL. Kompetence SÚKL v rámci kontroly jsou dány zákonem o léčivech. Ústav má právo provádět namátkovou laboratorní kontrolu léčiv a podniká opatření při porušení zákona o léčivech. Pokud dojde k zachycení padělku na území ČR, posílá SÚKL ostatním členským státům EU, ale i jiným zemím (např. Austrálie, Nový Zéland nebo Švýcarsko) tzv. rychlé varování, což funguje i obráceně, kdy je SÚKL příjemcem takovéto výstrahy.<sup>[7, 52]</sup>

Problematikou padělků se zabývá od roku 2004 speciální oddělení SÚKL Oddělení závad v jakosti a enforcementu. Vyšetřuje nelegální zacházení s léčivými přípravky, výskyt padělků a nelegálních přípravků v legálním distribučním řetězci i na černém trhu.<sup>[7]</sup>

SÚKL zinicilizoval v ČR založení mezirezortní skupiny, která se stará o případy nelegálního zacházení s léčivými přípravky. Spojuje Celní správu, Policii ČR, Českou obchodní inspekci, Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci a živnostenské úřady. Tento postup podporuje a doporučuje i WHO.<sup>[7, 52]</sup>

V případě podezření na padělaný léčivý přípravek se na webových stránkách SÚKL nachází formulář, který může zdravotník nebo pacient vyplnit, a tím upozornit Ústav na nesrovnalosti.<sup>[53]</sup>

#### 3.9.2.5. Činnost Velké Británie v boji proti paděláním – Léková agentura Velké Británie

MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) se snaží bojovat s problematikou padělků léčiv zvláště pomocí větší informovanosti veřejnosti. Spolu s Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) byly zhotoveny příručky pro pacienty, které jsou vystaveny v lékárnách. Pilotní projekt byl spuštěn v březnu 2009 a podle něj každá lékárna má mít k dispozici asi 50 těchto varovných brožur. Tento prospekt byl vyvinut s pomocí pacientů, má velikost pohlednice a obsahuje praktické rady o nejbezpečnějším způsobu nákupu léků, stejně jako vysvětlení, co padělané léčivé

přípravky jsou a jak minimalizovat riziko toho, že si je pacient koupí. Dále zde pacient najde informace, jak se má zachovat, pokud má podezření na padělaný nebo nekvalitní léčivý přípravek. Informační letáky jsou též k dispozici pro farmaceuty a díky spolupráci s General Medical Council, British Medical Association a Royal College of Nursing jsou tyto příručky zhotoveny i pro zdravotní sestry, lékaře a jiné zdravotnické pracovníky.<sup>[54, 55]</sup>

Pokud má pacient podezření na padělané léčivo, informuje svého lékárníka a ten musí sepsat záznam, který pošle MHRA buď na uvedený email, nebo využije telefonní spojení uvedené na webových stránkách. Dále mohou zdravotní pracovníci využít k nahlášení podezřelých přípravků Yellow card.<sup>[54]</sup> Což je speciální oznamovací systém dostupný také na stránkách MHRA. Pacient nebo odborník zde může nahlásit podezřelé vedlejší účinky léků, špatné zdravotnické prostředky, vadné léčivé přípravky a také domnělé padělků.<sup>[56]</sup>

MHRA se také účastní již zmiňované operace Pangea a od roku 2006 svolává dvakrát ročně setkání skupiny Anti-Counterfeit Stakeholders (ACS), mezi jejichž členy patří obchodní sdružení pro výrobce (ABPI), velkoobchodníky (BAPW), paralelní obchodníky (BAEPD), také PSI, UK Border Agency (UKBA), HM Revenue and Customs (HMRC), policie a General Pharmaceutical Council (GPhC). Cílem tohoto pravidelného setkání je mapování aktivit spojené s padělků za posledních 6 měsíců na území Velké Británie a EU. Konkrétně jde například o sdílení informací o zabavených falšovaných zdravotnických výrobcích na území Velké Británie, ale i v zámorí, nebo o podezřelých aktivitách, týkajících se trhu s léčivem. Také se na těchto setkáních aktualizuje „Watch list“, což je seznam léčiv, které jsou podle aktuálních statistik nejčastěji padělané a je tedy žádoucí klást větší důraz na kontrolu těchto přípravků. Tento seznam se pak rozesílá různým subjektům, které mají možnost přijít s dotyčnými léčivem do kontaktu a slouží jako upozornění, aby těmto přípravkům věnovaly větší pozornost. MHRA dále spolupracuje v rámci řešení problematiky padělků s různými světovými agenturami a skupinami jako WHO, Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC), Rada Evropy, European Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (WGEO).<sup>[57]</sup>

Pokud MHRA obdrží hlášení o podezřelém léčivém přípravku, je svolán speciální tým, který je složen z členů inspekce, policie, laboratorních analytiků a jiných expertů a snaží se problém co nejrychleji vyřešit. Hlavní prioritou je bezpečí pacientů, prvním krokem je tedy zabavení všech podezřelých šarží. Vzorky léčiva se posílají do laboratoří MHRA na forenzní analýzu, a také pokud je to možné, výrobci (resp. držitelé rozhodnutí o registraci), aby podrobil vzorek vlastní analýze. Pokud laboratorní výsledky potvrdí, že se jedná o padělané léčivo, snaží se odborníci určit, jaké má konkrétní zdravotní rizika. Dále se upozorňují na nebezpečí subjekty, které s padělkami mohly přijít do styku, tedy lékárny, lékaři, distributoři, výrobci atd. Mimo zajištění bezpečnosti probíhá také vyšetřování, které se snaží objevit, kde byl léčivý přípravek vyroben a jak se na trh dostal. Důkazy se shromažďují nejenom pro Velkou Británii, ale i mezinárodně, aby bylo možné vysledovat i zahraniční padělatele. Výsledky vyšetřování se také analyzují proto, aby mohlo dojít k objevení a nápravě nedostatků v postupech, regulaci nebo legislativě. V případě problémů se ke komunikaci mezi distributory, výrobci, regulačními orgány a jinými využívá Defective Medicines Report Centre (DMRC), což je jednotka v rámci MHRA, která má na starosti minimalizování nebezpečí pro pacienty a je k dispozici 24 hodin denně.<sup>[57, 58]</sup>

Problematikou podezřelých online lékáren se zabývá Intelligence Unit pod Enforcement group MHRA, který využívá speciální software konfigurovaný tak, aby rozpoznal webové stránky s nelegálními zdravotními produkty. Software automaticky najde všechny léčivé přípravky objevující se na „Watch listu“ sestaveném MHRA. Pokud jsou identifikovány podezřelé produkty, analytici z Intelligence Unit zkoušejí produkt zakoupit a podrobují ho kontrole.<sup>[57]</sup>

MHRA spolupracuje s několika mezinárodními právními subjekty, jako je Interpol, což je policejní organizace zahrnující 190 členských států a která je koordinátorem již zmiňované operace Pangea<sup>[48]</sup>, dále Europol a Eurojust, což jsou organizace, které pomáhají s vyšetřováním mezi členskými státy EU<sup>[59]</sup> a také World Customs Organisation (WCO).<sup>[57]</sup>

### *3.9.3. Role farmaceuta v boji proti padělkům*

Lékárník i jakýkoli jiný zdravotnický pracovník má velmi důležitou roli v prevenci záchytu padělku. Je důležité, aby byl sám informován o problematice padělků a průběžně sledoval vývoj aktuální situace, což znamená například monitorování zveřejněných varování oficiálními subjekty před zachycenými padělkami. Také musí být pozorný k podezřelému vzhledu léčivého přípravku a jakoukoli nesrovnalost nahlásit co nejrychleji příslušným orgánům, například v ČR přes formulář na stránkách SÚKL. Nejdůležitější úkol v rámci prevence je dostatečně informovat veřejnost o problematice padělků léčiv, snažit se motivovat pacienty k nákupu léčivých přípravků ze spolehlivých zdrojů a zdůraznit jim nebezpečí spojená s nákupem léčiv přes nelegální nabídky. Také je důležité věnovat pozornost tomu, zda pacient po užití léčivého přípravku nevykazuje podezřelé symptomy a v případě pochybností o kvalitě léčiva informovat příslušné orgány.<sup>[32]</sup>

### *3.9.4. Role pacienta v boji proti padělkům*

Pacient má na své zdraví největší vliv, proto je potřeba, aby byl dostatečně informován o problematice padělků léčiv a byl si vědom všech nebezpečí spojených s nakupováním léků a doplňků stravy z nelegálních, podezřelých zdrojů.<sup>[33]</sup> Měl by sledovat situaci ohledně výskytu padělků, a to například v ČR přes projekt SÚKL „Nebezpečné léky“ ([www.nebezpecneleky.cz](http://www.nebezpecneleky.cz))<sup>[60]</sup>. Dále by měl být pacient pozorný k objednávání léků přes internet a měl by si před objednáním léků ověřit kvalitu stránky, která léčivé přípravky nabízí. Taky by měl brát na vědomí, že léčiva na lékařský předpis nemohou být legálně volně prodejná na internetu a pokud se dostane k nějaké takto nevěrohodné nabídce, měl by ji nahlásit příslušným orgánům, popřípadě svému lékárníkovi. Stejně tak by se měl zachovat, pokud se mu do rukou dostane přímo podezřelý léčivý přípravek.<sup>[33]</sup>

### *3.9.5. Postihy za padělání léčivých přípravků v ČR*

V porovnání s výrobou a distribucí omamných a psychotropních látek je padělání léčiv v ČR mnohem mírněji postihováno. Dle českého trestního zákoníku může být pachatel za výrobu a distribuci omamných a psychotropních látek odsouzen k odnětí svobody až na 18 let dle závažnosti jednání. Ovšem v českém trestním zákoně neexistuje definice nelegálního zacházení s léčivými přípravky, tudíž nemohou být uděleny tak vysoké tresty. Padělateli léčivých přípravků může být za nedovolené zacházení s léčivými



přípravky dle Zákona o léčivech udělena pokuta SÚKL v hodnotě až 3 000 000 Kč, dále lze padělatele stíhat na základě trestních činů „Neoprávněného podnikání“ a „Porušování práv k ochranné známce, obchodnímu jménu a chráněnému označení původu“ dle trestního zákoníku. Pachateli může být dle rozsahu trestné činnosti udělena pokuta a hrozí mu odnětí svobody až na 8 let.<sup>[61, 62]</sup>

## 4 PRAKTICKÁ ČÁST

### 4.1. Hlášení výskytu padělaných léčivých přípravků

#### 4.1.1. Cíl práce

Cílem této části práce bylo analyzovat upozornění na padělky zveřejňované SÚKL na internetových stránkách (<http://www.sukl.cz/leciva/padelky>)<sup>[63]</sup>, a to jak z ČR, tak ze zahraničí. Tato hlášení, získaná od různých subjektů spolupracujících se SÚKL, slouží jako varování před nebezpečím výskytu konkrétního padělaného přípravku a mají motivovat zdravotnické pracovníky i veřejnost k obezřetnosti při zacházení s potencionálním padělaným léčivem. Ze zpracovaných dat byly získány odpovídající výstupy, které byly využity k zmapování situace v oblasti padělání léčiv, zvláště v ČR, ale částečně i v zahraničí. Dále byla tato data použita ke srovnání, jak se tyto trendy shodují s teoretickými poznatky získanými četbou odborných zdrojů o problematice padělání léčivých přípravků a k posouzení zformulovaných hypotéz.

#### 4.1.2. Metodika

Analyzována byla upozornění SÚKL na padělky léčivých přípravků z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017. Jejich analýza probíhala od 1. 9. 2017 do 20. 11. 2017. Vzhledem k veřejnému přístupu k hlášením na stránkách SÚKL nebylo ke sběru dat potřeba žádného speciálního povolení nebo schválení.

#### Hlášení

Upozornění na výskyt padělků na stránkách SÚKL jsou vydávána nepravidelně podle aktuální situace a závažnosti případu. Hlášení nemají jednotný vzor, ale ve většině případů obsahují tyto základní informace: název podezřelého léčivého přípravku a jeho přesná specifikace (síla, léková forma), číslo podezřelé šarže, datum vydání výstrahy, místo záchytu a kontakt na odpovědné oddělení SÚKL, využitelné pro veřejnost v případě podezření nebo poskytnutí dalších informací o konkrétním padělku. Dále bývá často uvedena indikace originálního léčivého přípravku, držitel registrace, konkrétní vada shledaná na podezřelém léčivém přípravku, případně fotografie zadržného padělku. (Příklad hlášení jako **Příloha 1**)

## Sběr dat

Sběr dat probíhal během září až listopadu 2017 a bylo zpracováno celkem 115 hlášení ze zahraničí a ČR. Analyzována byla hlášení z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017.

## Analýza dat

Každé hlášení bylo pečlivě pročteno a informace byly vyplněny do připravené tabulky programu MS Excel. V případě nedostatečných informací bylo dále spolupracováno s SPC konkrétních léčivých přípravků, kde byly vyhledávány chybějící informace.

Základní analyzované údaje byly: název přípravku, datum hlášení, místo výskytu padělku, účinná látka originálního léčivého přípravku, léková skupina, kam originální léčivo patří, důvod výstrahy, držitel registrace, zda je přípravek registrován v ČR a pokud ano, tak zda je jeho výdej vázán na lékařský předpis.

U většiny přípravků nebyly k dispozici informace o vzhledu zachyceného padělku, ani nebyly zveřejněny konkrétní důvody k zadržení přípravku. Tato data tedy nemohla být zpracována do grafu či tabulky, ale zmínila jsem je u konkrétních analyzovaných léčivých přípravků, u kterých tyto informace byly k dispozici.

### 4.1.3. Výsledky

**Tabulka 2** ukazuje základní výstupy, které byly získány analýzou zkoumaných dat. Podrobnosti jsou probrány v dalším textu. Ze získaných dat byl kladen důraz na hlášení týkající se přímo území ČR, na analýzu nejčastěji objevujících se konkrétních léčivých přípravků, území, kde byly padělky nejčastěji zachyceny a na lékové skupiny objevujících se padělků.

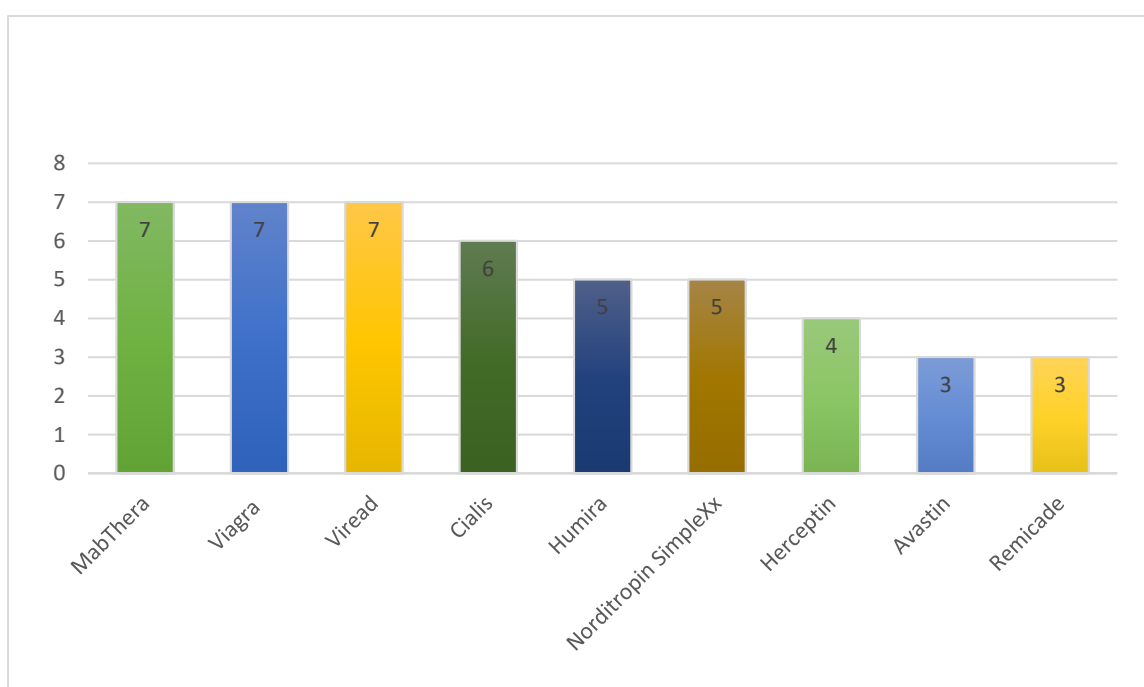
*Tabulka 2* Základní výstupy analýzy hlášení SÚKL o výskytu padělků léčiv za období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>

<b><i>Celkový počet analyzovaných hlášení</i></b>	115
<b><i>Hlášení z období</i></b>	od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017
<b><i>Počet hlášení případů na území ČR</i></b>	11
<b><i>Počet hlášení případů na území mimo ČR</i></b>	104
<b><i>Nejčastěji se vyskytující léčivý přípravek</i></b>	MabThera, Viagra, Viread
<b><i>Oblast s nejvyšším výskytem padělků</i></b>	Německo
<b><i>Nejčastější skupina padělaných léčiv</i></b>	cytostatika

### Analýza výskytu konkrétních léčivých přípravků

Jako název léčivého přípravku byl vždy uváděn obchodní název originálního léčiva, jehož imitace byla zadržena. Ve 115 analyzovaných varování se objevilo 69 různých léčivých přípravků. Mezi nejčastěji se opakující přípravky, jejichž padělky byly zadrženy, patřily léčivé přípravky znázorněné v grafu (**Graf 2**), číslo sloupce ukazuje počet opakovaných výskytů. Mezi nejčastěji vyskytující se padělky patřily imitace léčivých přípravků MabThera, Viagra a Viread.

**Graf 2** Nejčastěji objevené padělky konkrétních léčivých přípravků dle hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>



Většina z hlášení ohledně padělku přípravku MabThera byla situována na území Německa. Důvodem zveřejněné výstrahy byla například prokázaná chemická kontaminace přípravku a nižší obsah účinné látky. Dále byl zachycen přípravek, který byl evidentně v otevřeném a znovu uzavřeném balení, a také přípravek s jinými dobami použitelnosti a různými čísly šarží na vnitřním a vnějším obalu.

U léčivého přípravku Viagra se šest ze sedmi případů varování týkalo ČR, sedmý případ se vyskytoval na území Itálie. Padělky týkající se ČR byly objeveny při pravidelných kontrolách nelegálních prodejců léčivých přípravků, tedy na nelegálním trhu. V pěti případech byly zdrojem podezřelé internetové nabídky. V jednom případě z května

2014 šlo o objev padělku při kontrole na tržnicích v obcích Mníšek a Moldava v pohraničí s Německem. Padělaný přípravek Viagra byl objeven v provozovně jednoho z trhovců v obci Mníšek. V některých případech neobsahovaly nalezené padělky žádnou účinnou látku nebo účinnou látku ve velmi malém množství, lišily se i pomocné látky, také celkový vzhled tablety se lišil od originálního léčivého přípravku. Dále neodpovídala čísla šarží, popřípadě chybělo logo výrobce. Na konkrétním případě z května 2007, kdy byl zabaven padělek Viagry z nelegálního internetového zdroje, je vidět, že barva ani tvar padělané tablety není shodný s barvou a tvarem tablety originální. Zvláště nejsou shodné hrany a struktura padělané tablety. Vyražený nápis VGR a logo společnosti Pfizer neodpovídá originální ražbě. Přesto je pro toho, kdo nemá možnost porovnání s originálním přípravkem, těžké padělek rozeznat (viz **Obrázek 2**). Analýzou bylo zjištěno, že tento přípravek obsahuje pouze poloviční množství účinné látky sildenafilu než originální přípravek.

Foto blistru padělaného přípravku:



Porovnání padělku a originálního přípravku:



**Obrázek 2** Padělek léčivého přípravku Viagra, upozornění SÚKL z 30. 5. 2007<sup>[64]</sup>

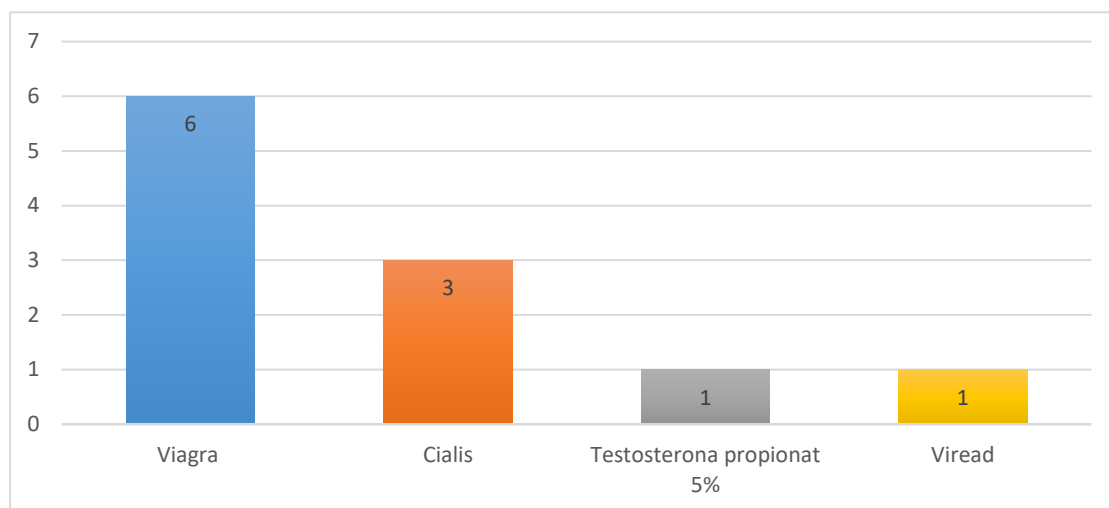
Padělky léčivého přípravku Viread byly zachyceny na území Německa, Nizozemska a v jednom případě na území ČR v dodávce pocházející od bulharského distributora, zadržena balení však nebyla určena pro český trh. V několika případech byly tablety identifikovány jako originály, ale s padělaným primárním i sekundárním obalem.

#### Výskyt padělků na území ČR

Mezi tato varování byla řazena hlášení, ve kterých se padělky léčivých přípravků nacházely přímo na území ČR. Ze 115 analyzovaných varování SÚKL se jich 11 týkalo

ČR. Na grafu (**Graf 3**) vidíme, jaké padělky byly objeveny v ČR, a číslo sloupce udává počet jejich výskytu.

**Graf 3** Padělky léčivých přípravků objevené na území ČR dle hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>



Z grafu vidíme, že v ČR se vyskytly padělky čtyř léčivých přípravků – Viagra, Cialis, Testosterona propionat 5% a Viread. Výsledky analýzy, týkající se konkrétních přípravků Viagra a Viread, byly popsány v předchozím oddílu.

U padělků léčivého přípravku Cialis šlo v jednom případě o zabavení zásilky z Filipín obsahující tento padělaný léčivý přípravek, u kterého bylo po provedené analýze zjištěno, že obsahuje místo deklarované účinné látky tadalafil, účinnou látku sildenafil. Dále se u tohoto padělku lišila čísla šarže na primárním a sekundárním obalu a žádné z těchto šarží se neshodovaly s existujícími šaržemi originálního přípravku Cialis. Padělek byl vizuálně totožný s originální tabletou, po bližším zkoumání bylo zjištěno, že padělané tablety jsou silnější, mají hladší povrch a odlišný odstín žluté barvy. Další dva padělky tohoto léčivého přípravku měly zdroj z internetu. Případ z července 2007 ukazuje na vizuálně relativně zdařilý padělek přípravku Cialis, u kterého bylo analýzou zjištěno, že obsahuje účinnou látku tadalafil v mnohem menším množství, než je deklarováno, a také složení pomocných látek se lišilo od složení originálního přípravku.

Porovnání padělaného a originálního přípravku (padělaný přípravek je v prvním obrázku vlevo, v druhém obrázku dole):



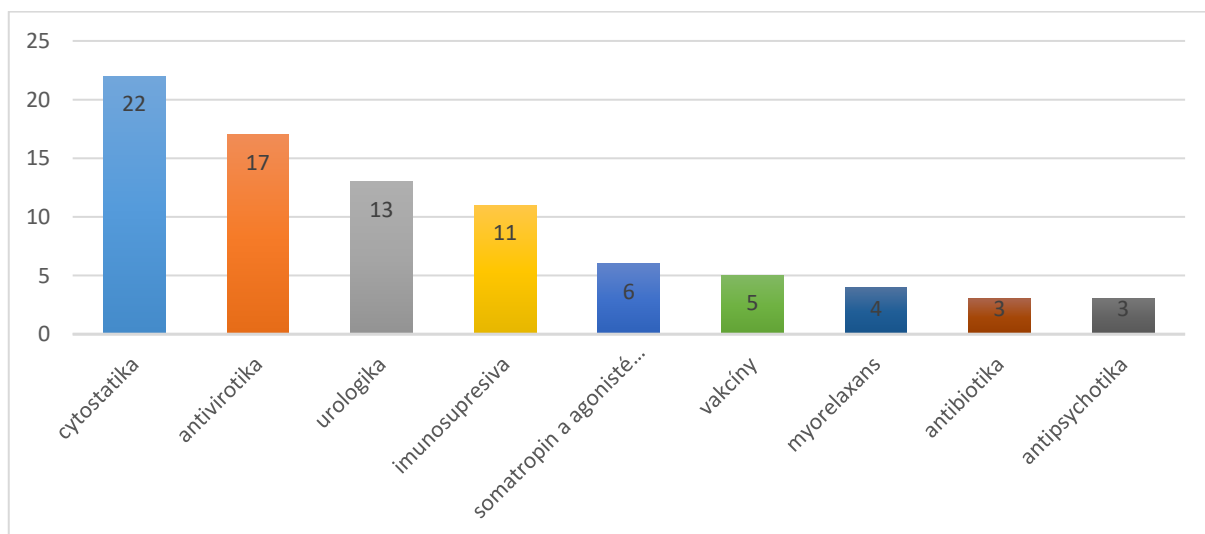
**Obrázek 3** Padělaný přípravek Cialis z července 2007, hlášení SÚKL<sup>[63]</sup>

Padělaný přípravek Testoterona propionát 5% není v ČR registrován. Byl zabaven v rámci monitoringu neoprávněného prodeje léčivých přípravků na internetu. Přípravek dle analýzy neobsahoval deklarovaný testosteron propionát, ale jiný anabolický steroid.

#### Analýza nejčastěji padělaných lékových skupin

Analyzované přípravky byly řazeny do lékových skupin dle jejich SPC. Ze 115 hlášení byly objeveny padělky ze 31 různých lékových skupin. **Graf 4** znázorňuje nejčastěji objeované lékové skupiny, číslo v sloupci znázorňuje počet výskytů. Z grafu je vidět, že nejčastěji se vyskytovaly padělky cytostatik, antivirotik a urologik.

**Graf 4** Celosvětově nejčastěji objeované padělky rozdělené dle lékových skupin, hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>



- *Padělky cytostatik dle hlášení SÚKL*

Padělky cytostatik se v analyzovaných datech objevovaly celkově ve 22 případech, šlo konkrétně o 10 léčivých přípravků, což je znázorněno v tabulce (**Tabulka 3**). Přípravek BICNU a Melphalan Koanaa nejsou registrovány pro použití v ČR, ostatní přípravky ano. Analýzou zabavených léčiv byla zjištěna závažná pochybení v kvalitě a účinnosti těchto padělků, například u přípravku Avastin byly zachyceny padělky, které neobsahovaly žádnou účinnou látku a dále padělky s odlišnou šarží od originálu. Přípravek Melphalan Koanaa byl zachycen v srpnu 2017 v Rakousku. Padělek byl zabalen v rakouském obalu, ačkoli přípravek není v Rakousku registrován.

*Tabulka 3 Přehled celosvětového výskytu padělaných cytostatik objevujících se v hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>*

Název přípravku	Účinná látka	Počet výskytů
<i>Avastin</i>	bevacizumab	3
<i>BICNU</i>	karmustin	1
<i>Casodex</i>	bicalutamid	1
<i>Glivec</i>	imatinib	1
<i>Herceptin</i>	trastuzumab	4
<i>MabThera</i>	rituximab	7
<i>MelphalanKoanaa</i>	melphalan	1
<i>Opdivo</i>	nivolumab	1
<i>Sprycel</i>	dasatinib	2
<i>Velcade</i>	bortezomib	1

- *Padělky antivirotik dle hlášení SÚKL*

Ze 17 případů podezřelých antivirotik šlo o devět konkrétních léčivých přípravků (**Tabulka 4**). Kromě přípravků Dakavir a Ledso jsou tyto přípravky registrovány v ČR. Důvody k zadržení těchto přípravků byly například následující:



*Tabulka 4 Přehled celosvětového výskytu padělaných antivirotik objevujících se v hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>*

Název přípravku	Účinná látka	Počet výskytů
<b>Combivir</b>	lamivudin + zidovudin	1
<b>Dakavir</b>	daclatasvir	1
<b>Epivir</b>	lamivudin + zidovudin	1
<b>HARVONI</b>	ledipasvir + sofosbuvir	2
<b>Kaletra</b>	lopinavir + ritonavir	2
<b>Ledso</b>	ledipasvir + sofosbuvir	1
<b>Sovaldi</b>	sofosbuvir	1
<b>Trizivir</b>	abakavir + lamivudin + zidovudin	1
<b>Viread</b>	tenofovir	7

U přípravku HAVRONI v jednom případě číslo šarže neodpovídalo originálnímu číslu šarže výrobce a v lahvičce přípravku se nacházely tablety jiného léčiva. V druhém případě šlo o padělek, který se lišil od originálního přípravku barvou tablet, které byly místo oranžové barvy zbarvené do bíla.

U padělaného léčivého přípravku Kaletra chybělo logo výrobce a byly zaznamenány podezřelé překlepy v příbalové informaci, v druhém případě byla příbalová informace horší kvality a byla prokazatelně padělaná.

- *Padělky urologik dle hlášení SÚKL*

Podrobné výsledky analýzy u těchto přípravků byly probrány v předchozích oddílech. Celkově šlo o 13 případů padělků urologik, z toho v šesti případech šlo o přípravek Cialis a v sedmi případech o přípravek Viagra. Kromě ČR byly padělky těchto přípravků zachyceny na území Velké Británie, Nizozemska a Itálie.

- *Padělky imunosupresiv dle hlášení SÚKL*

Mezi nejčastěji vyskytující se padělky imunosupresiv patří dle tabulky (**Tabulka 5**) přípravky Humira, Remicade, Soliris a Roactemra. Důvodem jejich zadržení byla například skutečnost, že přípravek Soliris neobsahoval deklarovanou účinnou látku ekulizumab, ale fluorouracil. U léčivého přípravku Humira bylo paděláno balení a příbalová informace, vyskytovaly se jiné jazykové verze vnějšího a vnitřního obalu a odlišné šarže.

*Tabulka 5 Přehled celosvětového výskytu padělaných imunosupresiv objevujících se v hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>*

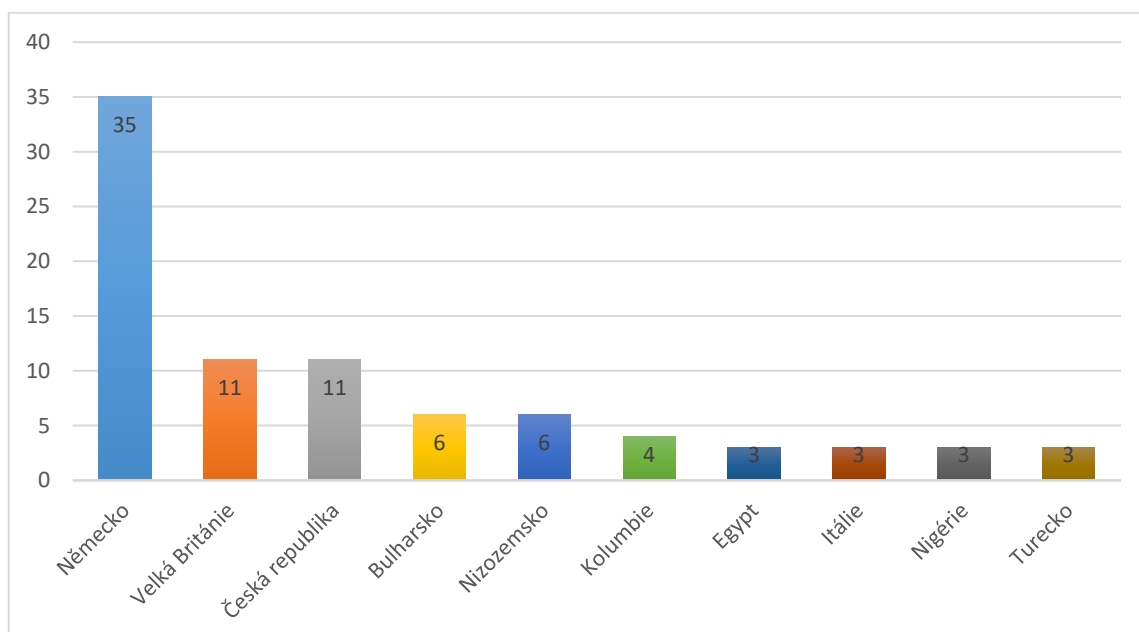
Název přípravku	Účinná látka	Počet výskytu
<b>Humira</b>	adalimumab	5
<b>Remicade</b>	infiximab	3
<b>Soliris</b>	ekulizumab	2
<b>Roactemra</b>	tocilizumab	1

U přípravku Remicade byly zadrženy padělky, které neobsahovaly deklarovaný přípravek Remicade, dále padělky s odlišným potiskem balení, kde prokazatelně došlo ke krádeži originálního přípravku, a také padělky, při jejichž analýze pět ze šesti vzorků neobsahovalo deklarovanou účinnou látku infiximab, ale účinnou látku omeprazol.

#### Analýza hlášených padělků dle území výskytu

Celkově bylo zaznamenáno 36 různých oblastí výskytu padělaných přípravků. Ve většině případů byl uveden konkrétní stát, ve třech případech to byly obecnější části světa (východní Afrika, jihovýchodní Asie) a ve dvou případech nebyla oblast výskytu zveřejněna. V grafu (**Graf 5**) můžeme vidět nejčastější země výskytu padělaných léčiv.

*Graf 5 Území s nejvyšším výskytem padělků dle hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>*



- *Padělané léčivé přípravky na území Německa*

Dle analýzy bylo oblastí s nejvyšším počtem výskytu padělků Německo, a to celkově ve 35 případech. Padělky léčiv byly v Německu objeveny jak v legální distribuční síti, tak na nelegálním trhu. V jednom případě padělaného přípravku Herceptin bylo podezřelé léčivo odevzdáno do lékárny neznámou osobou a v jednom případě padělku přípravku MabThera bylo léčivo zachyceno lékařem. V tabulce (**Tabulka 6**) jsou znázorněny léčivé přípravky, jejichž padělky byly na území Německa objeveny.

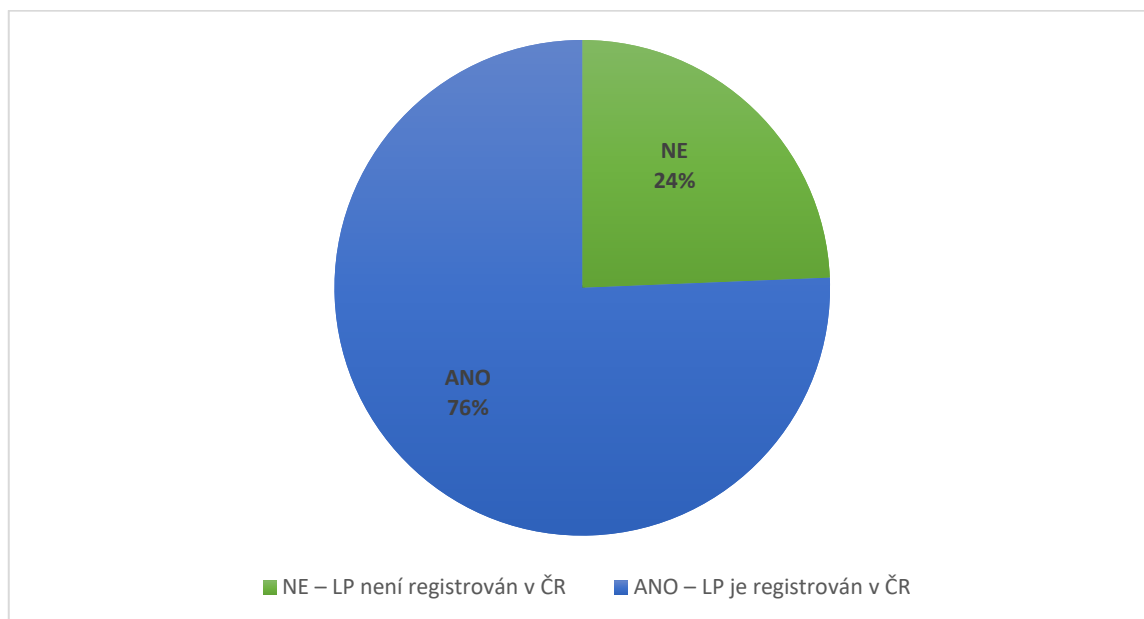
*Tabulka 6 Přehled padělků léčivých přípravků zachycených na území Německa dle hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>*

Název léčivého přípravku	Počet výskytů	Název léčivého přípravku	Počet výskytů
<i>Mabthera</i>	7	<i>Gardasil</i>	1
<i>Viread</i>	5	<i>HARVONI</i>	1
<i>Humira</i>	3	<i>NorditropinSimpleXx</i>	1
<i>Herceptin</i>	2	<i>Omnitrope</i>	1
<i>Kaletra</i>	2	<i>Pegasys</i>	1
<i>Actonel plus Calcium</i>	1	<i>Remicade</i>	1
<i>Avastin</i>	1	<i>Sovaldi</i>	1
<i>Clexane</i>	1	<i>Testosteron Depot</i>	1
<i>Combivir</i>	1	<i>Trizivir</i>	1
<i>Epivir</i>	1	<i>Xeplion</i>	1
		<i>Zyvoxid</i>	1

#### *Analýza hlášených padělků dle registrace originálního léčivého přípravku v ČR*

Většina z objevených padělků byly padělky léčiv, které jsou v ČR registrovány viz **Graf 6**. Mezi neregistrované přípravky v ČR patřily například přípravky Lexapro, Neiromidin, Nabota nebo Lipitor. Většinou šlo o přípravky, jejichž padělky byly objeveny mimo Evropu, například v Nigerii, Tádžikistánu, Uzbekistánu, jihovýchodní Asii, na Haiti nebo na území Demokratické republiky Kongo.

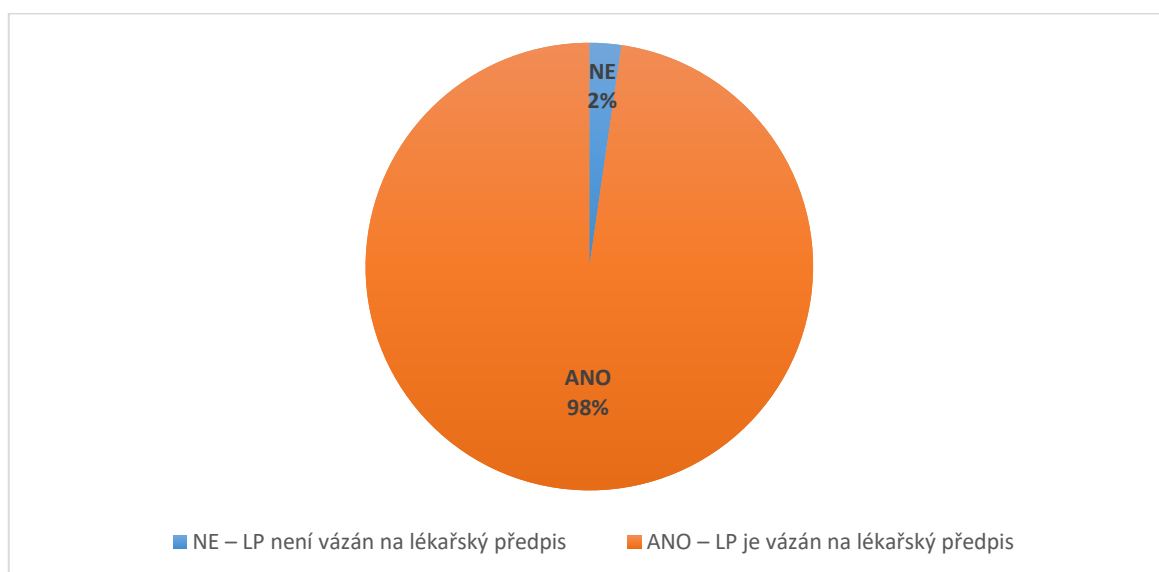
**Graf 6** Celosvětově hlášené padělky rozdělené dle registrace originálního léčiva v ČR, hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>



#### Analýza hlášených padělků originálních léčiv registrovaných v ČR a jejich výdej

Z 87 padělků léčiv registrovaných v ČR bylo 85 přípravků vázaných v ČR na lékařský předpis a pouze dva přípravky, které jsou v ČR volně prodejné (viz **Graf 7**). Šlo o přípravky Postinor a Alli. Padělky přípravku Postinor byly objeveny ve východní Africe.

**Graf 7** Hlášené padělky originálních léčivých přípravků registrovaných v ČR rozdělené dle toho, zda je pro jejich výdej vyžadován lékařský předpis, hlášení SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017<sup>[63]</sup>



Padělaný přípravek Alli byl objeven v USA, zdrojem byla nelegální internetová nabídka. Padělky se lišily od originálního přípravku jak strukturou data expirace, tak celkovým vzhledem lékovek, a tobolky zadržného přípravku obsahovaly bílý prášek místo granulátu, který se vyskytuje v originálním přípravku (viz **Obrázek 4**). Po provedené analýze bylo zjištěno, že padělek neobsahuje účinnou látku orlistat.



*Obrázek 4 Padělek léčivého přípravku Alli z hlášení SÚKL z října 2010<sup>[66]</sup>*

#### 4.1.4. Diskuze

Cílem této diplomové práce bylo zmapovat problematiku padělků léčiv, zvláště v ČR, ale i v zahraničí, a porovnat teoretické poznatky a z nich vycházející hypotézy s výstupy získanými zpracováním zkoumaných dat.

Data byla získána analýzou 115 zveřejněných varování na stránkách SÚKL z období od 2. 3. 2006 do 14. 11. 2017. Tato hlášení jsou založená na spolupráci zainteresovaných složek, jako je WHO, EMA, Policie ČR, lékové instituce různých států a jiné.

Analýza byla limitována tím, že SÚKL na svých stránkách zveřejňuje hlášení zvláště o padělcích, které by nějakým způsobem mohly ohrozit občany ČR. Tato hlášení jsou pro zapojené organizace dobrovolná a založená pouze na dobré vůli a spolupráci mezi konkrétními subjekty. Je tudíž možné, že o některých hlášeních nebyl SÚKL informován. Výsledky tedy nemohou mapovat kompletní přehled celosvětového výskytu padělků za dané období. Dále hlášení zveřejňované SÚKL nemají jednotný vzor a u jednotlivých varování se neobjevuje stejné množství informací. Chybějící informace byly částečně dohledány z jiných zdrojů, což mohlo zapříčinit zkreslení analyzovaných dat. Některé výstupy nemohly být zpracovány z důvodu nedostatečných informací u větší části případů.

První stanovenou hypotézou bylo, že v případě nejčastěji padělaných přípravků dominují léčivé přípravky na léčbu erektilní dysfunkce, antiobezitika a anabolické steroidy, tedy tzv. lifestylové přípravky. Dle výsledků analýzy Viagra a Cialis, léčivé přípravky na léčbu erektilní dysfunkce, se držely na prvních místech v přehledu opakujících se padělků. Případů padělaných antiobezitik a anabolických steroidů bylo nalezeno v celkovém počtu hlášení SÚKL velmi málo, jen po dvou případech z každé skupiny. Na prvních příčkách v zadržených padělcích se nacházela léčiva ze skupiny cytostatik a antivirotik, což jsou drahé léčivé přípravky, které jsou často k dostání pouze ve specializovaných centrech a jsou užívány k terapii závažných onemocnění. Tyto přípravky motivují padělatele k tvorbě imitací pravděpodobně svojí vysokou cenou.

Celkově se vyskytly padělky léčiv z mnoha různých lékových skupin. Ačkoli jsou některé skupiny léčiv padělaný častěji než jiné, obecně z analýzy vyplývá, že paděláno může být jakékoli léčivo.

Ohledně situace v ČR byla zformulována hypotéza, že žádné z varování se netýká legálního distribučního řetězce, tedy že žádný padělek se nedostal k pacientovi z lékárny, od lékaře nebo z jiného legálního zdroje. Dle výsledků analýzy všechny přípravky zadržené v ČR byly přípravky, jejichž zdroj byl nelegální, tzn. podezřelé internetové nabídky, nelegální internetové lékárny nebo tržnice.

Další hypotézou bylo, že z analyzovaných hlášení jsou padělky ve většině případů objeveny na území Číny, USA, Ruska nebo v zemích bývalého Sovětského svazu. Dle teoretických poznatků by se právě v těchto oblastech mělo nacházet největší množství padělků. Z hlášení SÚKL vyplynulo, že nejčastějším územím, kde se padělky vyskytovaly, bylo Německo s velice intenzivní převahou nad ostatními státy. Tento výstup je pravděpodobně ovlivněn tím, že země, na jejichž území se padělek objeví, varují primárně sousední státy, kam by se mohl padělek s největší pravděpodobností dále rozšířit. Tudíž je těmto hlášením o výskytu padělků na území Německa jako sousedního státu věnována SÚKL největší pozornost. Německo je také vyspělým státem s rozvinutým zahraničním obchodem, a je tudíž na jeho území zvýšená pravděpodobnost výskytu padělku. Mezi nejčastěji se objevující padělané přípravky v Německu patřily cytostatika, antivirotika a imunosupresiva.

Co se týče registrace padělaných léčivých přípravků v ČR, předpokladem bylo, že většina přípravků objevujících se v hlášeních SÚKL je registrována v ČR. Dle výsledků analýzy 76 % přípravků, objevujících se v hlášeních SÚKL, jsou přípravky registrované v ČR.

Další hypotézou bylo, že padělky léků, které jsou registrovány v ČR, jsou ve většině případů přípravky vydávané na lékařský předpis. Až 98 % přípravků jsou spojeny s výdejem na předpis a jen ve dvou případech šlo o léčivé přípravky registrované v ČR, které jsou volně prodejné. Tento trend je dle mého názoru způsoben vyšší poptávkou na nelegálním trhu po přípravcích vázaných na lékařský předpis než po přípravcích, které si může každý pacient koupit bez omezení v lékárně.

Z výsledků lze soudit, že s problematikou padělaných léčiv bojuje většina států, a to jak vyspělé státy, tak státy rozvojové. Tedy i ve státě s dobře fungujícím systémem kontrol se padělky objevují. Dle mého názoru jako zajímavé řešení problému se jeví zavedení

moderních bezpečnostních prvků, díky kterým je zmapována cesta léčiva od výroby k pacientovi. Zavedení s sebou jistě nese mnohá omezení a problémy s realizací, ovšem cílem všech zainteresovaných subjektů je legální trh bez nebezpečí průniku padělku k pacientovi. Stejně důležité jako moderní technologie v boji proti padělkům je dle mého názoru důraz na informovanost veřejnosti i zdravotnických pracovníků o tomto celosvětovém problému. Zvláště dopady na zdraví jsou při včasné odhalení padělku minimalizovány. Dále znalost závažných dopadů užití padělku na zdraví motivuje pacienty k nákupu léčiv z ověřených zdrojů. Povědomí o této problematice lze rozšířit například pomocí informačních brožur v lékárně, u lékaře, ve zdravotnických zařízeních, dále pomocí krátkých výstražných videí v médiích nebo pořádáním veřejných přednášek a besed na téma padělání léčiv. Dalším faktorem, který by mohl snížit množství případů padělaných léčivých přípravků, je zpřísnění trestů za padělání a vytvoření jasnějšího a přehlednějšího právního rámce.



## 5. ZÁVĚR

Tato diplomová práce se zabývala analýzou padělků léčiv z pohledu lékové politiky zvláště v ČR, ale i v zahraničí. V teoretické části práce byly zpracovány informace o problematice padělků léčiv a o dopadech, které může mít padělání léčiv na zdraví, ekonomiku a v neposlední řadě na důvěru pacienta ve zdravotnictví. Mimo jiné teoretická část práce shrnuje aktuální trendy v padělání, boj proti padělkům, kterým se zabývají konkrétní organizace a lékové agentury. Také jsou zde nastíněny některé z nejaktuálnějších problémů této oblasti, jako jsou nebezpečná padělaná antimalarika a antibiotika, nedostatečná dostupnost léčiv v rozvojových zemích nebo problematika nelegálních internetových lékáren a celkově nelegální nabídka léčiv na internetu.

V praktické části této práce byla analyzována varování SÚKL před padělky léčivých přípravků, které byly zadrženy jak na území ČR, tak i v zahraničí. Výsledky analýzy pak byly porovnány s informacemi získanými z teoretických poznatků a se sestavenými hypotézami, které byly následující

- *Mezi nejčastěji padělanými léčivými přípravky dominují léčivé přípravky na léčbu erektilní dysfunkce, antiobezitika a anabolické steroidy.*

Tato hypotéza nebyla potvrzena. Dle výsledků z analýzy se mezi nejčastěji padělanými léčivými přípravky objevovaly z lifestyleových přípravků pouze léčiva na léčbu erektilní dysfunkce.

- *Žádné z hlášení výskytu padělků na území ČR nemá zdroj z legálního distribučního řetězce.*

Tato hypotéza byla potvrzena, všechna hlášení ohledně výskytu padělků na území ČR varovala před padělky léčiv z nelegálních zdrojů.

- *Padělky léčivých přípravků jsou nejčastěji objeveny na území Číny, USA, Ruska, popřípadě v zemích bývalého Sovětského svazu.*

Tato hypotéza nebyla potvrzena. Z hlášení SÚKL vyplynulo, že nejvíce hlášení se týkalo území Německa.

- *Většina přípravků objevujících se v hlášení SÚKL jsou registrována v ČR.*

Tato hypotéza byla potvrzena, 78 % analyzovaných hlášení padělků se týkalo přípravků registrovaných v ČR.

- *Padělky léčivých přípravků registrovaných v ČR jsou ve většině případů přípravky vydávané na lékařský předpis.*

Tato hypotéza byla ověřena. Z analyzovaných hlášení, týkajících se přípravků registrovaných v ČR, bylo 98 % léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis.

Padělání léčiv je globálním problémem a boj proti této nelegální činnosti je složitý, ale stále se vyvíjí, zvláště díky novým technologiím, bezpečnostním projektům a fungující spolupráci mezi zainteresovanými subjekty. Cílem této celosvětové spolupráce je zajistit pro všechny pacienty kvalitní, bezpečné a účinné léčivé přípravky ze spolehlivých zdrojů.

## 6. SEZNAM LITERATURY

1. What is counterfeiting? Interantional Anticounterfeiting Coalition [online]. International Anti Counterfeiting Coalition, 2018 [cit. 2018-02-06]. Dostupné z: <https://www.iacc.org/resources/about/what-is-counterfeiting>
2. BLACKSTONE, Erwin A., Joseph P. FUHR a Steve POCIASK. The Health and Economic Effects of counterfeit drugs. *American Health & Drug Benefits* [online]. 2014, 2014(Vol 7, No 4), 216–224 [cit. 2018-02-01]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4105729/>
3. EHRENBERG, Rachel. Counterfeit crack down: New scientific tools help tell fake meds from the real thing. *Science News* [online]. 2011, 179(13), 22-25 [cit. 2018-02-01]. DOI: 10.1002/scin.5591791320. ISSN 00368423. Dostupné z: <http://doi.wiley.com/10.1002/scin.5591791320>
4. Incident trends. Pharmaceutical Security Institute [online]. Vienna: Pharmaceutical Security Institute, 2018 [cit. 2018-03-13]. Dostupné z: <http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>
5. NEWTON, Paul N, Michael D GREEN, Facundo M FERNÁNDEZ, Nicholas PJ DAY a Nicholas J WHITE. Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet Infectious Diseases* [online]. 2006, 6(9), 602-613 [cit. 2018-03-14]. DOI: 10.1016/S1473-3099(06)70581-3. ISSN 14733099. Dostupné z: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309906705813>
6. DÉGARDIN, Klara, Yves ROGGO a Pierre MARGOT. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* [online]. 2014, 18.1.2014, 2014(Volume 87), 167-175 [cit. 2018-02-11]. ISSN 0731-7085. Dostupné z: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0731708513000186?via%3Dihub>
7. Padělky léků a nelegální přípravky. Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: SÚKL, 2010 [cit. 2018-01-13]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/padelky-leku-a-nelegalni-pripravky>
8. Co je nelegální přípravek?: Definice nelegálních přípravků a další důležité informace o této problematice. *O lécích: Poznejte své léky* [online]. SÚKL [cit. 2018-01-13]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/co-je-to-nelegalni-pripravek>

9. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). *Sbírka zákonů*. 6. 12. 2007. ISSN 1211-1244.
10. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), Counterfeit Drugs Kill!, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2008 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
<https://www.gphf.org/images/downloads/impactbrochure.pdf>
11. HARRIS, J., P. STEVENS, J. MORRIS, Keeping It Real. Combating the Spread of Fake Drugs in Poor Countries, International Policy Network, 2009 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
<http://minimalgovernment.net/media/keepingitreal.pdf>
12. PRIMO-CARPENTER J., M. MCGINNIS. Matrix of Drug Quality Reports on USAID-Assisted Countries, By the USP Drug Quality and Information Program, United States Pharmacopeia, Rockville, MD, 2009 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
[https://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/Pnadh099.pdf](https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadh099.pdf)
13. HARPER, J. European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM), European Patient Safety and Parallel Pharmaceutical Trade – A Potential Public Health Disaster? Medicom Group Ltd., Hampton Court, UK, 2007 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
[http://www.eaasm.eu/cache/downloads/t6hd9dyk1twg8ckws4s04osg/Patient\\_safety\\_report\\_FINAL%20VERSION%20p1.pdf](http://www.eaasm.eu/cache/downloads/t6hd9dyk1twg8ckws4s04osg/Patient_safety_report_FINAL%20VERSION%20p1.pdf)
14. Pozor na padělky: Výrobce léku? Chatř kdesi v Indii. 120na80.cz [online]. 180na80.cz, 2018 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
<https://120na80.vitalia.cz/clanky/pozor-na-padelky-vyrobce-leku-chatrc-kdesi-v-indii/?ic=gallery-header&icc=backlink>
15. Do Ameriky a Evropy se hrnou padělky léků z Číny. EPOCH TIMES [online]. Epoch Times, 2018 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
<http://www.epochtimes.cz/2015010722605/Do-Ameriky-a-Evropy-se-hrnou-padelky-leku-z-Ciny.html>
16. Inside the fake Viagra factory. The Telegraph [online]. Telegraph Media Group Limited, 2018 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
<http://www.telegraph.co.uk/news/uknews/1496651/Inside-the-fake-Viagra-factory.html>

17. Gangy v Polsku falšují i cytostatika. Na lep jim sedají i Češi. Novinky.cz [online]. Seznam.cz, 2018 [cit. 2018-02-11]. Dostupné z:  
<https://www.novinky.cz/zahranicni/evropa/446188-gangy-v-polsku-falsuji-i-cytostatika-na-lep-jim-sedaji-i-cesi.html>
18. ZÁLEŠÁKOVÁ, PharmDr. Pavlína. Padělky a nelegální přípravky - 1.část. FarmiNews [online]. 2010, 2010(2), 16-17 [cit. 2018-01-13]. Dostupné z:  
<http://www.edukafarm.cz/data/soubory//casopisy/Farmi%20-2010/16%20paddelky.pdf>
19. VESELÝ, Ondřej. Padělky léčiv stále více pronikají na evropský trh. *MediNews* [online]. 2010, 2010(7), 37 [cit. 2018-02-17]. Dostupné z:  
<http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/52/padelky.pdf>
20. GLASS, Beverly D. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. *Research and Reports in Tropical Medicine* [online]. 2014, 2014 (Volume 2014:5), 11-22 [cit. 2018-02-08]. Dostupné z:  
<https://researchonline.jcu.edu.au/33198/1/Counterfeit%20drugs.pdf>
21. LON, C.T., R. TSUYUOKA, S. PHANOUVONG, et al. Counterfeit and substandard antimalarial drugs in Cambodia. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* [online]. 2006, 100(11), 1019-1024 [cit. 2018-02-08]. DOI: 10.1016/j.trstmh.2006.01.003. ISSN 00359203. Dostupné z:  
<https://academic.oup.com/trstmh/article-lookup/doi/10.1016/j.trstmh.2006.01.003>
22. KOLÁŘ, Jozef. Zásilkový výdej léčiv – bezpečné léčivé přípravky z bezpečných zdrojů. *Praktické lékařství* [online]. 2014, 2014(6), 238-241 [cit. 2018-02-28]. ISSN 1803-5329. Dostupné z:  
<https://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2014/06/11.pdf>
23. FRANCOVÁ, Magdaléna. *Nákup léků přes internet*. Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové Akademia Heyrovského 1203, 2015. Diplomová práce. Farmaceutická fakulta v Hradci Králové. Vedoucí práce Mgr. Petra Fikrová, Ph.D.
24. Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. *Sbírka zákonů*. 14. 3. 1995. ISSN 1211-1244

25. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 699/2014 ze dne 24. 6. 2014 o designu společného loga označujícího osoby nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku a o technických, elektronických a kódovacích požadavcích k ověření jeho pravosti. [cit. 2018-02-02] Dostupné také z: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2014.184.01.0005.01.CES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.184.01.0005.01.CES)
26. Internetové stránky s nelegálními nabídkami neschválených přípravků. *Nebezpečné léky.cz* [online]. Česko: SÚKL, 2010 [cit. 2018-03-08]. Dostupné z: <http://www.nebezpecneleky.cz/nakup-na-internetu/internetove-stranky-s-nelegalnimi-nabidkami-neschvalenych>
27. CLARK, Fiona. Rise in online pharmacies sees counterfeit drugs go global. *The Lancet* [online]. 2015, 2015(Volume 386), 1327–1328 [cit. 2018-01-13]. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00394-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00394-3). Dostupné z:
28. Základní pravidla pro nákup léků a doplňků stravy na internetu. *Nebezpečné léky.cz* [online]. Česko: SÚKL, 2010 [cit. 2018-03-08]. Dostupné z: <http://www.nebezpecneleky.cz/nakup-na-internetu/zakladni-pravidla-pro-nakup-leku-a-doplнку-stravy-na>
29. ICC ve světě. ICC: CZECH REPUBLIC INTERNATIONAL CHAMBER OF COMMERCE [online]. ICC Česká republika, 2018 [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <http://www.icc-cr.cz/cs/o-icc/icc-ve-svete>
30. ICC Česká republika. ICC: CZECH REPUBLIC INTERNATIONAL CHAMBER OF COMMERCE [online]. ICC Česká republika, 2018 [cit. 2018-05-09]. Dostupné z: <http://www.icc-cr.cz/cs/o-icc/icc-ve-svete>
31. KELESIDIS, Theodoros a Matthew E. FALAGAS. Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs. *Clinical Microbiology Reviews*[online]. 2015, **28**(2), 443-464 [cit. 2018-02-20]. DOI: 10.1128/CMR.00072-14. ISSN 0893-8512. Dostupné z: <http://cmr.asm.org/lookup/doi/10.1128/CMR.00072-14>
32. Nelegální léčivé přípravky a padělky: Průvodce pro farmaceuty [online]. SÚKL [cit. 2018-01-13]. Dostupné z: [http://www.nebezpecneleky.cz/uploads/Materialy/pro\\_farmaceuty\\_nove.pdf](http://www.nebezpecneleky.cz/uploads/Materialy/pro_farmaceuty_nove.pdf)

33. Nelegální léčivé přípravky a padělky: Průvodce pro pacienty [online]. SÚKL [cit. 2018-01-13]. Dostupné z:  
[http://www.nebezpecneleky.cz/uploads/Materialy/pro\\_pacienty\\_nove.pdf](http://www.nebezpecneleky.cz/uploads/Materialy/pro_pacienty_nove.pdf)
34. ČERNOHORSKÝ, T. Využití Ramanovy spektrometrie při testech shody ve farmaceutickém průmyslu a při detekci padělků léčiv-nové možnosti mobilních zařízení. *Chemagazín* [online]. 2015, XXI (2011)(5), 19-22 [cit. 2018-01-13]. Dostupné z:  
[http://www.chemagazin.cz/userdata/chemagazin\\_2010/file/CHEMAGAZIN\\_XI\\_5\\_cl7.pdf](http://www.chemagazin.cz/userdata/chemagazin_2010/file/CHEMAGAZIN_XI_5_cl7.pdf)
35. NIR Versus Mid-IR: How to Choose. *Spectroscopy* [online]. 2006, Apr 01, 2006, 21(4) [cit. 2018-01-13]. Dostupné z:  
<http://www.spectroscopyonline.com/nir-versus-mid-ir-how-choose?id=&pageID=1&sk=&date=>
36. MAZUREK, Sylwester a Roman SZOSTAK. Quantitative determination of captopril and prednisolone in tablets by FT-Raman spectroscopy. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* [online]. 2006, 40(5), 1225-1230 [cit. 2018-01-13]. DOI: 10.1016/j.jpba.2005.03.047. ISSN 07317085. Dostupné z:  
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0731708505006370>
37. ROGGO, Yves, Klara DEGARDIN a Pierre MARGOT. Identification of pharmaceutical tablets by Raman spectroscopy and chemometrics. *Talanta* [online]. 2010, 81(3), 988-995 [cit. 2018-01-13]. DOI: 10.1016/j.talanta.2010.01.046. ISSN 00399140. Dostupné z:  
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039914010000780>
38. DEATS, Michael a Pernette BOURDILLON-ESTEVE. Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit (SSFFC) Medical Products: Global Surveillance and Monitoring Project [online]. World Health Organization [cit. 2018-02-13]. Dostupné z:  
<https://media.medfarm.uu.se/play/attachmentfile/video/3529/Handouts.pdf>
39. Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products. *World Health Organization* [online]. WHO, 2016 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

40. WHO Medical Product Alerts – Background. *World Health Organization* [online]. WHO, 2016 [cit. 2016-10-22]. Dostupné z: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/medical-products/en/>
41. SF – Frequently asked questions: WHO Activities. World Health Organization [online]. WHO, 2017 [cit. 2017-04-04]. Dostupné z: [http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc\\_11-18/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc_11-18/en/)
42. Falsified medicines. *European Medicines Agency* [online]. London: EMA, 2016 [cit. 2016-11-20]. Dostupné z: [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)
43. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. 6. 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. [cit. 2018-02-02] Dostupné také z: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2011.174.01.0074.01.CES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2011.174.01.0074.01.CES)
44. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. 10. 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků. [cit. 2018-02-02] Dostupné také z: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2016.032.01.0001.01.CES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.CES)
45. Counterfeit Drugs: Fighting Illegal Supply Chains. *FDA: U.S. Food & Drug Administration* [online]. Silver Spring: U.S. Food & Drug Administration, 2016 [cit. 2016-11-23]. Dostupné z: <http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm387449.htm>
46. About OCI. U.S. Food & Drug Administration [online]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2018 [cit. 2018-02-09]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm550316.htm>
47. Frequently Asked Questions about CDER. U.S. Food & Drug Administration [online]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2018 [cit. 2018-02-09]. Dostupné z:



- <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/FAQsaboutCDER/default.htm>
48. Operations. INTERPOL: Connecting police for a safer world [online]. Lyon: Interpol, 2018 [cit. 2018-02-09]. Dostupné z: <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>
  49. For the Media. U.S. Food & Drug Administration [online]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2018 [cit. 2018-02-09]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/BeSafeRxKnowYourOnlinePharmacy/ucm294170.htm#FAQs>
  50. Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA). U.S. Food & Drug Administration [online]. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2018 [cit. 2018-02-09]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentsToTheFDCAAct/FDASIA/default.htm>
  51. Drugs: Reporting of Counterfeit Drug Products. *FDA: U.S. Food & Drug Administration* [online]. Silver Spring: U.S. Food & Drug Administration, 2016 [cit. 2016-11-28]. Dostupné z: <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm170314.htm>
  52. Situace v České republice. *Nebezpečné léky.cz* [online]. Praha: SÚKL, 2010 [cit. 2016-10-12]. Dostupné z: <http://www.nebezpecneleky.cz/situace-v-ceske-republice>
  53. Hlášení podezření na výskyt padělku léčivého přípravku. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. Praha: SÚKL, 2010 [cit. 2016-10-12]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/hlaseni-podezreni-na-vyskyt-padelku-leciveho-pripravku>
  54. Counterfeit medicines: what pharmacists should know: How pharmacists can prevent counterfeits reaching patients. *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* [online]. London: OGL, 2016 [cit. 2016-12-02]. Dostupné z: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/counterfeit-medicines-what-pharmacists-should-know>
  55. Counterfeit Medicines Advice for Healthcare Professionals: Guidance for Pharmacists and Dispensing Doctors [online]. Royal Pharmaceutical Society of

- Great Britain, Dispensing doctors association, MHRA [cit. 2017-04-11].  
Dostupné z:  
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/547307e6e5274a130300001f/con2033091.pdf>
56. Yellow Card extended to include devices, counterfeits and defective medicines. *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* [online]. London: OGL, 2016 [cit. 2016-12-02]. Dostupné z: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/yellow-card-extended-to-include-devices-counterfeits-and-defective-medicines>
57. *Falsified Medical Products Strategy 2012-2015* [online]. Safe guarding Public Health, MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [cit. 2017-04-11]. Dostupné z:  
<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141206100029/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/ei/documents/websiteresources/con149816.pdf>
58. ALMUZAINI, Tariq, Helen SAMMONS a Imti CHOONARA. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001–2011). *BMJ Open* [online]. 2013, 3(7), e002924- [cit. 2017-03-12]. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-002924. ISSN 2044-6055. Dostupné z:  
<http://bmjopen.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjopen-2013-002924>
59. INTERNATIONAL LAW ENFORCEMENT ACTION AGAINST FAKE MEDICINES. EUROPOL [online]. Europol, 2018, 01 September 2014 [cit. 2018-02-02]. Dostupné z:  
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/international-law-enforcement-action-against-fake-medicines>
60. Nebezpečné léky.cz [online]. SÚKL, 2010 [cit. 2018-02-02]. Dostupné z:  
<http://www.nebezpecneleky.cz/>
61. Jaké postihy hrozí nelegálním prodejcům?: Zákon o léčivech stanovuje pokuty za nedovolené zacházení s léčivými přípravky. Nebezpečné léky.cz [online]. SÚKL, 2010 [cit. 2018-03-06]. Dostupné z:  
<http://www.nebezpecneleky.cz/faq/jake-hrozi-postihy-pro-nelegalni-prodejce>
62. Zákon č. 40/2009 Sb., trestní zákoník. *Sbírka zákonů*. 9. 2 2009. ISSN 1211-1244.

63. Padělky. SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: SÚKL, 2010 [cit. 2017-12-02]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/padelky>
64. Varování před výskytem padělku přípravku Viagra. SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: SÚKL, 2010, 30.5.2007 [cit. 2018-03-02]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/varovani-pred-vyskytem-padelku-pripravku-viagra>
65. Varování před padělky léčivého přípravku Viagra a Cialis. SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: SÚKL, 2010, 23.7.2007 [cit. 2018-03-02]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/varovani-pred-padelky-leciveho-pripravku-viagra-a-cialis-1>
66. Informace o výskytu padělku přípravku alli. SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv [online]. Praha: SÚKL, 2010, 20.10.2010 [cit. 2018-03-02]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-o-vyskytu-padelku-pripravku-alli>

## 7. SEZNAM ZKRATEK

ABPI	<i>angl.</i> Association of the British Pharmaceutical Industry ( <i>česky</i> Britské obchodní sdružení pro výrobce)
ACS	<i>angl.</i> Anti-Counterfeit Stakeholders ( <i>česky</i> Skupina proti padělatelství)
angl.	anglicky, v anglickém jazyce, z angličtiny
BAEPD	<i>angl.</i> British Association of European Pharmaceutical Distributors ( <i>česky</i> Britské obchodní sdružení pro evropské farmaceutické distributory)
BAPW	<i>angl.</i> British Association of Pharmaceutical Wholesalers ( <i>česky</i> Britské obchodní sdružení pro farmaceutické velkoobchodníky)
CD3	<i>angl.</i> Counterfeit detection device ( <i>česky</i> Zářezízení pro detekci padělků)
CDC	<i>angl.</i> Centersfor Disease Control and Prevention ( <i>česky</i> Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí) je instituce, jejímž hlavním cílem je ochrana veřejného zdraví a bezpečnosti prostřednictvím kontroly a prevence nemocí, úrazů a zdravotního postižení v USA i mezinárodně; hlavní sídlo Atlanta, Georgia
CDER	<i>angl.</i> Center for Drug Evaluation and Research ( <i>česky</i> Centrum pro hodnocení a výzkum léčiv)
CSc.	<i>z latiny</i> Candidatus scientiarum ( <i>česky</i> Kandidát věd)
č.	číslo
ČR	Česká republika (od roku 1993)
DMRC	<i>angl.</i> Defective Medicines Report Center ( <i>česky</i> Centrum pro hlášení vadných léčiv)
doc.	docent, vědecko-pedagogická hodnost vysokoškolského pedagoga
DQSA	<i>angl.</i> Drug Quality and Security Act ( <i>česky</i> Zákon o kvalitě a bezpečnosti léčiv)

EDQM	<i>angl.</i> European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare ( <i>česky</i> Evropské ředitelství pro jakost léčivých přípravků a zdravotnické péče)
EMA	<i>angl.</i> European Medicines Agency ( <i>česky</i> Evropská agentura pro léčivé přípravky)
EU	Evropská unie ( <i>angl.</i> European Union)
FDA	<i>angl.</i> Food and Drug Administration ( <i>česky</i> Úřad pro potraviny a léky)
FDASIA	<i>angl.</i> Food and Drug Administration Safety and Innovation Act ( <i>česky</i> Zákon o bezpečnosti a inovaci v oblasti kontroly potravin a léčiv)
GAO	<i>angl.</i> Government Accountability Office ( <i>česky</i> Úřad vlády pro odpovědnost)
GDP	<i>angl.</i> Good distribution practice ( <i>česky</i> Správná distribuční praxe)
GMP	<i>angl.</i> Good manufacturing practice ( <i>česky</i> Správná výrobní praxe)
GPhC	<i>angl.</i> General Pharmaceutical Council ( <i>česky</i> Lékárnická komora)
HMA	<i>angl.</i> European Heads of Medicines Agencies ( <i>česky</i> Vedoucí agentur pro léčivé přípravky)
HMRC	<i>angl.</i> Her Majesty's Revenue and Customs ( <i>česky</i> Daňový a celní úřad Jejího Veličenstva)
IIWA	<i>angl.</i> International Internet Week of Action ( <i>česky</i> Mezinárodní týden akce na internetu)
IMPACT	<i>angl.</i> International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce ( <i>česky</i> Mezinárodní pracovní skupina pro boj proti padělání léčivých přípravků) je skupina, která vznikla v roce 2006 s podporou WHO, jejím hlavním cílem je podporovat a posilovat mezinárodní spolupráci v boji proti padělkům léčiv
IOM	<i>angl.</i> Institute of Medicine ( <i>česky</i> Ústav lékařství) je americká nezisková, nevládní organizace, též nazývána National Academy of Medicine

IPEC	<i>angl.</i> Intellectual Property Enforcement Coordinator ( <i>česky</i> Koordinátor vymáhání práva duševního vlastnictví)
Kč	koruna česká – měnová jednotka České republiky, mezinárodní označení CZK
LEK	pokyny vydávané SÚKL – LEK 16 verze 3 – Zásady zásilkového výdeje léčivých přípravků v lékárnách
LP	léčivý přípravek
MHRA	<i>angl.</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ( <i>česky</i> Léková agentura Velké Británie)
Mid-IR	<i>angl.</i> Mid infrared spektrometrie ( <i>česky</i> spektrometrie ve střední oblasti spektra)
MS Excel	Microsoft Excel, tabulkový procesor od firmy Microsoft
NIH	<i>angl.</i> National Institutes of Health ( <i>česky</i> Národní ústav zdraví)
NIR	<i>angl.</i> Near infrared spektrometrie ( <i>česky</i> spektrometrie využívající blízkou infračervenou oblast spektra)
OCI	<i>angl.</i> Office of Criminal Investigations ( <i>česky</i> Úřad pro vyšetřování trestných činů)
OECD	<i>angl.</i> Organisation for Economic Co-operation and Development ( <i>česky</i> Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj) je mezivládní organizace, která napomáhá členským státům k ekonomickému rozvoji, potlačení nezaměstnanosti, stabilizaci a rozvoji mezinárodních finančních trhů; hlavní sídlo Paříž, Francie
PFIPC	<i>angl.</i> Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime ( <i>česky</i> Stálé fórum o mezinárodní farmaceutické kriminalitě)
PMI	<i>angl.</i> President's Malaria Initiative ( <i>česky</i> Prezidentova iniciativa boje proti malárii) je iniciativou, kterou vytvořil americký prezident George W. Bush v roce 2005 a pokračoval v ní prezident Barack Obama,

původním posláním bylo snížit mortalitu související s malárií o 50 % v 15 nejvíce postižených zemích v oblasti subsaharské Afriky

PSI	<i>angl.</i> Pharmaceutical Security Institute ( <i>česky</i> Institut bezpečí ve farmacii) je nezisková organizace, která se zabývá ochranou veřejného zdraví, šířením informací o padělání léčivých přípravků a zahajováním příslušných kroků proti této činnosti
RNDr.	<i>z latiny</i> Erum naturalium doctor ( <i>česky</i> Doktor přírodních věd)
RPSGB	<i>angl.</i> Royal Pharmaceutical Society of Great Britain ( <i>česky</i> Královská farmaceutická společnost Velké Británie)
Sb.	Sbírka zákonů; označení českého promulgačního listu, ve kterém se vyhláší především české právní předpisy
SPC	<i>angl.</i> Summary of product characteristics ( <i>česky</i> souhrn údajů o (léčivém) přípravku) je povinný soubor informací, které musí výrobce, resp. distributor, poskytovat spolu s léčivem
SSFFC	<i>angl.</i> Substandard, spurious, falselylabelled, falsified and counterfeit medical products
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
UKBA	<i>angl.</i> United Kingdom Border Agency ( <i>česky</i> Britská agentura pro kontrolu hranic)
USA	<i>angl.</i> United States of America ( <i>česky</i> Spojené státy americké)
USAID	<i>angl.</i> United States Agency for International Development ( <i>česky</i> Agentura Spojených států amerických pro mezinárodní rozvoj) je americká agentura, která se zabývá poskytováním ekonomické, rozvojové a humanitární pomoci po celém světě na podporu amerických zahraničně-politických cílů; založena v roce 1961
USP	<i>angl.</i> United States Pharmacopeia ( <i>česky</i> Lékopis Spojených států amerických)

WCO	<i>angl.</i> World Customs Organisation ( <i>česky</i> Světová celní organizace)
WGEO	<i>angl.</i> Working Group of Enforcement Officers ( <i>česky</i> Pracovní skupina inspektorů lékových agentur)
WHO	<i>angl.</i> World Health Organization ( <i>česky</i> Světová zdravotnická organizace)



## 8. SEZNAM TABULEK A GRAFŮ

### 8.1. Seznam tabulek

<b>TABULKA 1</b> SSFFC (SUBSTANDARD, SPURIOUS, FALSELY LABELLED, FALSIFIED AND COUNTERFEIT) LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PODROBNÉ VYSVĚTLENÍ DLE WHO <sup>[37]</sup> .....	23
<b>TABULKA 2</b> ZÁKLADNÍ VÝSTUPY ANALÝZY HLÁŠENÍ SÚKL O VÝSKYTU PADĚLKŮ LÉČIV ZA OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	35
<b>TABULKA 3</b> PŘEHLED CELOSVĚTOVÉHO VÝSKYTU PADĚLANÝCH CYTOSTATIK OBJEVUJÍCÍCH SE V HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	40
<b>TABULKA 4</b> PŘEHLED CELOSVĚTOVÉHO VÝSKYTU PADĚLANÝCH ANTIVIROTIK OBJEVUJÍCÍCH SE V HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	41
<b>TABULKA 5</b> PŘEHLED CELOSVĚTOVÉHO VÝSKYTU PADĚLANÝCH IMUNOSUPRESIV OBJEVUJÍCÍCH SE V HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	42
<b>TABULKA 6</b> PŘEHLED PADĚLKŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ ZACHYCENÝCH NA ÚZEMÍ NĚMECKA DLE HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	43

## 8.2. Seznam grafů

<b>GRAF 1</b> CELKOVÝ POČET CELOSVĚTOVĚ ZACHYCENÝCH PŘÍPADŮ PADĚLÁNÍ LÉČIV MEZI LETY 2012–2016 (DATA ORGANIZACE PSI) <sup>[4]</sup> .....	8
<b>GRAF 2</b> NEJČASTĚJI OBJEVOVANÉ PADĚLKY KONKRÉTNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ DLE HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	36
<b>GRAF 3</b> PADĚLKY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBJEVENÉ NA ÚZEMÍ ČR DLE HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	38
<b>GRAF 4</b> CELOSVĚTOVĚ NEJČASTĚJI OBJEVOVANÉ PADĚLKY ROZDĚLENÉ DLE LÉKOVÝCH SKUPIN, HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	39
<b>GRAF 5</b> ÚZEMÍ S NEJVYŠŠÍM VÝSKYTEM PADĚLKŮ DLE HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	42
<b>GRAF 6</b> CELOSVĚTOVĚ HLÁŠENÉ PADĚLKY ROZDĚLENÉ DLE REGISTRACE ORIGINÁLNÍHO LÉČIVA V ČR, HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	44
<b>GRAF 7</b> HLÁŠENÉ PADĚLKY ORIGINÁLNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ REGISTROVANÝCH V ČR ROZDĚLENÉ DLE TOHO, ZDA JE PRO JEJICH VÝDEJ VYŽADOVÁN LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS, HLÁŠENÍ SÚKL Z OBDOBÍ OD 2. 3. 2006 DO 14. 11. 2017 <sup>[62]</sup> .....	44

### 8.3. Seznam obrázků

<b>OBRÁZEK 1</b> VZOR SPOLEČNÉHO LOGA DLE PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) <sup>[19]</sup> .....	17
<b>OBRÁZEK 2</b> PADĚLEK LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU VIAGRA, UPOZORNĚNÍ SÚKL Z 30. 5. 2007 <sup>[63]</sup> .....	37
<b>OBRÁZEK 3</b> PADĚLANÝ PŘÍPRAVEK CIALIS Z ČERVENCE 2007, HLÁŠENÍ SÚKL <sup>[64]</sup> .....	39
<b>OBRÁZEK 4</b> PADĚLEK LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ALLI Z HLÁŠENÍ SÚKL Z ŘÍJNA 2010 <sup>[65]</sup> .....	45

## 9. SEZNAM PŘÍLOH

<b>PŘÍLOHA 1</b> PŘÍKLAD VAROVÁNÍ PŘED PADĚLKEM LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU NA STRÁNKÁCH SÚKL .....	69
--	----

**Příloha 1** Příklad varování před padělkem léčivého přípravku na stránkách SÚKL

## **Informace o výskytu padělku léčivého přípravku Euthyrox 50 mikrogramů**

SÚKL upozorňuje na výskyt padělku léčivého přípravku Euthyrox 50 mikrogramů.

SÚKL obdržel od nizozemské regulační autority informaci o výskytu padělku léčivého přípravku **Euthyrox 50 mikrogramů, 50 mcg. tbl. nob. 100, číslo šarže 21052121 a 22363120** v Nizozemsku. Vnější obal padělaných balení byl v rumunské jazykové verzi a obsahoval příbalovou informaci v turecké jazykové verzi. Šarže nebyly identifikovány v pravidelných hlášeních distribuovaných léčivých přípravků v ČR.

Léčivý přípravek Euthyrox 50 mikrogramů, 50 mcg. tbl. nob. 100 je v ČR registrován národním postupem a je indikován k léčbě onemocnění a poruch funkce štítné žlázy. Souběžný dovoz není u tohoto léčivého přípravku povolen.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo, potvrdil, že uvedené šarže předmětného léčivého přípravku nebyly do České republiky dodány.

**Žádáme všechny provozovatele o neprodlené poskytnutí jakékoliv informace v případě,** že se setkali s baleními výše uvedených šarží léčivého přípravku Euthyrox 50 mikrogramů, 50 mcg. tbl. nob. 100, a to telefonicky na +420 272 185 213, +420 272 185 333 nebo elektronicky na [zavady@sukl.cz](mailto:zavady@sukl.cz) nebo [infs@sukl.cz](mailto:infs@sukl.cz).

Oddělení závad v jakosti  
8. 11. 2017