



Univerzitetna založba
Univerze v Mariboru

PONAREJENA ZDRAVILA

v teoriji in praksi

Boštjan
SLAK

Danijela
FRANGEŽ

urednika



Univerza v Mariboru

Fakulteta za varnostne vede

PONAREJENA ZDRAVILA V TEORIJI IN PRAKSI

Urednika

Boštjan Slak

Danijela Frangež

Junij 2019

Naslov Ponarejena zdravila v teoriji in praksi

Title Counterfeit Medicines in Theory and Practice

Urednika asist. Boštjan Slak
Editors (Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede)

doc. dr. Danijela Frangež
(Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede)

Jezikovni pregled Damir Novak
Editing in Slovenian & English

Tehnična urednika Jan Perša, mag. inž. prom.
Technical editors (Univerzitetna založba Univerze v Mariboru)

Tinkara Bulovec

Oblikovanje ovitka Jan Perša, mag. inž. prom.
Cover designer (Univerzitetna založba Univerze v Mariboru)

Grafika na ovitku Pixabay.com CC0
Cover graphics

Založnik / Published by
Univerzitetna založba Univerze v Mariboru
Sloški trg 15, 2000 Maribor, Slovenija
<http://press.um.si>, zalozba@um.si

Izdajatelj / Co-published by
Univerza v Mariboru
Fakulteta za varnostne vede
Kotnikova ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija
<http://www.fvv.um.si>, fvv@fvv.uni-mb.si

Izdaja Prva izdaja
Edition

Vrsta publikacije E-knjiga
Publication type

Dostopno na <http://press.um.si/index.php/ump/catalog/book/416>
Available at

Izdano Maribor, junij 2019
Published

© Univerza v Mariboru, Univerzitetna založba

Vse pravice pridržane. Brez pisnega dovoljenja založnika je prepovedano reproduciranje, distribuiranje, predelava ali druga uporaba tega dela ali njegovih delov v kakršnemkoli obsegu ali postopku, vključno s fotokopiranjem, tiskanjem ali shranjevanjem v elektronski obliki.

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Univerzitetna knjižnica Maribor

343.347:615(082)(0.034.2)

PONAREJENA zdravila v teoriji in praksi [Elektronski vir] /
urednika Boštjan Slak, Danijela Frangež. - 1. izd. - El. knjiga. -
Maribor : Univerzitetna založba Univerze, 2019

ISBN 978-961-286-274-9 (pdf)
doi: [10.18690/978-961-286-274-9](https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9)
1. Slak, Boštjan, 1986-
COBISS.SI-ID 96808705

ISBN 978-961-286-274-9 (PDF)
978-961-286-275-6 (Broš.)

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9>

Cena Brezplačni izvod
Price

Odgovorna oseba založnika red. prof. dr. Zdravko Kačič, rektor Univerze v Mariboru
For publisher

Ponarejena zdravila v teoriji in praksi

BOŠTJAN SLAK IN DANIJELA FRANGEŽ

Povzetek Ponarejena zdravila so globalno pereča problematika, na katero se države izrazito dispartatno odzivajo. Pogosto se pojavlja tudi vprašanje, ali se ljudje sploh zavedamo obstoja ponarejenih zdravil, njihovih posledic in škode, ki jo povzročajo. Statistike nakazujejo, da je kriminalitete v povezavi s ponarejenimi zdravili vedno več, preiskani primeri pa, da je kompleksna in pogosto transnacionalna ter da so dobički v njej izjemno veliki. Monografija bralcu ponuja tako teoretičen kot tudi praktičen vpogled v to kompleksnost. Ponuja rešitve na določena izpostavljena vprašanja glede odkrivanja, preiskovanja in dokazovanja ter preprečevanja tovrstne kriminalitete. Eden glavnih ciljev monografije je opozoriti na pomembnost ozaveščanja o problematiki ponarejenih zdravil.

Ključne besede: • ponarejena zdravila • odkrivanje • preiskovanje • dokazovanje • ozaveščanje •

NASLOVA UREDNIKOV: Boštjan Slak, asistent, Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede, Katedra za kriminalistiko, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: bostjan.slak@fvv.uni-mb.si. Dr. Danijela Frangež, docentka, predstojnica Katedre za kriminalistiko, Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: danijela.frangez@fvv.uni-mb.si.

Counterfeit Medicines in Theory and Practice

BOŠTJAN SLAK & DANIJELA FRANGEŽ

Abstract Counterfeit medicines are a serious global issue triggering clearly diverse responses in different countries. Often, a question arises as to whether the general population is actually aware of the existence of counterfeit medicines, their consequences, and the damage they cause. Statistical data and particular cases strongly indicate that the profits they generate are extremely high and that thereto related crimes are increasing, while their investigation is very complex and often transnational. The main aim of this monograph is to highlight the importance of raising awareness about the issue of counterfeit medicines by providing both theoretical and practical insights into this complex phenomenon, offering solutions to certain issues regarding detection, investigation, and prosecution of counterfeit medicines, with several chapters addressing the issue of prevention, as well.

Keywords: • counterfeit medicines • detection • investigation • evidence • awareness raising •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Boštjan Slak, Assistant, University of Maribor, Faculty of Criminal Justice and Security, Chair of Criminal Investigation, Ljubljana, Slovenia, e-mail: bostjan.slak@fvv.uni-mb.si. Danijela Frangež, PhD, Assistant Professor, Head of Chair of Criminal Investigation, University of Maribor, Faculty of Criminal Justice and Security, Ljubljana, Slovenia, e-mail: danijela.frangez@fvv.uni-mb.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

Kazalo / Table of Contents

| | |
|--|------------|
| Uvodnik | 1 |
| <i>Introduction</i> | |
| Boštjan Slak, Damjan Miklič in Danijela Frangež | |
| Problematika ponarejenih zdravil | 5 |
| <i>Introduction to Counterfeit Medicines</i> | |
| Boštjan Slak, Daniela Planinšek, Damjan Miklič in Danijela Frangež | |
| Pregled problematike ponarejenih zdravil z vidika podjetja Pfizer | 27 |
| <i>An Overview of the Counterfeiting Problem: A Pfizer Perspective</i> | |
| Služba za zagotavljanje varnosti Pfizer Global Security | |
| Vrste ponarejenih zdravil in njihov vpliv na zdravje | 41 |
| <i>Types of Counterfeit Medicines and Their Impact on Health</i> | |
| Martin Možina, Mojca Dobaja Borak in Miran Brvar | |
| Spletno nakupovanje (ponarejenih) zdravil | 57 |
| <i>Online Purchase of (Counterfeit) Medicines</i> | |
| Eva Blatnik in Danijela Frangež | |
| Odkrivanje, preiskovanje in dokazovanje ponarejenih zdravil | 73 |
| <i>Detection, Investigation and Proving Counterfeit Medicines</i> | |
| Damjan Miklič | |
| Ureditev ponarejenih zdravil v Medicrime konvenciji in Kazenskem zakoniku-1 | 93 |
| <i>Regulation of Counterfeit Medicines in the Medicrime Convention and the Criminal Code-1</i> | |
| Sabina Zgaga Markelj | |
| Delo državnega tožilstva na področju ponarejenih zdravil | 107 |
| <i>The Impact On Prosecutors' Practices On Counterfeit Medicines</i> | |
| Jasmina Arnuš Tabaković in Sedin Kičičin | |
| Ponarejena zdravila z vidika odvetnika | 125 |
| <i>Counterfeit Medicines from the Perspective of an Attorney at Law</i> | |
| Janez Stušek | |

| | |
|--|------------|
| Preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo | 143 |
| <i>Preventing Falsified Medicines from Entering the Legal Supply Chain</i> | |
| Daniela Planinšek | |
| | |
| Uvedba sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil | 163 |
| <i>Implementation of Medicine's Verification System</i> | |
| Mitja Pirman | |

UVODNIK

BOŠTJAN SLAK, DAMJAN MIKLIČ IN DANIJELA FRANGEŽ

Omejevanje problematike, povezane s ponarejenimi zdravili, zahteva obsežen nabor ukrepov in aktivnosti, ki izrazito presegajo zgolj kazenskopravno področje oziroma delo organov odkrivanja in pregona. Zahtevan je celostni pristop številnih akterjev, ki morajo delovati multidisciplinarno. Potrebna je konstantna izboljšava in piljenje zakonodajnih okvirjev ter organizacijskih protokolov posameznih akterjev. Pri tem je opazno, da se razvijalci politike Evropske unije (EU) močno zavedajo obstoja tovrstne problematike in da vlada močan konsenz, da je potrebno zakonito dobavno verigo zdravil zaščititi. Zakonodajala EU podrobno ureja področje zdravil in med drugim zahteva vrsto zaščitnih elementov in sistemov za njihovo preverjanje. Sploh z uveljavitvijo Delegirane Uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini, se bo zaščita še intenzivirala, saj se bo vzpostavil precej strog in konkreten sistem preverjanja avtentičnosti zdravil, ki močno gradi na uporabi informacijsko-komunikacijske tehnologije. O tem v tej monografiji podrobneje govorita prispevka Daniele Planinšek in Mitje Pirmana. Iz prispevkov monografije veje pomembnost sprejetja in ratifikacije t. i. konvencije Medicrime iz 2011, to je Konvencije Sveta

Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (ang. *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*). Slovenija je konvencijo Medicrime podpisala šele 6. 3. 2019, ni je pa še ratificirala, kar otežuje omejevanje tovrstne problematike v slovenskem prostoru. Omejevanje dodatno onemogoča neustrezna kazenska zakonodaja. Konkretnije, nujna je sprememba oziroma dopolnitev Kazenskega zakonika RS (2012), ki bi morala stremeti k spremembi 183. člena Kazenskega zakonika (2012), in sicer na podoben način kot je oblikovan člen 186. istega zakonika (Neupravičena proizvodnja in promet s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog), ali pa bi se moral oblikovati samostojni člen, kjer bi bilo potrebno določiti posamezna kazniva ravnanja ali dejanja, kot so npr. izdelava ponaredkov zdravil, dobava, posredovanje pri dobavi in prodaji ponaredkov, ponarejanje dokumentacije zdravil itd. in sicer na način »kdor neupravičeno proizvaja, predeluje, prodaja ali ponuja naprodaj ali zaradi prodaje ali dajanja v promet kupuje, hrani ali prenaša ali posreduje pri prodaji ali nakupu ali kako drugače neupravičeno daje v promet ...«. Ob tem je poglobljitno, da se ustrezno definira ponarejeno zdravilo oziroma, kot svetuje dr. Sabina Zgaga Markelj v svojem prispevku, da se uporabi besedna zveza »*ponarejen medicinski izdelek*«. Z uporabo omenjene besedne zveze tudi sledimo zgoraj omenjeni konvenciji Medicrime. Konkretna in argumentirana priporočila, kako spremeniti oziroma ustrezno dopolniti 183. člen Kazenskega zakonika RS (2012) prikazuje prispevek Jasmine Arnuš Tabaković in Sedina Kičina. V Sloveniji je potrebno izvajati kontrolo preko redne carinske kontrole pri Pošti v Ljubljani, na Letališču Brnik ali v Luki Koper ter tudi preko ostalih kurirskih in paketnih distribucij v Sloveniji. Posebna pozornost je potrebna pri spletnih nakupih zdravil, o čemer pišeta Eva Blatnik in dr. Danijela Frangež. S trojnim nadzorom: kontrolo nad ponudniki internetnih storitev, kontrolo nad plačilnimi sistemi in kontrolo nad storitvami dostave bi nedvomno lahko pristrigili peruti spletnim ponudnikom ponarejenih zdravil in drugih nedovoljenih snovi. Posledice zaužitja tovrstnih snovi, ki jih v prispevku predstavljajo Martin Možina, Mojca Dobaja Borak in dr. Miran Brvar, so lahko raznolike, obsežne in v skrajnem primeru vodijo v smrt. Farmacevtska podjetja nosijo svoj del odgovornosti in se proti ponaredkom intenzivno borijo, kar nakazuje prispevek Pfizerja. Po drugi strani pa globalne farmacevtske družbe mogoče del krivde nosijo same, saj se uvajajo različne cene zdravil za različne regije. Kritično o farmacevtski industriji, sicer v povezavi z drugimi materijami, piše Janez Stušek. Damjan Miklič pa se v

prispevku ukvarja z odkrivanjem, preiskovanjem in dokazovanjem ponarejenih zdravil.

V Sloveniji ponarejenim zdravilom vsekakor namenjamo premalo pozornosti. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke je pri svojem delu sicer zelo učinkovita, a v prihodnje bi kazalo pripraviti medinstitucionalni preventivni program, s katerim bi potencialne uporabnike ponarejenih zdravil ozaveščali o nevarnostih in posledicah zaužitja takšnih izdelkov.

Problematika ponarejenih zdravil

BOŠTJAN SLAK, DANIELA PLANINŠEK, DAMJAN MIKLIČ IN
DANIJELA FRANGEŽ

Povzetek Prodaja ponarejenih zdravil je po nekaterih podatkih med najbolj dobičkonosnimi oblikami kriminalitete. Opazen je naraščajoč trend tovrstne kriminalitete in mednarodne operacije nakazujejo, da skorajda nobena država nanjo ni imuna. Omenjenega se zavedajo tako na ravni Evropske unije, kot tudi v Sloveniji, saj se stroga regulacija na področju zdravil konstantno razvija. V Sloveniji je postavljen strog nadzor zakonite dobavne verige in ključno vlogo pri nadzoru igra Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Edina temna pika na tem področju so počasno podpisovanje in ratifikacija konvencije Medicrime ter odsotnost strategije in korespondenčnih ukrepov glede preiskovanja kriminalitete v povezavi s ponarejenimi zdravili.

Ključne besede: • ponarejena zdravila • slovenska zakonodaja • konvencija Medicrime • trendi • kriminaliteta •

NASLOVI AVTORJEV: Boštjan Slak, asistent, Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede, Katedra za kriminalistiko, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: bostjan.slak@fvv.uni-mb.si. mag. Daniela Planinšek, mag. farm., spec. farmacevtski inšpektor, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JAZMP, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: daniela.planinsek@jazmp.si. Damjan Miklič, mag. varstvoslovja, višji kriminalistični inšpektor v Oddelku za krvne in seksualne delikte, Uprava kriminalistične policije, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: damjan.miklic@policija.si. Dr. Danijela Frangež, docentka, predstojnica Katedre za kriminalistiko, Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: danijela.frangez@fvv.uni-mb.si.

Introduction to Counterfeit Medicines

BOŠTJAN SLAK, DANIELA PLANINŠEK, DAMJAN MIKLIČ &
DANIJELA FRANGEŽ

Abstract According to certain statistical data, the sale of counterfeit medicines is among one of the most profitable types of crime. Furthermore, there is a growing trend of this type of crime, since international operations indicate that almost no country is immune to it. Both the European Union and Slovenia are aware of the scope of the problem, as strict regulation in the field of pharmaceuticals is developing continuously. In Slovenia, a strict control of the legal supply chain is established and the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia plays a key role in its supervision. The only negative aspects with respect to the pharmaceutical regulation in Slovenia include the slow signing and ratification of the so-called Medicrime Convention and the lack of a strategy and measures for investigating crimes related to counterfeit medicines.

Keywords: • counterfeit medicines • Slovene legislation • Medicrime Convention • trends • crime •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Boštjan Slak, Assistant, University of Maribor, Faculty of Criminal Justice and Security, Chair of Criminal Investigation, Ljubljana, Slovenia, e-mail: bostjan.slak@fvv.uni-mb.si. Daniela Planinšek, M. Pharm., Spec., MSc. Pharmaceutical inspector, Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia – JAZMP, Ljubljana, Slovenia, e-mail: daniela.planinsek@jazmp.si. Damjan Miklič, M.A., Senior Criminal Investigator at the Homicide and Sexual Offences Section, Criminal Police Directorate, Ljubljana, Slovenia, e mail: damjan.miklic@policija.si. Danijela Frangež, PhD, Assistant Professor, Head of Chair of Criminal Investigation, University of Maribor, Faculty of Criminal Justice and Security, Ljubljana, Slovenia, e-mail: danijela.frangez@fvv.uni-mb.si.

1 Uvod

Ponarejena zdravila so problematika, s katero se države izredno raznoliko spopadajo. Če imamo na eni strani države, ki se problema zavedajo in ga intenzivno rešujejo z vsemi možnimi pristopi in metodami, imamo na drugi strani države, za katere se zdi, da – vsaj neformalno – proizvajalce ponarejenih zdravil celo podpirajo (ali jih vsaj ne preganjajo) (Hall in Antonopoulos, 2016). Navsezadnje, neformalna ekonomija v nekaterih državah nadomešča formalno in proizvodnja ponarejenih zdravil je vsekakor ena izmed najbolj dobičkonosnih neformalnih ekonomskih dejavnosti.

2 Kako je področje zdravil urejeno v Sloveniji?

Pomemben del prizadevanj družbe za varovanje javnega zdravja je ustrezna ureditev področja zdravil. V Republiki Sloveniji so zdravila urejena z Zakonom o zdravilih (ZZdr-2, 2014) in na njegovi podlagi izdanimi podzakonskimi predpisi. Za izvajanje zakonodaje je pristojna Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

V skladu z zakonodajo na področju zdravil je zdravilo vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh. Glede na 5. člen ZZdr-2 (2014), za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh z namenom določitve diagnoze ali da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije preko farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja.

Zdravilo je lahko, glede na 20. člen ZZdr-2 (2014), v prometu, če:

- je pridobilo dovoljenje za promet v skladu z zakonom ali po centraliziranem postopku v skladu s predpisi Evropske unije;
- je pridobilo dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma potrdilo o priglasitvi paralelne distribucije v skladu z zakonom;
- je pridobilo dovoljenje za sočutno uporabo zdravil v skladu z zakonom;
- na podlagi zahteve klinike oziroma inštituta na osebno odgovornost lečečega zdravnika JAZMP to dovoli za potrebe posameznega bolnika;

- JAZMP začasno dovoli promet zdravila, ki je brez dovoljenja za promet, v izrednih primerih (infekcije, zastrupitve, sevanja in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja;
- je uvrščeno v seznam esencialnih ali nujno potrebnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet.

V postopku pridobitve dovoljenja za promet se preveri, ali so za zadevno zdravilo dokazane kakovost, varnost in učinkovitost in ali je razmerje med tveganjem in koristjo pri uporabi zdravila pozitivno. JAZMP ob dodelitvi pravnega statusa zdravilu določi tudi način oz. režim izdajanja zdravila, torej ali se lahko izdaja le na recept ali tudi brez recepta ter mesto, kjer se zdravilo lahko izdaja, to je v lekarnah ali specializiranih prodajalnah ali pa se lahko uporabi le ob zdravstveni storitvi pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti.

Vse pomembne informacije o zdravilu so zbrane v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ang. *Summary of Product Characteristics* (SmPC)), ki je obvezna priloga dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in je glavni vir informacij o zdravilu za strokovno javnost. Medtem ko je SmPC glavni vir informacij za zdravnike in farmacevte, je končnemu uporabniku namenjeno navodilo za uporabo (ang. *Patient Information Leaflet* (PIL)), ki mora biti priloženo vsakemu zdravilu, praviloma kot listič, in napisano v bolniku jasnem in razumljivem jeziku.

Ko je zdravilo enkrat v prometu je pod stalnim nadzorom, prav tako so pod nadzorom subjekti, ki zdravila proizvajajo in distribuirajo ter izdajajo javnosti. Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem zakona o zdravilih in na njegovi podlagi sprejetih predpisov v Republiki Sloveniji opravljajo farmacevtski inšpektorji JAZMP, uradni veterinarji in organi, pristojni za carinske zadeve. Uradni veterinarji izvajajo inšpekcijski nadzor nad določbami, ki se nanašajo na uporabo zdravil in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini. Nadzor nad uvozom zdravil opravlja organ, pristojen za carinske zadeve, pri čemer mu JAZMP in uradni veterinarji zagotavljajo strokovno podporo.

Poleg nadzora izvajanja določb Zakona o zdravilih (2014) farmacevtski inšpektorji nadzirajo tudi izvajanje določb Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (ZPPPD, 1999), nekaterih določb Zakona o lekarniški dejavnosti (ZLD-1, 2016) in nekaterih določb Uredbe o ravnanju z odpadnimi

zdravili (2008) ter na njihovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov. Za vse navedene pravne predpise je inšpekcija JAZMP prekrškovni organ.

Farmacevtski inšpektorji opravljajo inšpekcijski nadzor kot redni, izredni in ponovni nadzor, ki je lahko tudi nenapovedan. Redni inšpekcijski nadzor se opravi po uradni dolžnosti ali na predlog poslovnega subjekta. Pogostost rednih inšpekcijskih nadzorov se določi glede na oceno tveganja in v skladu z zahtevami predpisov za posamezno področje nadzora. Izredni inšpekcijski nadzor se opravi na podlagi utemeljenega suma o neupoštevanju zahtev iz predpisov ali ocene tveganja v posamezni zadevi ali na podlagi zahteve organov, pristojnih za zdravila držav članic ali pristojnih organov Evropske skupnosti. Ponovni inšpekcijski nadzor se lahko opravi po preteku roka, določenega za odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih v okviru rednega ali izrednega inšpekcijskega nadzora, ter izvršitev naloženih ukrepov in nalog.

Nadzor na področju trga zdravil se izvaja kot izredni inšpekcijski nadzor na podlagi prejetih obvestil, prijav, odstopov drugih organov, medijev, pregleda spletnih strani in internih zaznav. Poslovni subjekti, ki so vključeni v promet z zdravilom morajo o neustrezni kakovosti zdravila na trgu oziroma sumu na ponarejanje zdravila obvestiti JAZMP, ki informacije oceni in po potrebi zahteva in spremlja morebiten odpoklic zdravila ter odloči o načinu obveščanja javnosti o tem. Neustrezna kakovost zdravila je vsaka razlika v videzu, fizikalno-kemijskih, mikrobioloških in farmacevtsko-tehnoloških lastnostih med dejanskim stanjem zdravila in podatki iz dovoljenja za promet z zdravilom. To vključuje tudi vsako neskladnost navodil za uporabo, stične ter zunanje ovojnine. Kot neustrezna kakovost zdravila se šteje npr. zamenjava izdelka, ponarejeno zdravilo, kontaminacija, neustrezna sestava zdravila, neskladnost s specifikacijo, poškodbe ovojnine in vsebnikov, kar lahko npr. ogrozi sterilnost zdravila, stabilnostni odstopi, neskladnost ovojnine ali navodil za uporabo z dovoljenjem za promet z zdravilom, napake pri pakiranju ter označevanju, prisotnost izdelkov na trgu brez dovoljenja za promet oziroma distribucija izdelkov, ki jih izvaja subjekt brez dovoljenja za promet z zdravili na debelo oziroma drobno ali neskladnost proizvodnje z dovoljenjem za promet.

V stalni post-marketinški nadzor spadajo tudi redne in izredne kontrole kakovosti zdravil, ki jih izvaja uradni kontrolni laboratorij za zdravila in obsegajo analizo preskušanje zdravila v laboratoriju ter kontrolo označevanja zdravila.

Skozi ves življenjski cikel zdravila, to je v celotnem obdobju njegove uporabe, se spremlja tudi varnost zdravila. To je sistem imenovan farmakovigilanca, ki vključuje vse dejavnosti, povezane z odkrivanjem, ocenjevanjem, razumevanjem in preprečevanjem neželenih učinkov zdravil in drugih možnih zapletov, povezanih z zdravili. Vlogo nacionalnega centra za farmakovigilanco opravlja JAZMP, ki zbira in ocenjuje poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil. Pomembno je spremljanje in ocenjevanje tako koristi kot tveganj zdravila, da se zagotovi, da je razmerje med koristjo in tveganjem za bolnike, ki zdravilo jemljejo, še vedno pozitivno.

Na podlagi zbranih informacij lahko JAZMP, če je potrebno, odobri ustrezno posodobitev informacij o zdravilih, ki so zbrane v povzetku glavnih značilnosti zdravila, navodilu za uporabo in navedene na ovojnicini. V skrajnem primeru lahko JAZMP tudi začasno ali trajno odvzame dovoljenje za promet z zdravilom.

Kakovost, varnost in učinkovitost zdravila nam torej zagotavlja dovoljenje za promet z zdravilom, ki vključuje proizvajalčevo odgovornost za zdravilo in s strani neodvisnih strokovnjakov potrjeno znanstveno oceno zdravila. Kar lahko sami naredimo za varno zdravljenje je, da zdravila kupimo v lekarni, specializirani prodajalni ali v spletni lekarni, ki je označena z EU logotipom, kar nam zagotavlja, da lekarna posluje zakonito. Za uspešno zdravljenje je nujno tudi dosledno upoštevanje navodil zdravnika in farmacevta za pravilno uporabo zdravila. In kje v »igro« stopijo ponarejena zdravila?

3 Problematika ponarejenih zdravil

Interpolova publikacija *Farmacevtska kriminaliteta in organizirane kriminalne združbe* na prvem mestu navaja ugotovitev, da farmacevtska kriminaliteta predstavlja veliko nevarnost za javno zdravje (Interpol, 2014a), ki zajema izdelavo in distribucijo ponarejenih ali prenarejenih (lažnih oziroma lažno označenih) farmacevtskih izdelkov ali medicinskih pripomočkov s pomočjo zakonitih in nedovoljenih dobavnih verig, ki vključujejo kraje, goljufije, preslepitev, tihotapljenje, nezakonito trgovino, pranje denarja in korupcijo (Interpol, 2014a). Eucojust (Združenje za evropsko sodelovanje na področju pravosodja in notranjih zadev) v svojem Praktičnem priročniku za preiskave EU o ponarejenih zdravilih pa navaja, da lahko Farmacevtski kriminal zajema (Eucojust, 2014):

- proizvodnjo, trgovino in distribucijo zdravil, ki so označena kot prehranska dopolnila;
- ponarejanje obstoječih zdravil (v povezavi z istovetnostjo, zgodovino ali izvorom);
- proizvodnjo, trgovino in distribucijo zdravil brez dovoljenja za promet (nezakonita/neodobrena zdravila);
- proizvodnjo, trgovino in distribucijo medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo glavnih zahtev za pripomočke iz direktiv EU;
- trgovino in distribucijo ukradenih in pristnih zdravil, ki so z goljufijo preusmerjena na drug trg.

Vidno je, da na področju ponarejenih zdravil obstaja tudi določena terminološka konfuzija glede tega, kaj dejansko smatrati pod pojmom *ponarejeno zdravilo*. Tako se recimo govori o ponarejenih zdravilih, o nelegalnih zdravilih. V tujini se uporabljajo še izrazi kot so »*falsified*« in »*substandard*« (podrobneje v Institute of Medicine (IOM), 2013; in prispevek Možina, Dobaja Borak in Brvar v tej monografiji). Ponarejena so tista zdravila, ki so deklarirana pod določeno blagovno znamko, pa dejansko niso izdelana pri originalnem proizvajalcu. Gre za zdravila, ki po navadi ne vsebujejo zdravilnih učinkovin ali pa jih vsebujejo v popolnoma napačnem razmerju. Po podatkih različnih tujih raziskav največ ponarejenih zdravil izhaja iz Kitajske. Obseg je resnično obsežen, World Health Organization (WHO) (2017a) tako poroča, da je 1 od 10 medicinskih produktov v državah z nizkimi in srednjimi dohodki podstandarden ali ponarejen. Po podatkih Raziskovalnega inštituta za raziskave o ponarejenih zdravilih (ang. *The Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM)*) povzroči fentanil več smrti kot pa heroin. Predvsem v Združenih državah Amerike proizvajalci ponarejenih zdravil uporabljajo fentanil v obliki ponarejenih tablet, ki so podobne splošnim opioidom na recept, kot sta oksikodon in hidrokodon. Tablete se prodajajo na črnem trgu, uporabniki pa se na splošno ne zavedajo, da so tablete prepletene s fentanilom, saj so v mnogih primerih barvila, oznake in oblika ponarejenih tablet enaka kot avtentična zdravila na recept. Prisotnost fentanila se lahko določi le z laboratorijskimi analizami (IRACM, 2018). Najbolj aktualen in največji trend je zelo povečana uporaba svetovnega spleta za preprodajo zdravil. Narašča prodaja vseh nedovoljenih izdelkov, ne samo ponarejenih zdravil, pri čemer je poleg izrazito visokih zaslužkov pod okriljem anonimnosti na spletu izpostavljeno formiranje novih mrež namesto

tradicionalno organiziranih kriminalnih združb na področju farmacevtske kriminalitete.

Po podatkih iz primerjave, ki jo je opravila nemška Zvezna kriminalistična policija iz Wiesbadna, se 1 kg heroina v grosistični prodaji dobi za 5000 € in se ga lahko nato proda končnim uporabnikom tudi z zaslužkom do 35.000 €. Za približno 62 € se lahko nabavi 1 kg snovi podobne sildenafilu, ki je učinkovina zdravila Viagre. Iz te snovi se lahko izdelata približno 10.000 ponarejenih Viager, katere se potem lahko proda z zaslužkom tudi do 100.000 € (Mesič, 2013). Že samo ta primerjava da vedeti, da so zaslužki s preprodajo ponarejenih zdravil oziroma zaslužki tako imenovane farmacevtske kriminalitete neprimerno večji kot so zaslužki v trgovini s prepovedanimi drogami. Prodajalci ponarejenih zdravil nimajo stroškov z razvojem zdravil in kliničnimi študijami, zato jih lahko prodajajo po veliko nižji ceni. Poleg večjega zaslužka je potrebno upoštevati oziroma gre v prid preprodaji ponarejenih zdravil še »riziko pri poslovanju«. Vse policije sveta se intenzivno borijo proti trgovini s prepovedanimi drogami, medtem ko večina držav (med njimi tudi Slovenija) nima niti izdelane strategije niti zakonsko opredeljene farmacevtske kriminalitete oziroma izdelanih in uzakonjenih ukrepov za borbo proti farmacevtski kriminaliteti.

Poglavitni dokument na področju spopadanja s problematiko ponarejenih zdravil je t. i. konvencija Medicrime oziroma Konvencija Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje. Sprejeta je bila v Moskvi 28. 10. 2011 (Council of Europe, 2011)¹ in je prva in edina mednarodna pogodba, ki se ukvarja s problemom ponarejanja medicinskih izdelkov in daje podlago za (JAZMP, 2018):

- pregon kriminalnih dejanj na tem področju, kadar so storjena naklepno:
 - ponarejanja medicinskih izdelkov;
 - promet s ponarejenimi medicinskimi izdelki;
 - ponarejanje dokumentov;
 - izdelava, promet na debelo in drobno, posredovanje pri dobavi ali dajanju v promet zdravil brez ustreznih dovoljenj in medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo zahtev o skladnosti ter nezakonita uporaba dokumentov;

¹ Originalni naziv konvencije je *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (CETS No. 211) (Council of Europe, 2011).

- zaščito žrtev;
- nacionalno in mednarodno sodelovanje med pristojnimi organi na področju zdravja, carine in policije.

Konvencija Medicrime, ki je stopila v veljavo s 1. 1. 2016 izpostavlja, da ponarejanje medicinskih izdelkov in podobna kazniva dejanja sama po sebi resno ogrožajo javno zdravje (Council of Europe, 2011). Iz seznama dostopnega na spletni strani Sveta Evrope je razvidno, da jo je do sedaj podpisalo le 29 od 47 evropskih držav, ratificirala pa jo je manj kot polovica teh držav.

Slovenija je 6. marca 2019 podpisala konvencijo Medicrime. Koordinacijo izvajanja konvencije bo prevzelo Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke. Pri tem bodo sodelovali tudi Ministrstvo za pravosodje, Ministrstvo za finance – Carinska uprava in Ministrstvo za notranje zadeve – Policija (JAZMP, 2018). Po navedbah Ministrstva za zdravje bo Republika Slovenija glede na implementacijo konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011) za namen zaščite javnega interesa preko zaščite javnega zdravja to področje ustrezno zakonodajno uredila, saj obstaja visoka stopnja verjetnosti, da spričo mednarodne narave farmacevtskega kriminala postane Republika Slovenija izhodiščna točka za tovrstna kriminalna dejanja (Ministrstvo za zdravje, 2009). Osnovni namen konvencije je zaščita zdravja ljudi in njihove pravice do dostopa do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil. Konvencija vzpostavlja koordinacijsko mrežo na mednarodni in nacionalni ravni, povezave z drugimi mednarodnimi organizacijami in omogoča izobraževanja udeležencev, ozaveščanje javnosti ter promocijo in izmenjavo informacij med pristojnimi organi (Council of Europe, 2011).

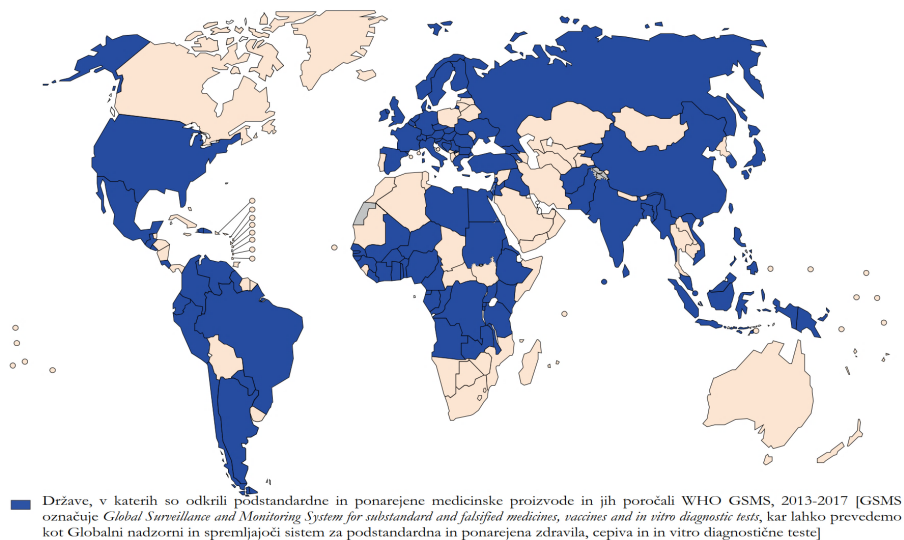
4 Statistika problematike ponarejenih zdravil

Namen tega podpoglavja je prikazati nekaj statističnih podatkov obsežnosti ponarejenih zdravil. V prvem delu prispevka je zbranih nekaj globalnih podatkov, ki so jih zbrale institucije z mednarodnim članstvom, kot so na primer Interpol, Svetovna zdravstvena organizacija (ang. *World Health Organization* (WHO)), The Pharmaceutical Security Institute in Evropska unija. V drugem delu pa je zbranih nekaj podatkov glede Slovenije. Treba je opozoriti, da zaradi različne

metodologije, tudi na račun različne terminologije (Institute of Medicine (IOM), 2013), vsi podatki niso primerljivi in je zato potrebna pazljivost pri interpretaciji.

4.1 Globalna statistika problematike ponarejenih zdravil

Globalno sliko glede problematike ponarejenih zdravil si lahko ustvarimo s pomočjo branja poročil in vpogledov spletnih strani različnih organizacij, katerih delo se dotika tovrstne problematike. Gre za organizacije, kot so WHO, ameriški Food and Drug Administration (FDA) in med drugim tudi Havoscope, kjer je zbranih nekaj novic in člankov s statistiko glede ponarejenih zdravil (glej Havoscope, 2018). Da gre resnično za globalen problem, na katerega niso imune niti najbolj razvite države, prikazuje spodnja slika (slika 1), kjer so vidni podatki WHO-ja glede poročanj o ponarejenih in podstandardnih zdravila.



Slika 1: Države, v katerih so odkrili podstandardne in ponarejena zdravila in jih poročali World Health Organization Global Surveillance and Monitoring System (WHO GSMS), 2013-2017

(World Health Organization, 2017b, str. 9)

Treba je opozoriti, da čeprav je na zgornji sliki kakšna izmed držav označena, kot da ni poročala o ponarejenem ali pod-kakovostnem zdravilu, ne pomeni, da takšnega zdravila v tej državi ni bilo. Nasprotno sam WHO pravi, da je zaznava

odvisna od vrste faktorjev in da je potrebna pazljivost pri interpretaciji podatkov (World Health Organization (WHO), 2017b).

4.1.1 Statistika WHO GSMS

WHO GSMS je v poročilu iz leta 2017 navedel, da je v letih 2012-2017 dobil okvirno 1400 prijav o sumljivih zdravilih. V obdobju 2013-2017 so bili zaznani primeri, ki nakazujejo raznolikost ponarejenih in pod-standardnih medicinskih produktov (tabela 1).

Tabela 1: Statistični podatki o vrstah zdravil vprašljive kakovosti, o katerih je bil obveščen WHO GSMS v obdobju 2013-2017

| Vrsta produkta | Število držav članic, ki so poročale o takšnem produktu | Skupno število o poročanj | Odstotek kategorije glede na vsa poročanja v bazi (%)* |
|---|---|---------------------------|--|
| Anestetiki in sredstva proti bolečinam | 29 | 126 | 8.5 |
| Antibiotiki | 46 | 244 | 16.9 |
| Zdravila proti raku | 19 | 100 | 6.8 |
| Kontracepcija in zdravljenje neplodnosti | 19 | 29 | 2.0 |
| Diabetična zdravila | 7 | 11 | 0.8 |
| Zdravila za srce | 22 | 75 | 5.1 |
| Zdravila za HIV / hepatitis | 9 | 43 | 2.9 |
| Izdelki za izboljšavo življenjskega sloga** | 37 | 124 | 8.5 |
| Zdravila proti malariji | 26 | 286 | 19.6 |
| Zdravila za duševno zdravje | 19 | 45 | 3.1 |
| Cepiva | 11 | 29 | 2.0 |
| Skupaj | 244 | 1112 | 76.2 |

* Ker so v tej tabeli prikazani samo izbrani izdelki, odstotki v tem stolpcu ne predstavljajo 100 %.

** Zdravila za izboljšavo življenjskega sloga so zdravila kozmetične narave, za zdravljenje erektilne disfunkcije, izgubo telesne teže ipd.

Vir: World Health Organization (WHO), 2017b, str. 12

4.1.2 Statistika Interpolovih operacij Pangea

Interpol izvaja vrsto operacij, ki so osredotočene na problematiko ponarejenih zdravil, in sicer gre za: operacijo Mamba, ki se osredotoča na vzhodno Afriko; operacijo Storm, ki se osredotoča na jugovzhodno Azijo (Interpol, 2018a); operacijo Cobra (Interpol, 2018b); operacijo Giboia, ki se osredotoča na južni del

Afrike (Interpol, 2018c) in operacijo Porcupine, ki se osredotoča na območje zahodne Afrike (Interpol, 2018d). Operacija, ki je najboljšežnejša in se osredotoča na nedovoljeno spletno trgovino z zdravili in medicinskimi pripomočki preko spletnih strani pa se imenuje operacija Pangea (Interpol, 2018a). Iz skromnejših začetkov v letu 2008, kjer je sodelovalo le 10 držav, je operacija Pangea prerasla v tradicionalno operacijo, v kateri sodeluje že več kot 100 držav (Interpol, 2018e). V operaciji »Pangea I«, ki je potekala 12. novembra 2008 je sodelovalo 10 držav, in sicer Avstralija, Kanada, Nemčija, Irska, Izrael, Nova Zelandija, Singapur, Švica, Velika Britanija in Združene države Amerike. Rezultati prve operacije so bili: ukinjene nelegalne prodajne spletne strani, opravljeni so bili nadzori na poštnih centralah in pregledani so bili paketi, ki so domnevno vsebovali ponarejena zdravila, na tisoče ponarejenih zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije in drugih zdravil je bilo zaseženih in umaknjenih iz prometa, nenazadnje pa se je javnost ozaveščalo o nevarnosti ponarejenih zdravil preko svetovnih medijev (Interpol, 2018a). Operacijo »Pangea I« je ob podpori Interpola organiziral »Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime« (PFIPC). Gre za mednarodni izvršilni forum, namenjen varovanju javnega zdravja z izmenjavo informacij in idej za spodbujanje medsebojnega sodelovanja, katerega člani so državni organi za notranje zadeve in za zdravje posameznih držav, medtem ko policijski organizaciji Interpol in Europol nastopata kot opazovalki (Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime, n. d.). V zadnji in hkrati tudi največji operaciji »Pangea X«, ki je potekala v tednu od 12. do 19. septembra 2017, je sodelovalo 123 držav in 197 državnih organov, kot so policija, carinska služba in organi zdravstvenega sektorja. Po vsem svetu je bilo zaseženo rekordno število prepovedanih in ponarejenih zdravil – število zaseženih ponaredkov je znašalo 25 milijonov, uvedenih je bilo 1058 preiskav, ukinjenih je bilo 3584 spletnih mest in odstranjenih več kot 3000 spletnih oglasov za prepovedane farmacevtske izdelke. Med zaseženimi ponarejenimi oziroma prepovedanimi zdravili so bili prehranski dodatki, tablete za zmanjševanje bolečin, zdravila proti epilepsiji, tablete za erektilno disfunkcijo, antipsihotiki in prehranski izdelki. Poleg zdravil se je operacija »Pangea X« osredotočila tudi na prodajo nedovoljenih medicinskih pripomočkov, kot so zobne naprave in vsadki, kondomi, brizgalka, medicinski testni trakovi in kirurška oprema. Pristojni organi v Kongu so zasegli 650 kg tablet proti malariji, pristojni organi v Vietnamu pa 1,2 tone zdravil za erektilno disfunkcijo. Poleg ponarejenih zdravil je bilo v zadnjem poročilu operacije Pangea poudarjeno tudi izredno povečanje zasegov močnega narkotika fentanyl, namenjenega za najhujše bolnike z rakom, ki je

povzročil in še povzročča na tisoče smrti zaradi predoziranja (ang. *overdose*) po svetu (Interpol, 2017). Tabela 2 v nadaljevanju prikazuje nekaj statističnih podatkov glede operacij Pangea.

Tabela 2: Statistika Interpolovih operacij Pangea

| Leto | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|--|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Zadržanj | 79.112 | 91.245 | 90.473 | 90.473 | 95.194 | 81.098 | 63.184 |
| Postopki | - | - | - | - | 105.488* | 95.313 | 77.705 |
| Ponarejeni izdelki (v kosih) | 103.306.928 | 114.772.812 | 39.917.445 | 35.940.294 | 35.568.982 | 40.728.675 | 41.387.132 |
| Ocenjena vrednost v € | 1.110.052.402 | 1.272.354.795 | 896.891.786 | 768.227.929 | 617.046.337 | 642.108.323 | 672.899.102 |
| Zadržanja - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | 1.812 | 2.494 | 2.530 | 1.175 | - | - | - |
| Postopki - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | - | - | - | - | 1.052 | 2 | 1.968 |
| Ponarejeni izdelki (v kosih) - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | 3.200.492 | 27.460.538 | 712.220 | 3.690.876 | 2.804.569 | 895 | 392.037 |
| Maloprodajna vrednost originalnega blaga - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | 26.617.882 | 27.638.540 | 8.152.653 | 11.974.020 | 3.983.128 | 12.392.626 | 4.498.898 |

* Leta 2014 pride do novosti pri poročanju, in sicer gre za poročanje o številu postopkov, ki so bili sproženi s strani carinskih organov. Namreč znotraj zadržanja (primerov) se lahko pojavijo različne kategorije kršitev pravic intelektualne lastnine. Za vsako kršitev pravic se postopek začne, zato je posledično lahko hkrati sproženih več postopkov (kar pojasnjuje tudi večje število postopkov kot zadržanj). Ker je takšno poročanje natančnejše, se bo v nadaljevanju za poročanje uporabljal tovrsten podatek (European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union, 2015a).

Vir: Interpol, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014b, 2015, 2017

Med zaseženimi ponaredki prevladujejo tablete za zdravljenje erektilne disfunkcije, anaboliki, zdravila za zdravljenje raka, dodatki za hujšanje, pa tudi zdravila za visok krvni tlak, epilepsijo in antidepresivi (Interpol, 2011, 2012, 2013, 2014b, 2015). Kot je razvidno iz poročil o operacijah »Pangea« se vsako leto z vsako novo operacijo izredno poveča število sodelujočih držav in državnih agencij na eni strani ter aretiranih oseb in tudi število opravljenih preiskav na drugi strani. Vsako leto se zvišuje število zasegov ponarejenih in prepovedanih zdravil, vedno več pa je tudi ukinjenih spletnih strani in odstranjenih oglasov za ponarejena zdravila na spletu. V novejših operacijah se zasežena snov meri v tonah in ocenjena škoda v desetinah milijonov ameriških dolarjev.

Ne glede na uspešnost operacij »Pangea« pa je Europolova ocena ogroženosti zaradi hudih oblik organiziranega kriminala (ang. *Serious and Organised Crime Threat Assessment* (SOCTA)) v omenjenem poročilu izpostavila ugotovitev, da obstaja veliko storilcev, ki delujejo na področju farmacevtskega kriminala in so lahko člani organiziranih kriminalnih skupin ali pa tudi posamezni storilci kaznivih dejanj. Ti storilci so lahko vpleteni v trgovino s ponarejenimi zdravili na kateri koli točki v oskrbovalni verigi. Tako za Evropo kot za jugovzhodno Azijo je bilo ugotovljeno, da so bili obravnavani proizvajalci amfetaminov vključeni tudi v proizvodnjo in distribucijo ponarejenih zdravil. Poleg tega lahko organizirane kriminalne skupine na dražbah kupijo razgrajene stroje iz farmacevtskih tovarn in jih potem uporabljajo kot stroje za izdelovanje ponarejenih zdravil (Europol, 2013).

4.1.3 Statistika zasegov na zunanjih mejah Evropske unije

Evropska komisija izdaja letno publikacijo, v kateri je zabeležena statistika delovanja carin v povezavi z uveljavljanjem pravic intelektualne lastnine. Statistika in kolikšen delež v njej predstavljajo ponarejena zdravila sta razvidna iz tabele 3.

Tabela 3: Statistika o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani EU na meji EU

| Leto | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|--|---------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Zadržanji | 79.112 | 91.245 | 90.473 | 90.473 | 95.194 | 81.098 | 63.184 |
| Postopki | - | - | - | - | 105.488* | 95.313 | 77.705 |
| Ponarejeni izdelki (v kosih) | 103.306.928 | 114.772.812 | 39.917.445 | 35.940.294 | 35.568.982 | 40.728.675 | 41.387.132 |
| Ocenjena vrednost v € | 1.110.052.402 | 1.272.354.795 | 896.891.786 | 768.227.929 | 617.046.337 | 642.108.323 | 672.899.102 |
| Zadržanja - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | 1.812 | 2.494 | 2.530 | 1.175 | - | - | - |
| Postopki - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | - | - | - | - | 1.052 | 2 | 1.968 |
| Ponarejeni izdelki (v kosih) - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | 3.200.492 | 27.460.538 | 712.220 | 3.690.876 | 2.804.569 | 895 | 392.037 |
| Maloprodajna vrednost originalnega blaga - kategorija medicinski in drugi produkti (kondomi) | 26.617.882 | 27.638.540 | 8.152.653 | 11.974.020 | 3.983.128 | 12.392.626 | 4.498.898 |

* Leta 2014 pride do novosti pri poročanju, in sicer gre za poročanje o številu postopkov, ki so bili sproženi s strani carinskih organov. Namreč znotraj zadržanja (primerov) se lahko pojavijo različne kategorije kršitev pravic intelektualne lastnine. Za vsako kršitev pravic se postopek začne, zato je posledično lahko hkrati sproženih več postopkov (kar pojasnjuje tudi večje število postopkov kot zadržanj). Ker je takšno poročanje natančnejše, se bo v nadaljevanju za poročanje uporabljal tovrsten podatek (European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union, 2015a).

Vir: European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union 2011, 2012, 2013, 2014, 2015a, 2015b, 2017

Leta 2011 so zdravila predstavljala najpogostejši zadržan predmet (24 odstotni delež v razmerju do vseh zadržanih predmetov) (European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union, 2012), v letu 2012 zadržana zdravila niso predstavljala velikega deleža, so se pa ponovno v večjem deležu pojavila leta 2013, ko so bila tretji najpogostejši zadržan predmet (z 12 odstotnim deležem so prevladovala oblačila, z 11 odstotnim deležem ostale dobrine in 10 odstotni delež so predstavljala zdravila) (European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union, 2015b). V letu 2014 so po podatkih European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union (2015a) zdravila predstavljala tretjo najpogostejšo zadržano materijo in so skupno predstavljala 8 % vseh zadržanj (prehiteli so jih cigareti – 35 % vseh zadržanj in igrače z 10 % zadržanj). Zaseženo blago v povezavi z medicinskimi in podobnimi produkti povečini prihaja iz Indije in Kitajske (European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015a, 2015b, 2017). V letu 2013 je bila tretja najpogostejša država izvora za zdravila tudi Češka (European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union, 2015b), leta 2016 pa Nemčija (European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union, 2017).

4.1.4 Statistika Inštituta za farmacevtsko varnost (The Pharmaceutical Security Institute)

Inštitut za farmacevtsko varnost (ang. *The Pharmaceutical Security Institute* (PSI)) je neprofitna organizacija, ki skrbi za zaščito javnega zdravja, izmenjavo informacij o ponarejenih farmacevtskih izdelkih in uvajanje izvršilnih ukrepov prek ustreznih organov (Pharmaceutical Security Institute, 2018a). Na njihovi spletni strani navajajo naslednjo statistiko (tabela 4):

Tabela 4: Statistika incidentov, ki jih beleži Pharmaceutical Security Institute (PSI)

| Leto | Število incidentov* |
|------|---------------------|
| 2013 | 2193 |
| 2014 | 2177 |
| 2015 | 3002 |
| 2016 | 3147 |
| 2017 | 3509 |

* PSI definira incident kot diskreten dogodek, ki ga sproži odkritje ponarejenih, nezakonito preusmerjenih ali ukradenih farmacevtskih izdelkov. PSI smatra incident kot edinstven dogodek. Imeti mora ustrezne dejanske informacije, kot so določen datum, čas, kraj in vrsta farmacevtskega izdelka, ki je vključen, da se lahko obravnava kot edinstven incident. Ko je enkrat potrjen, mu je dodeljena številka za sledenje. Vsa prihajajoča poročila se pregledajo, da se ugotovi, ali obstaja povezava s prejšnjim incidentom in se na tak način prepozna trajajočo kriminalno dejavnost.

Vir: Pharmaceutical Security Institute, 2018b

Tudi iz teh podatkov izhaja, da trend ponarejenih zdravil narašča. Glede na detajlni vpogled, ki ga PSI izvaja glede vsakega incidenta, se pojavljajo vprašanja ali lahko kadrovske kapacitete PSI dohajajo število incidentov oziroma ali je sploh možno pridobiti vse podatke, ki jih PSI želi imeti o incidentu. Iz poročil PSI-ja sicer takšne skrbi ne izhajajo, vseeno pa se nam zdi to pomembno izpostaviti.

5 Zaključek

V kolikor povzamemo nekaj najosnovnejših indikatorjev iz zgoraj navedene statistike, je moč videti, da je globalno gledano problematika ponarejenih zdravil dobičkonosna in obsežna (Growing threat from counterfeit medicines, 2010; Dégardin, Roggo in Margot, 2014). Najpogostejši tip zdravila, ki je ponarejeno, je odvisen od regije, ki jo preučujemo. Pogosto so ponarejeni antimalariki in antibiotiki, sledijo pa zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije, razširjena je tudi prodaja drugih zdravil za izboljšanje življenjskega stila in zdravil za obravnavo hujših bolezni, kot sta rak in AIDS (glej tudi prispevek Možina, Dobaja Borak in Brvar v tej monografiji). Po podatkih Raziskovalnega inštituta za raziskave o ponarejenih zdravilih so vodilne države na področju ponarejenih zdravil Kitajska, Indija in Rusija ter v zadnjem času Nigerija in Filipini (IRACM, n. d.). Škoda na račun ponaredkov pa je večplastna. Poleg samega ogrožanja zdravja ljudi (Newton, Green, Fernández, Day in White, 2006; Dégardin, Roggo in Margot, 2014; WHO, 2010; glej tudi prispevek Možina, Dobaja Borak in Brvar v tej

monografiji) je problem tudi v tem, da se preko prodaje ponarejenih zdravil financirajo skupine organizirane kriminalitete (Mackey in Liang, 2011; Dégardin et al., 2014; Dégardin, Roggo in Margot, 2015) in tudi teroristične organizacije (Dégardin et al., 2014; Cannon, 2015). Agencija za domovinsko varnost (Homeland Security Agency) je pridobila podatek, da je bil teroristični napad na železniško postajo v Madridu leta 2004, kjer je umrlo 191 ljudi, financiran izključno iz prodaje piratskih CD-jev in ponarejene Viagre. Prav tako obstaja več podatkov, da se teroristična organizacija Hezbollah v Libanonu financira večinoma prav iz sredstev, pridobljenih s prodajo ponarejenih izdelkov (Griljc, 2013).

Trenutna slovenska zakonodaja na področju lekarniške dejavnosti in zdravil je ustrezno postavljena, saj nakazuje ažurnost ključnih akterjev na področju urejanja in kontrole zdravil in medicinskih pripomočkov. Izjema je omenjena konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011), katere ratifikacija pa je bolj v rokah politikov, kot pa samih zaposlenih v prej omenjenih agencijah in organih. Gotovo je določena višja stopnja varnosti dosežena tudi na račun majhnosti države ter dokaj ustrezne ureditve zdravstvenega sistema. Ob tem slednje omenjamo bolj kot ne z namenom opozarjanja, saj po mnenju Leontiadis-a in Hutchings-ove (2015) študije, ki sta jih pregledala, nakazujejo, da v primeru, da državni zdravstveni sistem ni ustrezen, to lahko pomeni potencialno povečanje konzumacije ponarejenih zdravil. Tudi Orsolini, Francesconi, Papanti, Giorgetti in Schifano (2015) so v svoji metaanalizi študij raziskav na temo spletnega kupovanja zdravil in prepovedanih drog ugotovili povezavo med zdravstvenim zavarovanjem in kupovanjem zdravil na spletu. V Sloveniji je varovanje zakonite dobavne verige zdravil v največji meri naloženo JAZMP-ju, ki za dobro delo potrebuje usposobljene kadre ter ustrezno financiranje.

Literatura

- Cannon, D. T. (2015). War through pharmaceuticals: How terrorist organizations are turning to counterfeit medicine to fund their illicit activity. *Case Western Reserve Journal of International Law*, 47, 343–375.
- Council of Europe. (28. 10. 2011). *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (CETS No. 211)*. Pridobljeno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>
- Dégardin, K., Roggo, Y. in Margot, P. (2014). Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 87, 167–175.

- Dégardin, K., Roggo, Y. in Margot, P. (2015). Forensic intelligence for medicine anti-counterfeiting. *Forensic Science International*, 248, 15–32.
- Eucojust. (2014). *Praktični priročnik za preiskave EU o ponarejenih zdravilih (Pharmacime 3)*. Ljubljana: Ministrstvo za notranje zadeve.
- European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union. (2011). *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights results at the EU border - 2010*. Brussels: European Commission.
- European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union. (2012). *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights: results at the EU border - 2011*. Luxembourg: Publications Office.
- European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union. (2013). *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights: results at the EU border - 2012*. Luxembourg: Publications Office.
- European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union. (2014). *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights results at the EU border 2013*. Luxembourg: Publications Office.
- European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union. (2015a). *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights results at the EU border 2014*. Luxembourg: Publications Office.
- European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union. (2015b). *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights results at the EU border 2015*. Luxembourg: Publications Office.
- European Commission in Directorate-General for Taxation and Customs Union. (2017). *Report on EU customs enforcement of intellectual property rights results at the EU border 2016*. Luxembourg: Publications Office.
- Europol. (2013). *Threat Assessment 2013 – Counterfeit goods violating health, safety and food regulations and sub-standard goods*. Pridobljeno na <https://www.europol.europa.eu/sites/default/files/documents/soc2013.pdf>
- Griljc, J. (2013). *Trgovina s ponarejenimi in nelegalnimi zdravili*. Predavanje za kriminaliste s področja trgovine s ponarejenimi in nelegalnimi zdravili. Gotenica: Ministrstvo za notranje zadeve.
- Growing threat from counterfeit medicines. (2010). *Bulletin of the World Health Organization*, 88(4), 247–248.
- Hall, A. in Antonopoulos, G. A. (2016). *Fake meds online: The internet and the transnational market in illicit pharmaceuticals*. London: Palgrave Macmillan.
- Havocscope. (2018). *Counterfeit drugs-Statistics on fake medicines and fake drugs*. Pridobljeno na <https://www.havocscope.com/tag/counterfeit-drugs/>
- Institute of Medicine (IOM). (2013). *Countering the problem of falsified and substandard drugs*. Washington: The National Academies Press.
- Interpol. (2009). *International operation combats online supply of counterfeit and illegal medicines*. Pridobljeno na <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2009/PR111>
- Interpol. (2010). *International operation targets online supply of counterfeit and illegal medicines*. Retrieved from <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2010/PR083>
- Interpol. (2011). *Global operation strikes at online supply of illegal and counterfeit medicines worldwide*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2011/PR081>
- Interpol. (2012). *Global crackdown on illicit online pharmacies*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2012/PR077>

- Interpol. (2013). *International operation targets online sale of illicit medicines*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2013/PR077>
- Interpol. (2014a). *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime>
- Interpol. (2014b). *Pharmaceutical crime and organized criminal groups: An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Media/Files/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-Crime-and-Organized-Criminal-Groups>
- Interpol. (2015). *Interpol-coordinated operation strikes at organized crime with seizure of 20 million illicit medicines*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-082>
- Interpol. (2017). *Millions of medicines seized in largest INTERPOL operation against illicit online pharmacies*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-119>
- Interpol. (2018a). *Operations*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations>
- Interpol. (2018b). *Operation Cobra*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Cobra>
- Interpol. (2018c). *Operation Giboia*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Giboia>
- Interpol. (2018d). *Operation Porcupine*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Porcupine>
- Interpol. (2018e). *Operation Pangea*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). (2018). *Medicrime konvencija*. Pridobljeno na <https://www.jazmp.si/nadzor/ponarejena-zdravila/medicrime-konvencija>
- Leontiadis, N. in Hutchings, A. (2015). Scripting the crime commission process in the illicit online prescription drug trade. *Journal of Cybersecurity*, 1(1), 81–92.
- Mackey, T. K. in Liang, B. A. (2011). The global counterfeit drug trade: Patient safety and public health risks. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 100(11), 4571–4579.
- Mesič, P. (2013). *European operational training for investigations against pharmaceutical crime – TrainPharmCrime*. Ljubljana: Ministrstvo za notranje zadeve, Uprava kriminalistične policije.
- Ministrstvo za zdravje. (2009). *Sodelovanje s Svetom Evrope*. Pridobljeno na http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja_in_prioritete/mednarodno_sodelovanje/sodelovanje_s_svetom_evrope/
- Newton, P. N., Green, M. D., Fernández, F. M., Day, N. P. in White, N. J. (2006). Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet Infectious Diseases*, 6(9), 602–613.
- Orsolini, L., Francesconi, G., Papanti, D., Giorgetti, A., in Schifano, F. (2015). Profiling online recreational/prescription drugs' customers and overview of drug vending virtual marketplaces. *Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental*, 30(4), 302–318.
- Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime*. (n. d.). Pridobljeno na www.pfipc.org/
- Pharmaceutical Security Institute. (2018a). *About us*. Pridobljeno na <http://www.psi-inc.org/index.cfm>
- Pharmaceutical Security Institute. (2018b). *Counterfeit situation-Incident trends*. Pridobljeno na <http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>

- The Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM). (30. 3. 2018). *Falsified opioids: The new threat!* Pridobljeno na <https://www.iracm.com/en/2018/03/falsified-opioids-new-threat/>
- The Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM). (n. d.). *The fight against medicine counterfeiting: From the origins to the present day.* Pridobljeno na <http://www.iracm.com/en/historical>
- Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili. (2008). *Uradni list RS*, (105/08).
- World Health Organization (WHO). (2010). Growing threat from counterfeit medicine. *Bulletin of the World Health Organization*, 88, 247–248. Pridobljeno na <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410.pdf?ua=1>
- World Health Organization (WHO). (2017a). *1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified.* Pridobljeno na <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
- World Health Organization (WHO). (2017b). *Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products.* Pridobljeno na <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>
- Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1). (2016). *Uradni list RS*, (85/16).
- Zakon o zdravilih (ZZdr-2). (2014). *Uradni list RS*, (17/14).
- Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (ZPPPD) (1999, 2000, 2004). *Uradni list RS*, (108/99, 44/00, 2/04, 47/04).

Pregled problematike ponarejenih zdravil z vidika podjetja Pfizer¹

PFIZER GLOBAL SECURITY

Povzetek Statistike nakazujejo, da so zdravila za erektilno disfunkcijo med najbolj pogosto ponarejenimi tipi zdravil – sploh v zahodnem svetu. Med ponaredki gotovo prevladujejo ponaredki Viagre. Toda poleg tega zdravila je podjetje Pfizer oškodovano tudi zaradi ponaredkov drugih zdravil, ki jih izdeluje. Da bi se ustrezno soočili s to tematiko in preprečevali tovrstno kriminaliteto, ima Pfizer oddelek oziroma program, ki izvaja globalne preiskave primerov ponarejenih zdravil, pri čemer ima obsežno strokovno in znanstveno podporo laboratorijev ter informacijsko-komunikacijske tehnologije in ostale nujne mehanizme za uspešno spopadanje s tovrstno problematiko. Poleg reaktivnega delovanja pa Pfizer skuša delovati tudi proaktivno, pri čemer izvaja obsežne in intenzivne preventivne akcije izobraževanja in ozaveščanja glede problematike ponarejenih zdravil.

Ključne besede: • ponarejena zdravila • Pfizer • Viagra • odkrivanje in ukrepanje • sistem ozaveščanja •

NASLOV AVTORJA: Pfizer Global Security, Služba za zagotavljanje varnosti.

¹ Prispevek temelji na brošuri o ozaveščanju glede problematike ponarejenih zdravil in dejavnosti Pfizerja na tem področju. Brošuro je izdal Pfizer Global Security.

An Overview of the Counterfeiting Problem: A Pfizer Perspective

PFIZER GLOBAL SECURITY

Abstract Statistical data regarding counterfeiting medicines suggest that erectile dysfunction medicines are among the most commonly counterfeited types of medicines, particularly in the western world, where Viagra is the most frequently counterfeited. However, apart from Viagra, Pfizer's other medicinal products are also counterfeited, thus causing further damage to Pfizer. In order to adequately address this issue and prevent this type of crime, Pfizer has set up a department or programme aimed at conducting global investigations of fake medicines. It relies on extensive professional and scientific support from laboratories, information and communication technologies and other necessary mechanisms to successfully deal with this issue. In addition to its reactive action, Pfizer is also working proactively, carrying out extensive and intense prevention campaigns, as well as activities aimed at educating and raising awareness about (and against) counterfeit medicines.

Keywords: • counterfeit medicines • Pfizer • Viagra • detection and action
• awareness system •

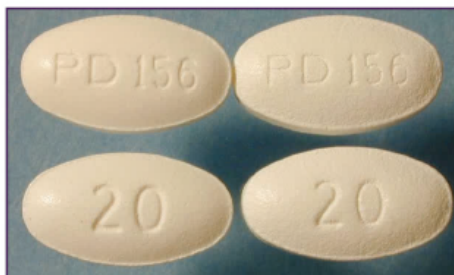
1 Ogrožanje bolnikovega zdravja in varnosti

Podjetje Pfizer se trudi preprečevati ponarejanje zdravil, saj jih v prvi vrsti skrbi za bolnikovo zdravje in varnost. Ponarejena zdravila ogrožajo bolnike zaradi pogojev, v katerih so izdelana – v neregistriranih, neprijavljenih in nenadzorovanih proizvodnih obratih, ki pogosto delujejo v nesanitarnih razmerah in niso podvrženi inšpekcijam. Videli smo že, kako zdravila, ki naj bi reševala življenja, izdelujejo v laboratorijih, polnih glodalcev in mrčesa, kjer se barva lušči s sten in površine prerašča plesen, oprema pa je prekrita z umazanijo (slika 1).



Slika 1: Primeri prostorov, v katerih se izdelujejo ponarejena zdravila
(Podatki iz arhiva Pfizer Global Security o preiskavah posamičnih primerov, n. d.)

Kljub pogojem, v katerih so ponarejena zdravila izdelana, pa so ta zdravila na videz pogosto zelo podobna originalnim in je zato zgolj z ogledom izdelka težko ugotoviti, ali gre za original ali za ponaredek (slika 2).



Slika 2: Na obeh zgornjih fotografijah je originalno Pfizerjevo zdravilo na desni strani, ponaredek pa na levi

(Podatki iz arhiva Pfizer Global Security o preiskavah posamičnih primerov, n. d.)

Ponarejena »zdravila« ogrožajo bolnikovo zdravje in varnost, saj njihova vsebina (in izdelava) nista regulirani. Naši laboratoriji so pri pregledu ugotovili prisotnost pesticidov (npr. borove kisline), opečnega prahu, barv za cestišče z vsebnostjo svinca, industrijskih barv, loščil za tla, črnih za kartuše tiskalnikov, mavca in mavčnih pregradnih sten. Poročali so tudi o prisotnosti težkih kovin, drugih pesticidov, arzena in celo tekočine za odmrzovanje avtomobilskih stekel.

Nevarnosti, ki jih predstavljajo ponarejena zdravila, niso omejene le na strupene sestavine; nevarno je tudi, če domnevno zdravilo ne vsebuje nobene zdravilne učinkovine, če vsebuje napačno zdravilno učinkovino ali nepravilen odmerek zdravilne učinkovine, s čimer je pacient oropan terapevtske koristi zdravila, ki mu ga je zdravnik predpisal.

Laboratorijske analize različnih primerkov ponarejene Viagre® so tako denimo ugotovile številne vrste nepravilnosti, kot so:

- popolna odsotnost zdravilne učinkovine (ZU), kar pomeni, da bolnik ni deležen nikakršne terapevtske koristi predpisanega zdravila;
- prevelika količina ZU, tudi do trikratni največji dovoljeni odmerek, kar pomeni veliko ogrožanje bolnikove varnosti zaradi povečanega tveganja za pojav neželenih učinkov;
- napačna ZU, namesto nje je bil dodan »*speed*«, močan stimulant, ki pri bolniku na začetku vzbudi občutek eforije in povečane energije, ko pa ti učinki popustijo, uporabnik postane utrujen, razdražljiv in depresiven; nič od naštetega niso bile terapevtske koristi, ki jih je zdravnik s svojim receptom predpisal bolniku;
- napačna ZU, metronidazol - močan antibiotik, ki povzroča slabost s siljenjem na bruhanje, drisko, bruhanje, zlasti v primerih uživanja v kombinaciji z alkoholom; s tem ne dosežemo želenega terapevtskega učinka, ki ga je za bolnika predvidel njegov zdravnik;
- napačna ZU, hidroksihomosildenafil - analog sildenafila, ki ni bil nikoli testiran na ljudeh, prisoten skupaj s pravo ZU iz Viagre; oboje skupaj predstavlja znatno tveganje za bolnike, saj kombinacija teh učinkovin ni bila nikoli preizkušena na ljudeh;
- napačna ZU - tadalafil iz zdravila Cialis, kombiniran s sildenafilijevim citratom iz Viagre; oboje skupaj predstavlja znatno tveganje za bolnike, saj kombinacija obeh učinkovin ni bila nikoli preizkušena na ljudeh;

- premajhna vsebnost ZU, celo samo 1 % potrebne količine;
- namesto ZU so bile večkrat dodane kreda, zdrobljene otroške barvice (voščenke), mavčne pregradne plošče itd.;
- napačna ZU, metronidazol - močan antibiotik, ki povzroča slabost s siljenjem na bruhanje, drisko, bruhanje, zlasti v primerih uživanja v kombinaciji z alkoholom; z ne omembe vrednimi količinami ZU iz Viagre, s tem pa je ogrožena bolnikova varnost, saj ti dve učinkovini v kombinaciji nista bili testirani na ljudeh;
- napačna ZU, hidroksihomosildenafil – analog sildenafilu, ki ni bil nikoli testiran na ljudeh, prisoten skupaj s pravo ZU iz Viagre in Cialisu; vse troje skupaj predstavlja znatno tveganje za bolnike, saj kombinacija teh učinkovin ni bila nikoli preizkušena na ljudeh;
- napačna ZU – tadalafil iz zdravila Cialis, kombiniran s sildenafilijevim citratom iz Viagre; oboje skupaj predstavlja znatno tveganje za bolnike, saj se odmerki Cialisu, ki se prav tako uporablja za zdravljenje erektilne disfunkcije, močno razlikujejo od odmerkov Viagre.

Tisti, ki ponarejajo naša zdravila, se zanašajo na zaupanje bolnikov v integriteto podjetja Pfizer in njegovih blagovnih znamk, ter to zaupanje zlorabijo za zavajanje bolnikov. S prevaro jih napeljejo k nakupu »zdravil«, izdelanih v nepojmljivo slabih razmerah – zdravil, ki jih nihče ne nadzira, vendar jih bolniki kupijo, saj mislijo, da so Pfizerjeva.

Ponarejevalci so povsem neobremenjeni s stroški raziskav, razvoja zdravila in trženja. Posel opravljajo pod tujim imenom, v tem primeru Pfizerjevim, in si tako pridobivajo stranke. Pogosto dosežejo še dodatne prihranke tako, da v svoje ponarejene izdelke, ki niso zdravila, sploh ne dodajo zdravilne učinkovine. Ker v njihovem primeru zakonskega nadzora ni, oni pa dajejo poudarek le čimbolj podobnemu videzu namesto učinkovitosti svojih izdelkov, bodo v ta domnevna zdravila dali dobesedno vse, kar jim je pri roki. Prav to so tudi dokazale nekatere izmed sestavin, ki smo jih v ponarejenih zdravilih odkrili v našem laboratoriju.

2 Pfizerjev program boja proti ponarejenim zdravilom

Prav grožnja, ki jo ponarejena zdravila predstavljajo za bolnike, je glavni razlog, da podjetje Pfizer izvaja agresivno in osredotočeno kampanjo namenjeno odkrivanju, oviranju in onemogočanju večjih izdelovalcev in razpečevalcev ponarejenih Pfizerjevih zdravil.

Sodelujemo z veletrgovskimi, lekarnami, carino in organi pregona vsepovsod po svetu z namenom, da pomagamo razširiti delovanje inšpekcij, spremljamo distribucijske kanale in izboljšujemo nadzor distributerjev in obratov za prepakiranje zdravil. Med našimi najpomembnejšimi nalogami je izvajanje in koordiniranje proaktivnih lokalnih preiskav ter posredovanje preiskanih primerov organom pregona. Preiskav se lotevamo na podlagi obvestil oziroma namigov iz najrazličnejših virov, vključno s pritožbami bolnikov in/ali zdravnikov, pripombami s strani naših predstavnikov na terenu, informacijami o spremembah v volumnu in vzorcih prodaje, ki jih prejmemo od naših zaupnih informantov in organov pregona. Kot del našega programa nadzora integritete naših zdravil, ki so v prodaji v legitimni dobavni verigi, izvajamo tudi nadzor trga, v okviru katerega izvajamo testne nakupe v lekarnah.

Ker se v hierarhiji kriminalnih združb, ki jih preiskujemo, prebijamo od manj pomembnih udeležencev k vodilnim v »panogi«, v svojih poročilih za pristojne organe pogosto identificiramo izdelovalce in glavne distributerje. Kadar je le mogoče, sodelujemo z državnimi tožilci in/ali vlagamo civilne tožbe, s katerimi skušamo povrniti finančne izgube ali zaseči denar obsojenih storilcev. Ukrepi pristojnih organov, ki temeljijo na naših posredovanih informacijah, imajo »domino učinek« in ščitijo bolnike na globalnem trgu naših zdravil. V letu 2017 smo izvedli več kot 500 preiskav, povezanih s ponarejevalci zdravil, ki so privedle do več kot 500 aretacij in vdorov v obrate za izdelavo ponarejenih zdravil.

Poleg tega je Pfizer s svojim programom za oviranje delovanja nezakonitih internetnih lekarn (ang. *Online Pharmacy Disruption Program*, krajše *OLP Disruption Program*) vodilni v farmacevtski industriji. Spletna prodaja olajšuje distribucijo nevarnih ponarejenih zdravil, ki ogrožajo varnost nič hudega slutečih bolnikov. OLP Disruption Program, ki smo ga lansirali leta 2012, skrbi za izvajanje nakupov pod krinko in testov domnevno ponarejenih zdravil. To nam pomaga sistematično uničevati združbe in mreže, ki razpečujejo Pfizerjeva ponarejena

zdravila, kar vodi k povečanju števila prijavljenih kaznivih dejanj in civilnih tožb. Sodelujemo z določenimi platformami za e-trgovino, obdelovalci plačil in registrarji, kar je tudi razlog za uspeh našega programa. Z njimi namreč onemogočimo kriminalne mreže in njihove zmožnosti za sprejemanje plačil, ker tako onemogočimo na stotine, včasih tudi tisoče nezakonitih spletnih lekarn. V letu 2017 smo na ta način onemogočili 14 tovrstnih kriminalnih mrež, ki so upravljale več kot 2.600 nezakonitih spletnih lekarn.

Naši strokovnjaki raziskujejo in uporabljajo tehnologije, ki otežujejo ponarejanje naših zdravil, pri tem pa tudi omogočajo lažje prepoznavanje razlik med avtentičnim zdravilom in ponaredkom. Ovojnina naših zdravil vsebuje natančne podatke in kazalnike, ki uporabnikom pomagajo preveriti avtentičnost zdravil, ki so jih prejeli. V primeru dvoma ali suma pa lahko pokličejo podjetje Pfizer. Na Pfizerjevi spletni strani imamo za laično javnost na voljo tudi vsebine v zvezi s ponarejenimi zdravili, ki so namenjene za pomoč bolnikom. Naši laboratoriji za boj proti ponarejenim zdravilom uporabljajo tehnologije, kot so masna spektrometrija, ramanska spektrometrija in infrardeča spektroskopija, s pomočjo katerih ne odkrivajo le ponaredkov zdravil, temveč tudi identificirajo izdelovalce in distributerje teh nezakonitih izdelkov.

Naš program je uspešen tako zaradi naših zaposlenih – sodelavcev, ki so strateško nameščeni po svetu in se ponašajo z obsežnimi izkušnjami na področju kazenskega pregona ter so večji odpiranja in razvijanja primerov – kot tudi zaradi učinkovitih partnerstev, ki smo jih stkali z organom pregona vsepovsod po svetu. Kot njihovi partnerji sprožamo preiskave ter jim posredujemo zbrane podatke, da lahko izvedejo ustrezne nadaljnje ukrepe. Prav tako jih pri preiskavah po potrebi, podpiramo in brezplačno testiramo domnevno lažne Pfizerjeve izdelke, s čimer preverimo njihovo avtentičnost.

Izvajamo tudi izobraževanja zdravstvenih delavcev, denimo farmacevtov in zdravnikov, ki prihajajo v neposreden stik z bolniki, ter uslužbencev različnih organov pregona, z namenom dvigovanja zavesti o problematiki ponarejanja zdravil in izboljševanja njihovih sposobnosti razlikovanja ponaredkov od originalnih Pfizerjevih zdravil. Do marca 2018 smo izvedli izobraževanja za pristojne organe v 156 državah, pogosto v povezavi s programi, katerih pokrovitelj sta Ameriški urad za patente in trgovino ter Svetovna carinska organizacija. Večkrat smo bili sponzorji regionalnih konferenc za omogočanje sodelovanja med državnimi organi v zadevnih regijah in smo v povezavi z njimi

razvili akcijske načrte za odpravo problema. Naš trud je bil poplačan. V času od vključno leta 2004 do marca 2018 smo preprečili, da bi vsaj 237 milijonov odmerkov ponarejenih Pfizerjevih zdravil prišlo do potencialnih uporabnikov oziroma bolnikov.

3 Razsežnosti problema

Točne razsežnosti problema ponarejanja zdravil niso znane. Orientiramo se lahko le glede na število zaseženih zdravil, o katerem nas obvestijo organi pregona po svetu. Vemo pa, da ta številka predstavlja zgolj vrh ledene gore.

Ponarejene različice vsaj 95 Pfizerjevih zdravil na recept in 10 Pfizerjevih zdravil, ki so na voljo tudi brez recepta, so bile doslej potrjene v najmanj 113 državah po svetu (slika 3) (Podatki iz arhiva Pfizer Global Security o preiskavah posamičnih primerov, n. d.).



Slika 3: Lokacije, kjer so bila najdena ponarejena zdravila, ki jih originalno izdeluje Pfizer
(Podatki iz arhiva Pfizer Global Security o preiskavah posamičnih primerov, n. d.)

Medtem ko je Viagra najbolj ponarejano zdravilo podjetja Pfizer, ponarejevalci izkoriščajo tudi mnoga druga naša zdravila, med drugim Sortis (na nekaterih trgih poznan tudi kot Lipitor), Aricept, Norvasc, Xanax, Sutent, Zithromax in Zoloft. Od junija 2017 naprej smo v legalnih dobavnih verigah vsaj 62 držav, vključno z Veliko Britanijo, ZDA in Kanado, zasledili vdor kar 36 ponarejenih Pfizerjevih

zdravil (Podatki iz arhiva Pfizer Global Security o preiskavah posamičnih primerov, n. d.).

Priča smo širjenju izdelovanja in razpečevanja naših ponarejenih zdravil iz držav v razvoju s slabo regulatorno zaščito v države, kot sta Kanada in Velika Britanija. Osredotočenost pa se s ponarejanja Viagre preusmerja na Sortis / Lipitor, Norvasc, Aricept, Zoloft in v zadnjem času tudi na Pfizerjeva onkološka zdravila.

Opazamo tudi, da storilci, vpleteni v razpečevanje ponarejenih zdravil, uporabljajo kompleksne transportne poti, s čimer se skušajo izogniti carinskemu nadzoru in prikriti prave vire svojih izdelkov. Pogosto skušajo ustvariti vtis legitimnosti s pošiljanjem ponarejenih zdravil preko držav, kot so Velika Britanija, Francija, Kanada in Združene države Amerike.

Ponarejanje farmacevtskih izdelkov je kriminalna dejavnost, ki ob nizkih tveganjih prinaša visoke dobičke, kar pa seveda pritegne razpečevalce trdih drog, tihotapce orožja in celo teroriste. V nekaterih državah prodaje ponarejenih zdravil ne štejejo za kaznivo dejanje, v drugih pa so kazni za to početje le minimalne. Dodaten problem predstavlja nedosledno in popustljivo izvajanje obstoječe zakonodaje.

4 Pristopiti je treba holistično

Pfizer je s svojo celovito strategijo boja proti ponarejanju zdravil vodilni med farmacevtskimi podjetji. Poleg tega, da s svojo skupino Pfizer Global Security izvajamo odločen boj proti ponarejanju zdravil, s katerim odkrivamo in razbijamo združbe kriminalcev, ki ponarejajo zdravila, skrbimo tudi za integriteto naših zdravil, tako da:

- zagotavljamo – skupaj s carinskimi organi – identifikacijo Pfizerjevih zdravil, ki predstavljajo visoko tveganje;
- izboljšujemo naše poslovne prakse (npr. s prilagoditvijo prodajnih pogojev in z neposredno prodajo lekarnam itd.) in
- raziskujemo nove in obstoječe tehnologije, s katerimi bi ponarejevalcem otežili kopiranje naših zdravil, farmacevtom v lekarni in bolnikom pa olajšali razlikovanje med avtentičnimi Pfizerjevimi izdelki in ponaredki.

V Pfizerju se poslužujemo vseh možnih načinov za odkrivanje, preprečevanje in zatiranje delovanja ponarejevalcev zdravil. Še naprej bomo ščitili integriteto naših izdelkov, izobraževali uporabnike, sodelovali z organi pregona in regulatornimi agencijami ter zagovarjali povečano vlaganje javnih financ v preganjanje kaznivih dejanj in strožje kazni za ponarejanje farmacevtskih izdelkov.

5 Kljub globalnim prizadevanjem grožnja ponarejenih zdravil narašča

Čprav se različni pripadniki panoge z združenimi močmi globalno bojujemo proti prodaji ponarejenih zdravil, pa grožnja še naprej narašča. Glede na pregled, ki ga je nedavno izvedla Svetovna zdravstvena organizacija, ocenjujejo da vsako deseto zdravilo v državah z nižjimi in srednje visokimi prihodki ne ustreza splošno veljavnim standardom kakovosti (World Health Organization, 2017). Poročilo, ki ga je leta 2013 objavil Mednarodni inštitut za raziskave o ponarejenih zdravilih (ang. *International Institute of Research Against Counterfeit Medicines* (IRACM)), ponuja vpogled v velike količine prodanih ponarejenih zdravil po svetu. Kot pravi poročilo, je Center za zdravila v javnem interesu (ang. *The Center for Medicines in the Public Interest*) ocenil, da je obseg prodaje ponarejenih zdravil v letu 2010 znašal 75 milijard ameriških dolarjev (USD), medtem ko je novejša ocena Svetovnega gospodarskega foruma (ang. *World Economic Forum*) glede vrednosti te prodaje znašala kar 200 milijard ameriških dolarjev (Przyswa, 2013). IRACM je poročal tudi, da kriminalne združbe za vsakih 1.000 USD, investiranih v preprodavanje ponarejenih dobro prodajanih originalnih zdravil (to so t. i. prodajne uspešnice, ki letno za lastnika doprinesejo prodajo vsaj milijardo dolarjev), ustvarijo dobiček v višini 500.000 USD (Przyswa, 2013).

Podjetje Pfizer je svojo predanost zdravju in varnosti bolnikov dokazalo s tem, da je oblikovalo enega vodilnih programov v farmacevtski industriji za zaščito pred ponarejenimi zdravili. Kljub našemu uspehu pa obseg prodaje nelegalnih ponarejenih naših originalnih zdravil narašča. To dejstvo gre pripisati tako ogromnim zaslužkom, ki jih žanjejo kriminalne organizacije, kot tudi dejstvu, da se Pfizerjev portfelj zdravil še naprej povečuje, saj razvijamo in z nakupi pridobivamo vedno nove izdelke.

Številni uporabniki žal ne razumejo, kaj pomeni za bolnika nakup ponarejene različice našega zdravila. Velika večina bolnikov ne bi nikoli kupila ponaredka, če bi vedeli, da je izdelek ponarejen in bi bili seznanjeni s tveganji, ki jih prinaša. Žal pa nekateri ljudje sporočilom farmacevtskih podjetij glede ponarejenih izdelkov ne verjamejo. Hkrati pa si kriminalne združbe močno prizadevajo, da bi svojim ponaredkom podelile vtis legitimnosti; v ta namen ponarejajo naše napise in oznake na svoji ovojnini, prav tako skušajo svoje on-line »lekarne« za spletno prodajo teh ponaredkov narediti, da so videti karseda »zakonite«. Opažamo tudi, da kazniva dejanja s področja prodaje farmacevtikov za tožilce in organe pregona po svetu niso prioriteta. Tudi če pride do uveljavitve kazenske ovadbe, so kazni pogosto prizanesljive, po obtoženčevi obsodbi pa je čedalje težje izterjati denarna povračila za storjeno škodo.

6 Kako naprej

Zaradi vsega naštetega je potrebno razviti tesnejše sodelovanje med javnim in zasebnim sektorjem, s čimer bi zmanjšali ponudbo in tudi povpraševanje po ponarejenih zdravilih, hkrati pa povečali potrebna prizadevanja varuhov zakona na tem področju. K boljšemu ozaveščanju javnosti bi pripomogle tudi številčnejše in boljše vladne kampanije o nevarnosti ponarejenih zdravil. Poleg tega bi vlade morale:

- 1) povečati izvajanje zakonskih in carinskih ukrepov za prestrezanje ponarejenih zdravil, preden pridejo do kupcev;
- 2) okrepiti izvajanje policijskih, carinskih in inšpekcijskih ukrepov po državah, pri izvozu pa obvezno zahtevati posredovanje natančnejših vnaprejšnjih informacij carinski pošti. Pfizerjev nadzor že leta kaže, da je pošiljanje ponarejenih zdravil po pošti najljubša metoda tihotapcev, saj je vstop blaga v državo prek pošte zelo neoviran;
- 3) okrepiti preganjanje prodajalcev na temnem spletu, ki se čedalje več ukvarjajo s prepovedanimi in ponarejenimi snovmi ter snovmi, ki terjajo nadzor.

Prepričani smo, da bomo s temi konkretnimi ukrepi bolje poskrbeli za to, da naši bolniki ne bi nehote prišli v stik s ponarejenimi zdravili ter da bomo z njihovo pomočjo uspešnejši v boju proti razpečevalcem ponarejenega blaga.

7 Dodatek k članku farmacevtskega podjetja Pfizer o ponarejenih zdravilih

Gornji članek opisuje naše globalne izkušnje na tem področju. Za konec pa dodajamo še naš lokalni komentar.

Čeprav je uradna prodajna veriga (tj. prodaja zdravil v lekarnah) v Sloveniji za zdaj varna in ponaredkov v njej doslej še nismo zasledili, pa lahko ponarejena (neregistrirana, ukradena, preusmerjena) zdravila zaidejo k nam iz drugih držav. Nevarnost za uporabnike predstavlja tudi spletna prodaja, ki za zdravila na recept ni dovoljena in je v takem primeru absolutno nezakonita. Preko spleta vam nihče ne sme brez recepta prodati zdravila, katerega režim izdaje je le na recept (tudi, če bi bilo zdravilo avtentično). Nezakoniti so tudi drugi načini prodaje zdravil na recept, če vam ob tem nekdo zatrjuje, da vam dotično zdravilo lahko – osebno ali spletno – izda brez vaše predložitve recepta.

Poleg tega, da gre za nezakonito dejanje, obstaja velika verjetnost, da je takšno zdravilo (ki se izdaja le na recept, dobavitelj pa ga prodaja brez recepta) lahko ponarejeno ukradeno ali preusmerjeno iz druge države k nam.

Na podlagi analiz zaseženih ponaredkov vemo, da lahko takšna neavtentična zdravila vsebujejo vrsto nevarnih snovi. Ne gre torej le za problem, da bolnik ne bo vnesel v telo zdravilne učinkovine, ki jo potrebuje, ampak bo ob tem v telo morda vnesel tudi težke kovine, razne strupe, snovi, ki niso uporabne (cestne barve, opečni prah, loščila za tla), razna druga zdravila in druge škodljive snovi.

Le originalna zdravila zagotavljajo bolnikom kakovost, varnost in učinkovitost, saj so ves čas svoje prisotnosti na trgu pod strogim in sistematskim nadzorom zdravnikov, farmacevtov, Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke, Farmacevtskega nadzorstva in izdelovalcev samih.

Kar zadeva varnost zdravil, izdanih v dejanskih, fizičnih lekarnah, se je stanje v državah članicah EU najverjetneje izboljšalo po 9. 2. 2019. Takrat je stopila v veljavo evropska direktiva o ponarejenih zdravilih (ang. *Falsified Medicines Directive* oziroma FMD), v skladu s katero mora biti vsako pakiranje zdravila na trgu držav članic EU že pri izdelavi opremljeno z unikatno identifikacijsko kodo ter ustrezno preverjeno pred izdajo pacientu. Takrat je stopila v veljavo tudi

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (2016). S tem se je tveganje za izdajo ponarejenih zdravil v uradnih lekarnah znatno zmanjšalo. Kljub temu pa bo za uporabnika nevarnost še naprej predstavljalo nakupovanje zdravil preko spleta. To velja predvsem za izdelke, za katere prodajalci trdijo, da so originalni in so sicer naprodaj kot zdravila na recept.

Literatura

Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161). (9. 2. 2016). *Uradni list Evropske unije* L 32, 1–27. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161>

Podatki iz arhiva Pfizer Global Security o preiskavah posamičnih primerov. (n. d.). Interno gradivo.
Przyswa, E. (2013). *Counterfeit medicines and organized crime*. Pariz: International Institute of Research Against Counterfeit Medicines – IRACM. Pridobljeno na <http://www.iracm.com/en/2013/09/the-iracm-presents-an-unpublished-report-on-counterfeit-medicines-and-organized-crime/>

World Health Organization (WHO). (2017). *Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products*. Pridobljeno na <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>

Vrste ponarejenih zdravil in njihov vpliv na zdravje

MARTIN MOŽINA, MOJCA DOBAJA BORAK IN MIRAN BRVAR

Povzetek Trg zdravil se naglo veča glede na število novih učinkovin, število zdravil in stroške. Raziskave in razvoj novih zdravil zahtevajo velike naložbe, zato so proizvajalci zelo zainteresirani, da se vložena sredstva s trženjem zdravila povrnejo in oplemenitijo z dobičkom, ki je pomembna spodbuda za razvoj novih zdravil. Ponarejena zdravila z nižjimi cenami in prevzemanjem tržišča ogrožajo ne samo povrnitev vloženi sredstev, temveč pogosto zaradi neustrezne kakovosti, neposredno ogrožajo paciente. Evropska unija vzpostavlja sistem preverjanja avtentičnosti zdravil z namenom zgodnjega odkrivanja in preprečitve vstopa ponarejenih zdravil v legalne distribucijske verige od proizvajalca do veleprodajnic, lekarn in končnih uporabnikov. Prispevek obravnava zgodnjo detekcijo in ukrepanje zdravstvenega osebja v primeru pojava neželenih učinkov kot posledice uporabe ponarejenih zdravil. Poudarjen je pomen čim hitrejšega ocenjevanja verjetnosti vzročne povezave med domnevnim zdravilom in neželenim učinkom. Poudarjena je komplementarna vloga že vzpostavljenega farmakovigilančnega sistema, ki ga je treba dodatno okrepiti. Kljub obsežnim predpisom se zdi, da še niso zadovoljivo rešeni vsi problemi, povezani z implementacijo sistema preverjanja avtentičnosti v bolnišnicah in zaščite zaupnih osebnih podatkov pacientov zaradi potencialne interakcije novega sistema za preverjanje ponaredkov ter internih bolnišničnih informacijskih sistemov.

Ključne besede: • ponarejena zdravila • vrste • klinične posledice • odkrivanje • ukrepanje •

NASLOVI AVTORJEV: prim. Martin Možina, dr. med., specialist interne medicine, UKC Ljubljana, Interna klinika, Center za klinično toksikologijo in farmakologijo, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: martin.mozina@kclj.si. Mojca Dobaja Borak, mag. farm., spec. klin. farmacije, UKC Ljubljana, Interna klinika, Center za klinično toksikologijo in farmakologijo, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: mojca.dobaja@kclj.si. Dr. Miran Brvar, dr. med., spec. int. med, predstojnik, docent, UKC Ljubljana, Interna klinika, Center za klinično toksikologijo in farmakologijo, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: miran.brvar@kclj.si.

Types of Counterfeit Medicines and Their Impact on Health

MARTIN MOŽINA, MOJCA DOBAJA BORAK IN MIRAN BRVAR

Abstract The medicinal product market is growing rapidly in terms of new active substances, the quantity of medicines and their costs. Research and development of new medicines demand a significant amount of financial investment. The pharmaceutical industry and other investors are strongly interested in the return of investment during the period of exclusive marketing. Part of the profit is re-invested into the development of new medicinal products. Producers of counterfeit medicines do not invest into research and development and can easily take over parts of the market by offering low prices, thus jeopardising the return of investment of genuine producers. Serious adverse effects, which arise from the compromised quality of counterfeit medicines, can also cause server harm to patients. The European Union is implementing a system aimed at verifying the authenticity of medicinal products on the EU market in order to guarantee the early detection of counterfeit medicines thus preventing them from penetrating into the distribution chain illegally, violating the rules of intellectual property and putting patients at risk due to adverse effects of counterfeit medicines. The paper presents the difficulties surrounding early detection and adequate measures taken by healthcare professionals in the event of suspected adverse drug reactions due to counterfeit medicines. The early causality assessment induced by an adverse reaction to drugs due to a suspected counterfeit medicine is also emphasised. The importance of existing complementary pharmacovigilance system (Eudravigilance) is examined together with a proposal for an additional reinforcement of the system. Despite abundant legislation, it seems that certain problems continue to persist, thus preventing the effective implementation of the new authentication system with special regard to the protection of patients' confidential data and the prevention of potential interactions with vulnerable hospital information systems.

Keywords: • fake medicines • types • clinical adverse events • detection • treatment

CORRESPONDENCE ADDRESS: Martin Možina, MD, University Medical Centre Ljubljana, Center for clinical toxicology and pharmacology, Department of internal medicine, Ljubljana, Slovenia, e-mail: martin.mozina@kclj.si. Mojca Dobaja, M Pharm, Centre for Clinical Toxicology and Pharmacology, Division of Internal Medicine, University Medical Centre Ljubljana, Slovenia, E-mail: mojca.dobaja@kclj.si. Miran Brvar, MD, PhD, Centre for Clinical Toxicology and Pharmacology, Division of Internal Medicine, University Medical Centre Ljubljana, Slovenia, E-mail: miran.brvar@kclj.si.

1 Uvod

Področje zdravil je eno od najhitreje rastočih trgov v razvitem in nerazvitem svetu. Raziskave in razvoj novih zdravil so zelo odvisni od obsega investicij. Stroški razvoja popolnoma novega zdravila, od številnih bazičnih, zahtevnih predkliničnih in kliničnih raziskav, registracijskih postopkov oziroma pridobitve dovoljenja za promet, vzpostavitve in vzdrževanja distribucijske mreže pa do stroškov za informiranje zdravnikov, farmacevtov, bolnikov in številnih drugih deležnikov – znašajo po izjavah proizvajalcev že okoli milijarde evrov. Nekateri navajajo celo 2-4 milijarde EUR, vendar teh izjav ne morejo podpreti s prepričljivimi dokazi.

Proizvajalci morajo velika vložena sredstva, v skladu z veljavnimi predpisi za zaščito intelektualne lastnine, »zaščititi« med drugim tudi z ustreznimi patenti postopkov oz. ekskluzivnostjo rezultatov raziskav, ki so jih sponzorirali. Predpisi hkrati omogočajo ekskluzivnost za trženje inovativnih zdravil v določenem časovnem obdobju (večinoma 10 let). To jim v določeni meri zagotavlja povrnitev vloženi sredstev in (večinoma) tudi ustvarjanje ustreznega dobička, katerega del namenijo za raziskave in razvoj novih zdravil.

Zdravila so eno od najbolj reguliranih področij v vseh segmentih, od začetka raziskav do uporabe pri končnih uporabnikih. Evropska unija (EU) je na svojem področju uvedla številne predpise, ki naj bi zagotavljali izdelavo in trženje kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil. Hkrati je uveljavila tudi sisteme za spremljanje zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet, kot so npr. sistem farmakovigilance, postmarketinške raziskave učinkovitosti in varnosti, inšpekcijski nadzori celotne verige od proizvajalca do uporabnika, spremljanje porabe in ne nazadnje tudi farmakoekonomike.

Vrednost globalnega tržišča zdravil ocenjujejo na približno 1100 milijard US dolarjev. Vsako leto samo v EU odobrijo okoli 100 novih zdravil z okoli 40 novimi učinkovinami. Cene zdravil letijo v nebo; stroški enoletnega zdravljenja nekaterih redkih bolezni z najnovejšimi zdravili znašajo že več kot 700 tisoč EUR na bolnika, v bližnji prihodnosti pa napovedujejo tudi stroške do neverjetnih milijon evrov za zdravljenje enega bolnika letno.

Visoka cena zdravil in neurejeni predpisi oz. nadzor nad prometom zdravil v nerazvitih državah in državah v razvoju so postali pomemben vzrok za ilegalno proizvodnjo in distribucijo zdravil zlasti v nerazvitih državah in državah v razvoju (Fincham, 2014). V zadnjih letih so se ponarejena zdravila nekoliko presenetljivo pojavila tudi v razvitem svetu (Williams in Knight, 2014), vključno z ZDA (Weaver in Whalen, 2012) in EU. Stroški sestavin legalnih zdravil in njihove izdelave predstavljajo le majhen delež v primerjavi s stroški raziskav in razvoja, registracije in vzdrževanja globalne distribucijske mreže. Ponarejevalci zdravil teh stroškov nimajo, zato so »stroškovno« učinkoviti tudi z bistveno nižjimi cenami. V državah v razvoju predstavlja delež ponarejenih zdravil po vrednosti že več kot 10 %, v razvitem svetu pa približno 1 % sredstev, namenjenih za zdravila. K širjenju ponarejenih zdravil posredno vplivajo tudi razmeroma nizke kazni (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), 2018a, 2018b), še posebej, če jih primerjamo s kaznimi v ilegalni trgovini z drogami.

Ponarejena zdravila v svetu prikrito, posredno in neposredno zmanjšujejo tržni delež inovativnih zdravil, s tem pa ogrožajo tudi finančno kompenzacijo za vložena sredstva in dobičke legalne farmacevtske industrije. Še bolj nevarna posledica ponaredkov je škoda, ki jo utrpijo bolniki – bodisi zaradi »neuspeha« zdravljenja, ker ponaredek ni vseboval pričakovane učinkovine, bodisi zaradi neustrezne sestave, kakovosti ali celo vsebnosti škodljivih (strupenih) snovi (Feldschreiber, 2009; Hoen in Pascual, 2015; Weaver in Whalen, 2012).

Farmaceutvska industrija je tudi v EU prepoznala naraščajoče tveganje zaradi kriminalnega vključevanja ponarejenih zdravil v redno preskrbovalno verigo, zato je bila ena od pomembnih pobudnic za vzpostavitev učinkovitega sistema zgodnjega odkrivanja ponaredkov z namenom zaščite svojih interesov, kakor tudi zmanjševanja tveganja za javno zdravje oz. neposrednega ogrožanja bolnikov.

2 Zakonodaja in definicije

2.1 Zakonodaja EU

EU je že leta 2009 v prizadevanjih za preprečevanje oz. zmanjševanje tveganja vstopa ponarejenih zdravil v države članice sprejela soglasje k pobudi *Proposal for Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are*

falsified in relation to their identity, history or source (2008). Kmalu za tem je izdala ustrezno direktivo (Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (v nadaljevanju Direktiva 2011/62/ES, 2011), leta 2016 pa še delegirano uredbo (Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161, 2016). Kljub temu se v predpisih in strokovni literaturi še ni povsem poenotilo poimenovanje različnih vrst ponarejenih zdravil, ki si pravzaprav imena zdravila ne zaslužijo. Hkrati pa se tu srečujeta terminologija Svetovne zdravstvene organizacije (ang. *World Health Organization* (WHO)) in EU. Deloma je neuskkljenost opaziti tudi med angleško terminologijo in terminologijo drugih držav članic, saj nekateri nacionalni jeziki nimajo vedno posebnega izraza za vsako besedo v angleščini. Ni izključeno, da bodo definicije v naslednjih letih doživele določene dopolnitve.

2.2 Terminologija

V anglosaški literaturi najdemo številne izraze, ki bi lahko bili sinonim za ponarejena zdravila, na primer »*falsified medicinal product*« (FMP, 10 milijonov zadetkov na Googlu), »*counterfeit*« (7 mio), »*fake*« (6 mio), »*deceptives*«, »*spurious*« (6 mio), »*frudulent MP*« in drugi. V slovenskih predpisih so vsi naštetih izrazi poenoteni v izraz ponarejena zdravila.

Čeprav strokovna literatura in tudi uradni predpisi ter prevodi evropskih dokumentov navajajo zgoraj omenjene izdelke kot zdravila, gre v resnici za ponaredke, ki bi jih težko imenovali zdravila. Izdelava, distribucija in uporaba takih zdravil (ang. *illicit MP*) je prepovedana, kršitve pa namerne in jih lahko opredelimo kot kriminalne, še posebej, če njihova uporaba pri pacientih izzove resne neželene učinke s hudo prizadetostjo in/ali trajno invalidnostjo oz. v najhujših primerih celo smrt zaradi toksičnih primesi ali posredno zaradi odsotnosti deklarirane učinkovine, ki je mnogi ponaredki sploh ne vsebujejo. Natančnih in zaupanja vrednih podatkov o obsegu ponarejenih zdravil, njihovi ekonomski škodi in o posledicah za paciente je le malo in še te so omejene na določeno regijo in določena zdravila (Degardi, Roggo in Margot, 2014).

2.3 Vrste neustreznih in ponarejenih zdravil

WHO je z rezultati 5-letnega (2013-2017) sistematičnega spremljanja odklonov (ne)kakovosti in identitete zdravil v 88 državah po celem svetu (WHO, 2017) zdravila in ponaredke, v skladu s sklepi njene skupščine leta 2017, razvrstila v 3 skupine:

- zdravila, katerih sestava ne ustreza predpisanim standardom (»izven specifikacije« ang. *substandard MPs*) ali njihovi specifikaciji ali nobenemu od obeh kriterijev;
- legalna zdravila, ki niso opravila predpisanih nacionalnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet (t. i. neregistrirana oz. neavtorizirana zdravila) v državah, v katerih so na tržišču oz. se uporabljajo v skladu s posebnimi predpisanimi pogoji;
- ponarejena »zdravila«, ki z goljuživim namenom niso skladna glede kakovosti, sestave, izvora in/ali identitete.

Raziskava je potekala 5 let in je obsegala sistematičen pregled literature oziroma člankov, ki so ustrezali enotnim vključitvenim in izključitvenim kriterijem. V raziskavi so proučili podatke iz skoraj 100 strokovnih revij in različnih drugih virov iz 88 držav. Najpogosteje so bila ponarejena in neustrezna (substandardna) legalna zdravila, ki niso izpolnjevala standardov, iz naslednjih vrst zdravil:

- antimalariki (11,8 %);
- antimikrobna zdravila (7,2 %);
- razne skupine zdravil (7,2 %);
- protituberkulozna zdravila (6,7 %);
- razna druga zdravila (kardiovaskularna, analgetiki, antiepileptiki, onkološka) (33,6 %);
- anti-HIV (84,2 %).

Prevalenca neustreznih legalnih substandardnih, neregistriranih in ponarejenih »zdravil« v vseh regijah sveta je bila 10,5 %. Raziskava je zajela 1500 različnih zdravil in ponaredkov. Največ primerov je bilo v Afriki (42 %), Evropi (21 %), obeh Amerikah (21 %), področju zahodnega Pacifika (8 %), Srednjega vzhoda (6

%) in jugovzhodni Aziji (2 %). Preseneča velik delež neustreznih zdravil v Evropi.

2.4 Vpliv na zdravje

Raziskovalci so opravili tudi več specialnih analiz zbranih podatkov. V eni od njih so ugotovili, da je bila smrtnost pri otrocih s pljučnico, ki so dobivali izvirna ali ponarejena zdravila in so vsebovala manj učinkovine, kar dvakrat višja kot pri otrocih, ki so dobivali normalne odmerke in štirikrat večja pri otrocih, ki so dobivali zdravila brez učinkovine. Z ekstrapolacijo so ocenili, da je ob 10 % prevalenci neustreznih zdravil z manjšim odmerkom učinkovine umrlo do 72.000 otrok, po uporabi zdravil brez učinkovine pa skoraj 170.000 več, kot bi jih, če bi dobivali zdravila s pravilno vsebnostjo učinkovine.

Živimo v času izrazite globalizacije, z vsemi njenimi pozitivnimi ter negativnimi posledicami in zdravila niso nobena izjema. WHO poroča o poučnem, a na žalost tragičnem primeru iz Paragvaja l. 2013, kjer so morali v bolnišnico sprejeti 44 prizadetih otrok, za katere sprva niso mogli ugotoviti vzroka težav. Zaradi suma na epidemijo so opravili dodatne poizvedbe in ugotovili, da so vsi otroci dobivali sirup proti kašlju lokalnega proizvajalca. Istočasno je v Pakistanu, približno 15.000 km daleč od Paname, umrlo 60 odraslih, ki so prav tako dobivali sirup proti kašlju, ki naj bi po oznakah vseboval dekstrometorfan, v resnici pa je vseboval levometorfan, ki je bistveno »močnejši« in je povzročil zastrupitev z opioidi. V nadaljevanju so ugotovili, da sta oba legalna sirupa, tako tisti iz Paragvaja, kakor tisti iz Pakistana, vsebovala učinkovino istega proizvajalca iz Indije, kjer pa je prišlo do usodne napake pri izdelavi. V usklajeni akciji vseh držav so večino preostalih zalog zdravila zasegli in uničili. Precej pakiranj omenjenega zdravila pa je zaradi slabega nadzora poniknilo v eni od držav Bližnjega vzhoda, od koder pa niso dobili nobenih poročil o zastrupitvah. Omenjen primer je pokazal kompleksnost današnjega trga zdravil in pokazal na nujnost vzpostavitve sistema hitrega obveščanja in ukrepanja v vseh državah.

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) opredeljuje za škodljiva zdravila vsa legalna zdravila, ki pa ne zadoščajo strogim zahtevam za kakovost, učinkovitost in varnost zdravila v sicer legalni verigi oskrbe (ang. *substandard medical products*) ter ponarejena zdravila (ang. *falsified »medical« products*), ki na zunaj izgledajo enako kot izvirna zdravila (ang. *genuine medicinal products*). Ponarejeni izdelki imajo lahko enako sestavo, kakovost, učinkovitost in varnost kot originalna zdravila, ne

izpolnjujejo pa predpisov patentne zaščite oz. zaščite intelektualne lastnine in niso šla skozi sito strogih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet. Načelno taka zdravila niso neposredno nevarna za bolnika, predstavljajo pa veliko tveganje za javno zdravje, ker njihove proizvodnje in distribucije nihče ne kontrolira. EU, ne glede na navidezno kvalitativno neoporečnost takih zdravil, izraža ničelno toleranco.

Večina ponarejenih zdravil pa ne ustreza niti zahtevam WHO niti zahtevam EU glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Vrsta varnostnih sistemov in predpisov v EU je tveganje vstopa v legalno distribucijsko verigo sicer zmanjšalo na minimum, vendar ponarejevalci iščejo vedno nove načine za distribucijo ponarejenih zdravil, zato tudi EU vzpostavlja nov sistem za odkrivanje ponarejenih zdravil oz. njihove (ne)avtentičnosti. Ponarejena zdravila lahko razvrstimo v več podskupin:

- ponaredki z identično embalažo, ustrezno vsebnostjo aktivne snovi in drugih sestavin, vendar z lažno identiteto predstavljajo klasičen primer kraje intelektualne lastnine. Taka zdravila so teoretično lahko enako učinkovita in imajo enak varnostni profil kot izvirna zdravila (originalna ali generična), njihov izvor pa je neznan. Ker so brez nadzora, je tveganje odklonov veliko;
- identična embalaža, ustrezna vsebnost učinkovine, neustrezna sestava pomožnih snovi, prisotnost škodljivih primesi;
- identična embalaža in sestava, vendar kontaminacija z bakterijami, virusi ali drugimi mikrobi;
- brez deklarirane učinkovine, a z učinkovino s podobnim učinkom;
- identična embalaža, neustrezna vsebnost (premajhen ali prevelik odmerek učinkovine);
- brez učinkovine, z ali brez toksičnih primesi;
- različne kombinacije zgoraj naštetih odklonov.

Večinoma gre za ponaredke izvirnih originalnih in generičnih zdravil za zdravljenje, preprečevanje in celo za diagnosticiranje bolezni.

WHO kot najpogostejše ponaredekke navaja protimikrobna zdravila, antimalarike, citostatike, anabolne steroide, analgetike in zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije. Med navedenimi so tako inovativna kot tudi generična zdravila. Nenadzorovana uporaba ponarejenih protimikrobnih zdravil je zlasti v nerazvitem svetu pomembno pripomogla k razvoju na zdravljenje odpornih bakterij zaradi neustreznega samozdravljenja. Posledica je napredovanje bolezni pri posameznikih in širjenje epidemij z zvečano morbiditeto in smrtnostjo. Nič manj nevarna za zdravje so bila neustrezna in ponarejena cepiva, ki so jih dobivali pacienti ob epidemijah, zlasti v Afriki (Nordquist, 2012).

3 Odkrivanje substandardnih in ponarejenih zdravil

Nekontrolirana dostopnost do učinkovin in drugih pomembnih sestavin za izdelavo ponaredkov se je po nekaterih ocenah v zadnjem desetletju na legalnem trgu zmanjšala, na ilegalnem trgu pa povečala. Sofisticirana tehnologija za izdelavo zdravil, ki je bila pred leti zaradi visokih cen težko dostopna, je danes razmeroma zlahka dostopna v razvitem in nerazvitem svetu, zlasti v državah brez ali z ohlapnimi predpisi, kar omogoča nemoteno proizvodnjo in distribucijo brez ustreznega nadzora. Izdelati popolnoma identično embalažo, kot je originalna, ni več velik problem. Ponaredko se praktično ne ločijo od izvirnih zdravil. Celo strokovnjaki, vključno z zdravniki, farmacevti in drugimi zdravstvenimi delavci, pri rutinski uporabi zelo težko ali pa sploh ne opazijo razlike. Slabo opremljeni »laboratoriji« pogosto uporabljajo embalažo z določenimi drobnimi spremembami, ki lahko nakazujejo ponarejen izdelek (WHO, 2017):

- drugačna oblika zunanje embalaže (velikost, način odpiranja);
- drugačen odtenek barve;
- drobne slovnične napake;
- slab tisk, dvojni tisk;
- odsotnost edinstvenega identifikatorja in sistema za deaktivacijo;
- drugačni robovi, velikost, barva tablet;
- ni posebnih oznak za identifikacijo na tabletah;
- brez pomožnega pribora za aplikacijo parenteralnih zdravil, neustrezen pribor;
- enaka oznaka serije na vseh ponarejenih zdravilih.

4 Posledice, zdravljenje in drugi ukrepi

Kljub še tako skrbnemu pregledu zdravil s strani farmacevtov, zdravnikov in drugega medicinskega osebja se lahko zgodi, da bolnik dobi substandardno ali ponarejeno zdravilo. Bolniki sporna zdravila pogosto prinesejo s potovanj v tujini, zlasti v nerazvitih državah. Če je imel »dober« ponaredek ustrezno sestavo in kakovost, uporaba oz. aplikacija ne bo imela nobenih kliničnih posledic. V pacientovi dokumentaciji bo zmotno navedeno izvorno zdravilo, embalaža bo zavržena in večinoma nikoli ne bo možno ugotoviti, da je dobil ponaredek.

Če pa je bila v ponaredku prevelika ali premajhna količina aktivne sestavine, bodo bolnik in/ali skrbno osebje lahko opazili znake predoziranja (zastrupitve) ali pa bo pričakovan učinek izostal oz. sploh ne bo izražen. V obeh primerih lahko pride do resnih posledic za pacientovo zdravje, v skrajnem primeru tudi do smrti. Vsak odklon od pričakovanih učinkov zdravljenja je treba takoj proučiti in oceniti stopnjo možne vzročne povezave z zdravilom (ang. *causality assessment*). Če zdravnik nima nedvoumne razlage za novonastalo klinično sliko, mora pomisliti na pojav neželenega učinka. Kadar neželenih učinkov ni možno pripisati že znanim neželenim učinkom predpisanega zdravila, ki so kot možni navedeni v navodilu za uporabo (ang. *expected adverse reactions, labelled adverse reactions*), mora posumiti tudi na možnost neustrezne sestave legalnega zdravila in tudi na možnost, da je šlo za posledice uporabe ponarejenega zdravila z neustrezno količino ali celo brez aktivne snovi in v skrajnem primeru tudi na posledice toksičnih primesi, kot so na primer svinec in druge težke kovine, etilenglikol in druge toksične snovi. Pri uporabi zdravil s premajhno vsebnostjo ali celo popolno odsotnostjo učinkovine neučinkovitost zdravljenja zato po krivici pripisujejo izvornemu zdravilu. Posledica je nepotrebno predpisovanje drugega, »močnejšega« zdravila ali zdravila z več neželenimi učinki.

Pri pojavu domnevno neželenih učinkov zdravil je zdravljenje sprva podporno oz. simptomatsko. Pridobiti in/ali dopolniti je potrebno podatke o vseh zdravilih (farmakooanamneza), ki jih je bolnik jemal v zadnjem času. Pri sumu na neustrezno zdravilo je zdravljenje s takim zdravilom treba prekiniti, osebje pa mora takoj poiskati in pregledati uporabljeno embalažo ter preveriti identičnost z izvornim zdravilom, še posebej pri uporabi zdravil, ki se vbrizgajo v telo. Preostanke zdravila, embalažo in priloženo navodilo za uporabo je treba shraniti in predati pooblaščenim osebam. Nadaljevanje zdravljenja je odvisno od več

dejavnikov. Več podobnih neželenih dogodkov ob uporabi enakih zdravil na istem oddelku v razmeroma kratkem obdobju mora vzbuditi sum na ponarejeno zdravilo. Preveriti je treba tudi učinke zdravljenja pri drugih pacientih in v zdravstveni dokumentaciji preveriti, ali so se podobne težave pojavile tudi v bližnji preteklosti pri drugih pacientih. Pri sumu na zastrupitev zaradi vsebnosti prevelikih odmerkov ali toksičnih primesi je potrebna konzultacija z dežurnim kliničnim toksikologom (24-urna informacijsko konzultacijska služba Centra za zastrupitve v UKC Ljubljana), ki bo morda svetoval uporabo specifične eliminacijske metode ali zdravljenje z antidotom.

Ko je pacient ustrezno oskrbljen, je treba na njegovem terapevtskem listu domneven neželen dogodek tudi zabeležiti in vnesti ustrezne podatke o zdravilu, za katerega se domneva, da je ponarejeno. Podatki morajo vsebovati tudi številko serije in morebitne druge oznake za njegovo identifikacijo. V specifičnih primerih je koristno opraviti tudi dodatne laboratorijske preiskave in po predhodnem posvetu morda tudi toksikološko analizo. Glede na okoliščine je treba pomisliti tudi na odvzem vzorca krvi in/ali drugih telesnih tekočin za morebitno kasnejšo sodnomedicinsko toksikološko analizo, saj gre v vsakem primeru pozitivne vzročne povezave s ponarejenjem za kriminalno dejanje z možnimi resnimi posledicami oz. za ogrožanje pacientovega življenja.

Do sedaj zbrani podatki o različnih primerih kažejo, da je bilo dobro dokumentiranih in verificiranih primerov razmeroma malo. Verjetno pa redki primeri predstavljajo le vrh ledene gore, ker se na tako možnost ne pomisli. Po uvedbi sistema za odkrivanje ponarejenih zdravil pa naj bi bila možnost vstopa škodljivih ponaredkov ničelna ali minimalna.

Domnevni neželeni škodljivi učinki ponarejenih zdravil se obravnavajo v skladu s predpisi za odkrivanje, zdravljenje, dokumentiranje in poročanje (sistem farmakovigilance) o neželenih reakcijah na zdravila. Pričakovati je tudi natančnejši postopek v primeru domnevne uporabe ponarejenih zdravil v bolnišnicah. Verjetnost vstopa ponaredkov brez aktivne sestavine se zdi v Sloveniji bistveno večja od verjetnosti neželenih posledic zaradi toksičnih primesi. Ugotovljena klinična neučinkovitost zdravila je velikega pomena za utemeljen sum na ponarejeno zdravilo, ki ne vsebuje aktivne sestavine. Taka domneva je le eden od kriterijev za obvezno poročanje v sistem farmakovigilance, vendar običajno šele po izključitvi drugih možnih vzrokov, kot so zmanjšana aderenza, dokazano nedoseganje terapevtskih koncentracij

učinkovine, kritični odkloni farmakokinetike, neželjeno medsebojno delovanje z drugimi zdravili, morda tudi genski polimorfizem.

5 Preprečevanje in zmanjševanje tveganja

Že sedanji predpisi in način nadzora uvoza ter celotne distribucijske verige v Sloveniji zmanjšujejo tveganje vstopa večje količine ponarejenih zdravil. Upravičeno se pričakuje, da bodo predvsem uvozniki oz. veledrogerije že ob začetni distribuciji zdravil zagotovili tudi ustrezno verifikacijo avtentičnosti in neoporečnost zdravil v distribucijski verigi. Upoštevati moramo možnost neustrezne kakovosti oz. defektov legalnih originalnih in generičnih zdravil. Verjetnost oporečnosti legalnih zdravil je morda v sedanjih okoliščinah večja od tveganja infiltracije ponarejenih zdravil.

5.1 Ponarejena zdravila in internet

Internet ob številnih prednostih prinaša na področju zdravil tudi določeno tveganje. Zdravila, ki se v skladu s predpisi morajo predpisovati le na recept, se zaradi različnih vzrokov naročajo preko interneta in izdajajo preko nelegalne mreže brez recepta. Taka zdravila so pogosto kvalitativno neustrezna, ponarejena in/ali neregistrirana, njihov promet pa poteka brez ustreznega farmacevtskega, medicinskega in finančnega nadzora. Tveganje vstopa ponarejenih zdravil preko internetnega naročanja in distribucije neposredno končnim uporabnikom je zelo veliko, saj je ta pot trenutno brez učinkovitih predpisov, ni ustreznega nadzora glede kakovosti in avtentičnosti, da o finančnem segmentu sploh ne govorimo. Po nekaterih podatkih je kar polovica zdravil, ki se preko nelegalnih posrednikov distribuirajo neposredno uporabnikom, ponarejenih oz. oporečnih glede kakovosti. Malo verjetno je, da bi taka zdravila v Sloveniji »zašla« v legalno verigo v bolnišnicah, lahko pa bi jih bolnik jemal neposredno pred sprejemom ali celo na skrivaj v bolnišnici.

Novi evropski sistem preverjanja avtentičnosti zdravil na recept v verificiranih lekarnah naj bi po zagotovilih oseb, ki ga vzpostavljajo, zanesljivo odkril morebitna ponarejena zdravila, ki jih veledrogerijsko preverjanje morda ne bi odkrilo (Mate, 2017; Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ), 2018).

V slovenskih bolnišnicah dobava izključno preko verificiranih vedrogerij in bolnišničnih lekarn z usposobljenim strokovnim osebjem zmanjša tveganje infiltracije ponarejenih zdravil na najmanjšo možno mero. Bolnišnične lekarne naj bi avtentičnost preverjale ob izdaji na klinične oddelke. Rutinsko preverjanje avtentičnosti neposredno na oddelkih, bi po mnenju zdravstvenega osebja, upoštevajoč sedanjo stopnjo opremljenosti in usposobljenosti osebja, samo še dodatno obremenilo že tako preobremenjeno osebje, dodatni prispevek k varnosti pa bi bil po prvih ocenah razmeroma majhen.

WHO opozarja, da se tveganje vstopa ponaredkov v oskrbovalno verigo lahko signifikantno poveča v primeru nepričakovanega, dalj časa trajajočega pomanjkanja določenega zdravila, ki nima enakovredne zamenjave na tržišču.

S preverjanjem avtentičnosti neposredno ob bolniku in pošiljanjem določenih podatkov v nacionalne ter evropske podatkovne zbirke pa bi lahko povečali tveganje zajemanja osebnih podatkov, kar bi bilo nesprejemljivo in v nasprotju z zakonodajo, ki je že veljavna tudi v Sloveniji (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), 2018). V zvezi z implementacijo predvidenega sistema v vse slovenske bolnišnice je ostalo še nekaj neodgovorjenih vprašanj, predvsem glede vrste in obsega zajemanja podatkov in njihove uporabe, glede skladnosti z drugimi predpisi v zvezi z bolnikovimi pravicami in ne nazadnje tudi glede stroškov za uvedbo ter vzdrževanje tako obsežnega sistema. Pri nas in v tujini opozarjajo na tveganje zblíževanja ali združevanja zaupnih bolnišničnih kliničnih informacijskih sistemov in centraliziranega sistema preverjanja avtentičnosti, ki je tesno povezan s proizvajalci avtentičnih zdravil. To bi lahko omogočalo novo zlorabo podatkov oziroma zvečalo tveganje konflikta interesov.

5.2 Tveganje pomanjkljivih ali ponarejenih raziskav v predregistracijskem obdobju

Sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil je torej prvenstveno namenjen zgodnjemu odkrivanju ponarejenih zdravil in ni namenjen odkrivanju morebitnih odklonov pri raziskavah in razvoju legalnih zdravil preden jih legalni proizvajalec registrira. Problem ponarejenih raziskav, na primer farmakokinetičnih raziskav pred leti v Kanadi (razveljavljenih okoli 200 raziskav) in nedavno v Indiji (začasno razveljavljenih okoli 1000 dovoljenj za promet), nesporno potrjuje, da tveganje ponarejanja sega tudi v verificirane in sicer zaupanja vredne legalne ustanove ter

da so morda na legalnem tržišču tudi nekatera zdravila z vsemi dovoljenji za promet, ki pa so bila pridobljena na osnovi neustreznih, pomanjkljivih ali celo ponarejenih raziskav. Še vedno niso zaključeni vsi odškodninski postopki za neželene posledice (srčni infarkti) ob jemanju nove vrste protivnetnih zdravil, pri katerih so v ZDA v postopkih registracije spregledali 5-krat večjo incidenco srčnih infarktov v primerjavi z drugimi podobnimi zdravili. Preiskava je ugotovila še nekatere nepravilnosti v poteku registracijskega postopka pri United States Food and Drug Administration (FDA). Navedene odklone, njihovo detekcijo in posledice »pokriva« druga zakonodaja, tveganje za bolnike pa ni nič manjše, v nekaterih primerih je celo večje.

6 Zaključek

V skladu s predpisi EU mora biti sistem preverjanja avtentičnosti zdravil v državah članicah implementiran najpozneje do 9. februarja 2019. Osnovni namen vzpostavitve sistema je seveda sprejemljiv, vprašanje pa je, ali je v tem trenutku tudi povsem izvedljiv. V bolnišnicah pogrešajo predvsem podrobnejša navodila za izvedbo, trdna zagotovila glede varnosti osebnih podatkov pacientov ter realno oceno stroškov za opremo, instruktažo, informacijsko tehnologijo in vzdrževanje. In ne nazadnje tudi, kdo bo plačnik.

Problem vstopanja ponarejenih zdravil v zdravstvene sisteme je v nerazvitih državah v porastu, kljub vzpostavitvi podobnih sistemov za preverjanje avtentičnosti. V EU je tveganje vdora ponarejenih zdravil zaradi strogih predpisov, ozaveščenosti in nadzora bistveno manjše, vendar ne popolnoma izključeno, zlasti v obdobjih pomanjkanja legalnih zdravil. Največje tveganje predstavlja naročanje zdravil, ki se sicer predpisujejo na recept, po internetu, z dostavo po pošti ali preko neverificiranih (nelegalnih) posrednikov. Ponarejena zdravila so tesno povezana s kršenjem pravic glede intelektualne lastnine in s škodo, ki jo ponaredki povzročajo legalnim proizvajalcem. Ponarejena zdravila hkrati predstavljajo veliko tveganje za paciente, zato je prisotnost neustreznih zdravil popolnoma nesprejemljiva. Zdravstveni sistemi glasno izražajo ničelno toleranco do ponarejenih zdravil. Najpomembnejši vzvodi za izboljšanje stanja oziroma za zmanjšanje tveganja pa so drugje.

Klinične posledice ponarejenih zdravil se obravnavajo podobno kot vse domnevne neželene reakcije, ki so predmet farmakovigilancijskih sistemov in njihovega poročanja v nacionalne sisteme in centralizirani sistem EU (Eudravigilance). Nacionalni farmakovigilancijski sistem je bil pri nas vzpostavljen že leta 1982, za njegovo vzpostavitev in delovanje pa je bil pooblaščen in odgovoren takratni Center za zastrupitve oz. današnji Center za klinično toksikologijo in farmakologijo, kjer deluje tudi 24-urna informacijsko-konzultacijska služba o zastrupitvah.

Za zmanjšanje tveganja vstopa ponarejenih zdravil v nacionalne zdravstvene sisteme se v EU oblikuje nov centraliziran sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil na celotnem področju držav članic. V vseh državah članicah naj bi bil popolnoma implementiran v februarju 2019. V skladu s predpisi o akreditaciji zdravstvenih ustanov morajo le-te imeti tudi vzpostavljene sisteme, ki zagotavljajo varnost oskrbovalne verige znotraj ustanove, vključno s sistemom poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil in sistemom ukrepanja v primeru odkrivanja domnevno oporečnih oz. ponarejenih zdravil.

Literatura

- Degardin, K., Roggo, Y. in Margot, P. (2014). Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 87, 167–75.
- Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini. (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161) (9. 2. 2016). *Uradni list Evropske unije* L 32, 1–27. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161>
- Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. (Direktiva 2011/62/ES) (1. 7. 2011). *Uradni list Evropske unije* L 174, 74–87. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>
- Feldschreiber, P. (2009). Public health issues with counterfeit medicines. *Clinical Medicine*, 9(1), 63–64.
- Fincham E. (2014). Counterfeit medications and their negative impacts on health care. *American Journal of Pharmaceutical Education*, 78(3), 48.
- Hoen, T. in Pascual, F. (2015). Counterfeit medicines and substandard medicines: Different problems requiring different solutions. *Journal of Public Health Policy*, 36(4), 384–389.

- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). (2018). *Neustrezna kakovost in odpoklic zdravil*. Pridobljeno na <https://www.jazmp.si/nadzor/neustrezna-kakovost-in-odpoklic-zdravil>
- Mate, T. (2017). *Obvestilo o Uredbi glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje, Direktorat za zdravstveno varstvo.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (29. 8. 2018a). *Persistent paddler jailed for dealing dodgy sex drugs: Press release*. Pridobljeno na <https://www.gov.uk/government/news/persistent-peddler-jailed-for-dealing-dodgy-sex-drugs>
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (7. 9. 2018b). *The family-run fake pill factory: Trio busted following drugs raid*. Pridobljeno na <https://www.gov.uk/government/news/the-family-run-fake-pill-factory-trio-busted-following-drugs-raid>
- Nordquist, C. (17. 1. 2012). Fake antimalarial medications undermine Africa malaria drive. *Medical News Today*. Pridobljeno na <https://www.medicalnewstoday.com/articles/240406.php>
- Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source {SEC(2008) 2674} {SEC(2008) 2675}*. (10. 12. 2008). Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52008PC0668>
- Weaver, C. in Whalen J. (2012). How fake cancer drugs entered U.S. *Wall Street Journal*. Pridobljeno na <https://www.wsj.com/articles/SB10001424052702303879604577410430607090226>
- Williams, L. in Knight, E. (2014). The real impact of counterfeit medications. *US Pharmacist*, 39(6) (Generic drug review supplement), 44–46.
- World Health Organization (WHO). (2017). *Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products: Reports and executive summary*. Pridobljeno na <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>
- Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ). (9. 4. 2018). *Z referenčnim sistemom preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil Slovenija med prvimi v EU*. Pridobljeno na <https://www.zapaz.si/z-referencnim-sistemom-preprecevanja-vstopa-ponarejenih-zdravil>

Spletno nakupovanje (ponarejenih) zdravil

EVA BLATNIK IN DANIJELA FRANGEŽ

Povzetek Glavni motivi za spletni nakup zdravil so nižja cena, udobje pri opravljanju nakupa, dostopnost zdravil in diskretnost. Nekateri zdravila na spletu kupujejo, ker ne zaupajo zdravstvenemu sistemu svoje države. Večina kupcev zdravil se ne zaveda ali ne obremenjuje z nevarnostmi, ki jih lahko povzroči zaužitje ponarejenega zdravila. Za varno spletno nakupovanje zdravil bi se kupci morali naučiti prepoznati razliko med legalnimi in nelegalnimi spletnimi lekarnami. V prispevku prikazujemo ugotovitve izbranih raziskav o spletnem nakupovanju zdravil in ponarejenih zdravil v Sloveniji in v tujini ter indice, na podlagi katerih lahko prepoznamo nelegalno spletno lekarno.

Ključne besede: • ponarejena zdravila • spletni nakup • spletne lekarne • nelegalne spletne lekarne • motivi za nakup •

NASLOVA AVTORIC: Eva Blatnik, diplomirana varstvoslovka, študentka magistrskega študijskega programa Varstvoslovje, Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: eva.blatnik@student.um.si. Dr. Danijela Frangež, docentka, predstojnica Katedre za kriminalistiko, Univerza v Mariboru, Fakulteta za varnostne vede, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: daniela.frangez@fvv.uni-mb.si.

Online Purchase of (Counterfeit) Medicines

EVA BLATNIK & DANIJELA FRANGEŽ

Abstract The main motives for the online purchase of medicines include lower price, the convenience of such a purchase, the availability of medicines, and discretion. Some people are buying medicines online because they do not trust their country's healthcare system. The majority of online medicine buyers are unaware of or unconcerned about the risks that may arise from the ingestion of a counterfeit medicine. In order to practice safe online shopping, consumers should learn to recognise the difference between legal and illegal online pharmacies. The paper presents the findings of selected research on online shopping for medicines and counterfeit medicines in Slovenia and abroad, and indications that enable consumers to identify an illegal online pharmacy.

Keywords: • counterfeit medicines • online purchase • online pharmacies • illegal online pharmacies • purchase motives •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Eva Blatnik, 1st cycle Professional Study Programme »Security and Policing« at the Faculty of Criminal Justice and Security, Student of MA study programme Criminal Justice and Security, University of Maribor, Faculty of Criminal Justice and Security, Ljubljana, Slovenia, e-mail: eva.blatnik@student.um.si. Danijela Frangež, PhD, Assistant Professor, Head of Chair of Criminal Investigation, University of Maribor, Faculty of Criminal Justice and Security, Ljubljana, Slovenia, e-mail: daniijela.frangez@fvv.uni-mb.si.

1 Uvod

Razvoj internetnih in telekomunikacijskih storitev je omogočil dostopnost zdravil na svetovnem trgu, saj jih lahko prodajajo in dostavljajo po celem svetu (World health organization (WHO), 2019a). Z legalnimi spletnimi lekarnami se je namreč dostopnost medicinskih izdelkov še povečala. Istočasno pa se je odprla možnost za razcvet spletnih strani in lažnih oz. nelegalnih spletnih lekarn, na katerih prodajajo ponarejena zdravila in ponarejene medicinske pripomočke. Kupci ponaredke in lažne oz. nelegalne spletne lekarne večinoma težko prepoznajo, saj lahko le-te na prvi pogled izgledajo pristne, njihovi izdelki pa so prikazani kot izdelki z visoko kakovostjo (WHO, 2019b). Spletni oglasi, s katerimi takšne izdelke reklamirajo, lahko k nakupu prepričajo veliko ljudi, ki zdravila iz različnih razlogov iščejo na spletu. Orizio et al. (2010) omenjajo, da na odločitve za (tvegan) nakup vplivajo cilji in čustva vsakega posameznika. O tem, zakaj se internetni uporabniki odločajo za spletni nakup zdravil, kakšni so njihovi motivi in pričakovanja in v kolikšni meri se zavedajo morebitnih posledic nakupa ponarejenih zdravil v nelegalnih spletnih lekarnah, ni bilo narejenih veliko raziskav. V nadaljevanju predstavljamo spletno nakupovanje (ponarejenih) zdravil v Sloveniji ter nekaterih tujih državah (Avstraliji, Italiji, Poljski, Romuniji, Savdski Arabiji, Sudanu, Švedski, Veliki Britaniji in Združenih državah Amerike).

2 Spletno nakupovanje (ponarejenih) zdravil v Sloveniji

Na območju Slovenije lahko lekarne ločimo glede na organiziranost, in sicer na organizacijske enote javnega zavoda (javni lekarniški zavod) in poslovne enote zasebnikov s koncesijo – lekarnarje (Lekarniška zbornica Slovenije, 2010). Tako kot drugod po svetu tudi v Sloveniji zdravila nakupujemo v stacionarnih lekarnah ali v spletnih lekarnah. Stacionarne ali klasične lekarne so še vedno glavni vir preskrbe z zdravili. Kupcem so tam na voljo tako zdravila kot tudi dodatne informacije o zdravilih. Preskrba z zdravili tako poteka na varen in nadzorovan način. Z varnostnega vidika je pomembno tudi svetovanje ob izdaji zdravil brez recepta, saj z osebnim stikom kupec dobi najboljše informacije. Spletna lekarna naj bi tako kot klasična lekarna ustrezala zakonskim normam. Kupce naj bi oskrbovala tako z izdelki kot tudi z zagotavljanjem informacij. Nakupovanje prek spleta omogoča hiter in enostaven nakup, vendar pa se ravno tu poraja vprašanje varnosti, saj ni zagotovila, da je ponudnik verodostojen in da je izdelek kakovosten (Farmakoinformativna služba Gorenjske lekarne, 2017).

V Sloveniji lahko zdravila preko medmrežja prodajajo le tiste spletne lekarne in specializirane prodajalne, ki pridobijo dovoljenje Ministrstva za zdravje. Na svoji spletni strani morajo uporabljati skupni logotip (Pravilnik o izdaji zdravil prek medmrežja, 2015; Ministrstvo za zdravje, 2019), ki je enoten za vse spletne lekarne in specializirane prodajalne zdravil v Evropski uniji (EU). Evropska komisija (European Commission, 2014) navaja, da mora biti v pravokotniku logotipa na levi strani zastava države članice EU, v kateri ima spletna lekarna sedež, besedilo pa mora biti prevedeno v uradni jezik oz. jezike te države. S klikom nanj se mora odpreti spletna stran nacionalnega regulativnega organa. V primeru Slovenije se odpre spletna stran Ministrstva za zdravje s seznamom legalno delujočih spletnih lekarn v Sloveniji (slika 1).



Slika 1: Logotip

(Pravilnik o izdaji zdravil prek medmrežja, 2015)

Kljub varnostnim protokolom so tudi v Sloveniji prisotne nelegalne spletne lekarne oz. prodajalne, kjer je mogoče kupiti ponaredke. Frangež in Slak (2016) sta v raziskavi našla oglase in objave na forumih, prek katerih so pogosto prodajali zdravila za zdravljenje erektilnih motenj na recept. Ugotovila sta, da so nelegalne spletne lekarne za zdrav življenjski slog v večini prodajale zdravila Kamagra, Viagra in Cialis. V večini primerov so forumi, ki so oglaševali zdravilo Kamagra, vsebovali povezavo do spletne strani, kjer se to zdravilo lahko kupi. Nobena od teh strani ni zahtevala recepta ali medicinskega ozadja kupca. Opaženi so bili marketinški triki, ki so ob nakupu določenega zdravila kupcu dodatno ponujali še eno zdravilo brezplačno. Spletne strani so mnogokrat prikazovale slike izdelkov, zagotavljale anonimnost in diskretnost nakupa.

Frangež in Slak (2016) sta ugotovila, da tudi, če uporabnik na spletu išče le zdravstvene informacije, bo skoraj vedno naletel na spletna mesta, kjer prodajajo zdravila.

3 Spletno nakupovanje (ponarejenih) zdravil v tujini

V Evropi so tisti, ki uporabljajo internet z namenom pridobivanja informacij o zdravju, pogosti obiskovalci spletnih strani, ki ponujajo zdravstvene nasvete, aktivni udeleženci zdravstvenih forumov in pogosti kupci zdravil in drugih produktov, povezanih z zdravjem. Število ljudi, ki za pridobitev zdravstvenih informacij in za posvetovanje o zdravju uporabljajo internet, v Evropi narašča (Santana et al., 2011). Z brskanjem po spletu pa ljudje naletijo na različne oglase, ki so mikavni zlasti za tiste, ki želijo kupiti zdravila za zdravljenje erektilnih motenj in se zaradi sramu ne želijo o tem pogovoriti s svojim zdravnikom (Frangež in Slak, 2016).

Zdravila prek spleta kupuje tudi zdravstveno osebje. V raziskavo (Binkowska-Bury et al., 2012), ki so jo izvedli na Poljskem, je bilo vključenih 1078 zdravstvenih delavcev in 377 nestrokovnjakov. Ugotovili so, da bi velika večina zdravnikov in tudi zdravstvenih tehnikov kupilo zdravilo izven lekarne, če bi bilo to cenejše. Kupili bi tudi zdravilo, ki se ga sicer dobi samo na recept v lekarni. Polovica zdravstvenega osebja je povedala, da navadno ne opozori bolnikov o prisotnosti ponarejenih zdravil na trgu. Istočasno je 71 % nestrokovnjakov, ki so bili zajeti v raziskavo, povedalo, da jih zdravstveno osebje ni obvestilo o nevarnosti nakupa zdravil od neznanega vira. Nadalje ugotovitve raziskave (Binkowska-Bury et al., 2012) kažejo, da se zdravstveno osebje na Poljskem zaveda porasta prodaje zdravil prek spleta v državah v razvoju, vendar jih le polovica pravi, da so ponarejena zdravila problem tudi v njihovi državi. 75 % nestrokovne javnosti ima, v primerjavi z zdravstvenimi delavci (84 %), slabše zavedanje o možnosti, da bo od neznanega vira kupljeno zdravilo ponarejeno. Skoraj vsi, zdravstveno osebje in nestrokovna javnost, pa menijo, da bo problematika postala resnejša v prihodnosti.

V Romuniji (n = 253) so skoraj vsi respondenti (87 %) redno ali vsaj občasno obiskali spletne strani z zdravstvenimi informacijami ali spletne strani, na katerih se nahaja vsebina, navezujoča se na zdravje. 65 % spletnih kupcev zdravil je za nakup zdravil uporabilo domače spletne strani, 35 % pa tuje. Skoraj dve tretjini (62 %) jih je mnenja, da so za začetek jemanja novega zdravila pomembne

informacije farmacevtov in zdravnikov. Raziskovalce je zanimalo tudi, kako pogosto respondenti obiščejo takšne spletne strani. Raziskava je pokazala, da kar 80 % respondentov vsaj enkrat tedensko išče farmacevtske in medicinske produkte po spletu. Naročniki zdravil prek spleta so bili v večini moški, stari med 18 in 34 let z doseženo gimnazijsko ali univerzitetno izobrazbo. Izobrazba in spol sta faktorja, ki pomembno vplivata na obiskovanje spletnih strani, povezanih z zdravjem. Moški so dali več negativnih odzivov, nanašajočih se na z zdravjem povezane spletne strani, kot ženske. Prav tako so univerzitetno izobraženi posamezniki večkrat obiskali te strani kot tisti z osnovnošolsko izobrazbo. Ko so respondente vprašali po tem, ali se zavedajo možnih razlik med medicinskimi izdelki, kupljenimi na internetu, in tistimi, ki jih ponujajo stacionarne lekarne, so ugotovili, da se večina respondentov razlik ni zavedala. Večina respondentov ni imela informacij in ni izoblikovala mnenja o kakovosti zdravil, ki se prodajajo prek spleta. Le 19 % se jih je zavedalo, da so lahko zdravila, ki se prodajajo na spletu, slabše kakovosti. Pozitivno mnenje o boljši kakovosti spletnih zdravil v primerjavi s tistimi iz stacionarnih lekarn ima dvakrat več moških kot žensk. 8 % romunskih respondentov je že naročilo zdravila ali medicinske produkte prek spleta, 7 % pa jih to namerava storiti v bližnji prihodnosti. Samo 3 % respondentov še niso slišali za možnost nakupa zdravil prek spleta. V raziskavi so nadalje ugotovili, da ne obstajajo bistvene razlike med spoloma v tem, kdo se večkrat odloči za nakup prek spleta, da ni statističnih značilnosti med starostnimi skupinami in da stopnja izobrazbe ne vpliva na odločitev za nakup zdravil preko spleta. Ugotovili pa so, da mnogo ljudi z višjo izobrazbo meni, da so zdravila na spletu boljša (Székely et al., 2015).

Raziskava (Håkonsen, Andersson Sundell, Martinsson in Hedenrud, 2016) na Švedskem je pokazala, da je 71 % sodelujočih (n = 2594) vsaj enkrat kupilo zdravilo brez recepta v nefarmaceutski prodajalni. 10 % sodelujočih je zdravilo brez recepta vsaj enkrat kupilo prek spleta. Največ jih je bilo iz starostne skupine od 40 do 59 let, mlajših je bilo 9 % in starejših 8 %.

V Veliki Britaniji so Jackson, Patel in Khan (2012) ocenjevali problematiko ponarejenih zdravil na tem območju. V raziskavo so zajeli 935 moških. Od respondentov, ki so že kupili zdravila na recept brez recepta ali pa so to želeli storiti, jih je večina za iskanje zdravil uporabila internet in izbrala spletno stran, ki je bila videti najbolj profesionalna. Zdravilo na recept brez recepta je kupilo 10 % (101) respondentov (Jackson et al., 2012).

V Združenih državah Amerike (ZDA) je raziskovalca Law in Youmans (2011) zanimalo, kakšne izkušnje s ponarejenimi zdravili imajo farmacevti v Kaliforniji. V raziskavi je sodelovalo 155 farmacevtov. 60 % respondentov je povedalo, da še nimajo izkušenj s ponarejenimi zdravili pri svojem delu, 16 % pa, da ne vedo, če so pri svojem delu sploh kdaj naleteli na ponarejena zdravila. Od tistih, ki so se pri delu že srečali s ponarejenimi zdravili (tako je odgovorilo 125 farmacevtov), jih je 6 % povedalo, da so se srečali z enim, 3 % z dvema in 3 % s tremi ali več ponarejenimi zdravili v zadnjih treh letih. Law in Youmans (2011) sta nadalje ugotavljala, v kolikšni meri se bolniki zavedajo obstoja ponarejenih zdravil. Manj kot polovica, kar je 45 % respondentov (farmacevtov), je bilo mnenja, da se bolniki zavedajo obstoja ponarejenih zdravil. 14 % jih je povedalo, da niso vedeli, da bi bolniki imeli kakršnokoli znanje o ponarejenih zdravilih. Na vprašanje, v kolikšni meri se intervjuvanci pogovarjajo z bolniki o problematiki, jih je 56 % odgovorilo, da bolnikom ne povedo, da ponarejena zdravila obstajajo. Kljub temu večina farmacevtov verjame (40 %) ali močno verjame (12 %), da bi morali biti farmacevti odgovorni za izobraževanje bolnikov o ponarejenih zdravilih. Presenetljiva je tudi ugotovitev, da je 70 % farmacevtov menilo, da dobavna veriga zdravil v ZDA vsebuje do 5 % ponarejenih zdravil.

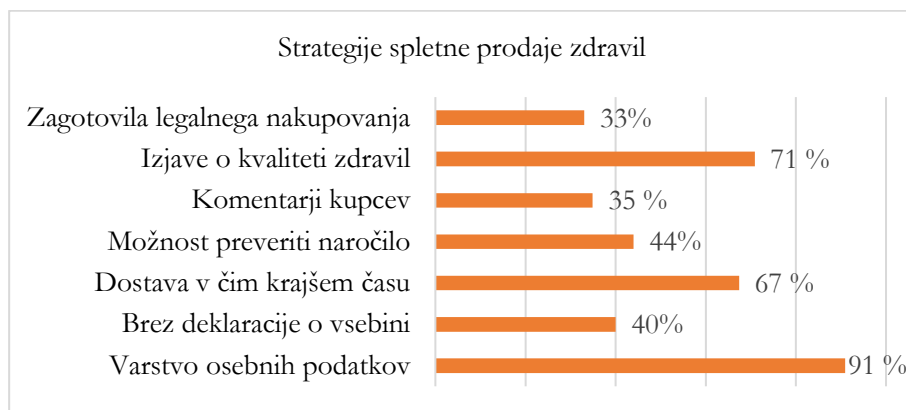
V ZDA je 58 % respondentov (uporabnikov interneta) povedalo, da je že uporabljalo internet za iskanje informacij, navezujočih se na zdravje. Izmed njih ($n = 3244$) je v zadnjem letu 13 % respondentov kupilo zdravila ali vitamine prek spleta. Dejavnika, ki sta vplivala na odločitev za nakup zdravil ali vitaminov prek spleta, sta starost in zakonski stan. Za nakup zdravil ali vitaminov prek spleta so se odločili večinoma tisti, ki so bili stari med 35 in 49 in ter med 65 in 74 let, ter tisti, ki so bili poročeni. Tisti z višjimi prihodki in z večletnimi izkušnjami uporabljanja interneta so se pogosteje odločali za nakup zdravil in vitaminov prek spleta kot tisti, ki imajo nižje dohodke ali manj izkušenj z uporabo interneta. Večina jih je bila z nakupom zadovoljnih. Povedali so tudi, da bi to še kdaj storili (Atkinson, Saperstein in Pleis, 2009). Desai, Chewing in Mott (2015) so ugotovili, da so zdravila preko spleta najpogosteje kupili belci, stari med 50 in 64 let, poročeni, s fakultetno izobrazbo in letnim dohodkom 75.000 USD ali več.

V Savdski Arabiji je bila izvedena raziskava (n = 633), v kateri se je Abanmy (2017) osredotočil na raziskovanje uporabe spletnih lekarn. Zanimalo ga je, ali bi respondenti prepoznali razliko med legalno in nelegalno spletno lekarno. Od tistih, ki so odgovorili na vprašanje (529), jih je 46 % odgovorilo, da razlike ne bi prepoznali. 47 % jih ni bilo prepričanih, da bi prepoznali razliko, 7 % pa jih je odgovorilo, da bi razliko prepoznali. 23 % respondentov je vedelo, da obstajajo spletne lekarne in le 3 % (17) jih je že kupilo zdravilo prek spleta. Od vseh, ki so kupili zdravilo prek spleta, jih je bilo 88 % zadovoljnih z nakupom. Od tistih, ki so kupili zdravilo prek spleta, so bili trije (18 %) respondenti mnenja, da so bila zdravila, kupljena prek spleta, boljše kakovosti kot tista, kupljena v lekarni, sedem (41 %) jih je bilo mnenja, da so bila slabše kakovosti, in sedem (41 %) jih ni opazilo razlike. Alfahad et al. (2015) so v raziskavi v mestu Riyadh v Savdski Arabiji ugotovili, da 83 % respondentov (n=293) še ni slišalo za obstoj spletnih lekarn, kljub temu da jih je bilo kar 98 % rednih uporabnikov internetnih storitev. Od vseh respondentov jih je 32 % povedalo, da zdravila v njihovih lekarnah niso vedno razpoložljiva. 11 % jih je že izkusilo zamudo pri pridobivanju zdravila. Le dobra polovica (54 %) respondentov je bila zadovoljna s trenutno ureditvijo pridobivanja zdravil. Zelo malo jih je kupilo zdravilo prek spleta (1 %). Okoli dve tretjini (66 %) respondentov si je želelo kupiti zdravilo prek spleta, 61 % pa jih je menilo, da bi bil spletni nakup zdravil varen. Potem, ko so respondenti izvedeli za obstoj spletnih lekarn, bi jih več kot tri četrtine (77 %) priporočilo takšne storitve v državi.

4 Motivi za nakup (ponarejenih) zdravil prek spleta

V italijanski raziskavi so Orizio et al. (2010) analizirali 175 spletnih lekarn. Ugotovili so, da je 55 % spletnih lekarn poudarjalo nižje cene v primerjavi s stacionarnimi lekarnami. Prisotne pa so bile tudi druge ugodnosti. Članstvo je ponujalo 48 % spletnih lekarn. 45 % spletnih lekarn je poskušalo privabiti potencialne kupce z različnimi komentarji, argumenti, brezplačno dostavo, nasveti za nakup in spodbujanjem, da ob večjem nakupu plačajo manj. Pojavljali so se argumenti, kot so »Prihranil boš, če kupiš danes« ali pa »Ti dve zdravili sta običajno kupljeni skupaj«. Ob analiziranju strategij za promocijo (slika 2), ki so jih uporabljale spletne lekarne, so Orizio et al. (2010) prišli do spoznanja, da so skoraj vse spletne lekarne promovirale zagotavljanje zasebnosti. V 91 % so zagotavljale varstvo osebnih podatkov, v 40 % pa, da bodo zdravila dostavljena z letalsko pošiljko, kjer ne bo deklaracije o vsebini. Obljubljali so dostavo v čim

krajšem času (67 %) in možnost, da kupec preveri svoje naročilo (44 %). Objavljeni so bili komentarji tistih, ki so zdravilo že kupili (35 %), izjave o kakovosti zdravil (71 %) in razna zagotovila, da je spletni nakup legalen (33 %). Na motivacijo kupcev za nakup zdravil prek spleta poleg cene in udobja vplivajo tudi drugi dejavniki. Na nakup naj bi negativno vplivalo pomanjkanje informacij o zdravilih, predvsem o stranskih učinkih zdravila (Orizio et al., 2010).



Slika 2: Strategije spletne prodaje zdravil

(Orizio et al., 2010)

Avstralski intervjuvanci ($n = 58$) so kot razlog za nakup zdravil prek spleta navedli ceno in udobje. Nekateri so omenjali tudi nezadovoljstvo z avstralskimi zdravstvenimi storitvami in diskretnost. Ena od intervjuvank je dejala: »Ko sem bila tu (v Avstraliji) s študentsko vizo, sem imela zasebno zavarovanje, ki ni krilo vseh stvari ...« in »... strah me je bilo obiskati zdravnika, saj bi me to lahko stalo (denarja) ...« (Brijnath, Antoniadis in Adams, 2015, str. 235). Ceno so kot motiv za nakup zdravil preko spleta izpostavili tudi sodelujoči v poljski raziskavi (Binkowska-Bury et al., 2012) in romunski raziskavi (Székely et al., 2015), kjer bi nižja cena zdravila vplivala na nakup zdravila v tujini pri 28 % respondentih. Abanmy (2017) je v raziskavi ugotovil, da je bila nedostopnost zdravil v stacionarnih lekarnah v Savdski Arabiji glavni motiv za nakup zdravil prek spleta. Respondenti so med razlogi za nakup navajali tudi visoko ceno zdravil in udobje ob nakupu, med razlogi, zakaj se niso odločili za nakup zdravil prek spleta, pa so poleg vprašanja kakovosti zdravil izpostavili predvsem dejstvo, da niso vedeli, da spletne lekarne obstajajo. V raziskavi, ki so jo v mestu Riyadh v Savdski Arabiji izvedli Alfahad et al. (2015), je več kot polovica respondentov povedala, da

uporaba spletnih lekarn zmanjšuje obiske bolnišnic in stacionarnih lekarn. V sudanski raziskavi so Alfadl, Hassali in Ibrahim (2013) intervjuvali 11 farmacevtov in politikov. Ugotovili so, da so motivi za nakup ponarejenih zdravil predvsem v ceni, nedostopnosti originalnih zdravil in v zaupanju sorodnikom, ki so jim svetovali nakup. Kupovali so jih predvsem tisti, ki so zdravila nujno potrebovali, vendar si zaradi visokih cen niso mogli kupiti originalnih. Manj ranljivi za nakup ponarejenih zdravil so bili zato tisti, ki so imeli boljši ekonomski status. Na odločitev Švedov, v kateri lekarni bi kupili zdravilo, pa so vplivali geografska bližina, odpiralni čas in raznolikost izdelkov. 80 % respondentov je povedalo, da je geografska bližina lekarne precej ali zelo pomembna pri odločanju, kje bi opravili nakup zdravila brez recepta. 78 % respondentom je bil pomemben odpiralni čas, raznolikost ponudbe pa 76 % respondentom. Spletni kupci so kot glavni razlog za nakup prek spleta navedli lažjo dostopnost (39 %) in širšo ponudbo izdelkov (33 %). Med ostalimi razlogi sta bila tudi udobje in cena izdelkov (Håkonsen et al., 2016).

Tabela 1: Razlogi kupcev iz šestih različnih držav za spletni nakup

| Motivi/Država | Avstralija | Poljska | Romunija | Savdska Arabija | Sudan | Švedska |
|--|------------|---------|----------|-----------------|-------|---------|
| Cena | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Udobje | ✓ | - | - | ✓ | - | ✓ |
| Diskretnost | ✓ | - | - | - | - | - |
| Dostopnost | - | ✓ | - | ✓ | - | ✓ |
| Nezadovoljstvo | ✓ | - | - | - | - | - |
| Legenda: ✓ → motiv je bil v raziskavi potrjen - → motiv v raziskavi ni bil potrjen | | | | | | |

Vir: Brijnath et al., 2015; Binkowska-Bury et al., 2012; Székely et al., 2015; Abanmy, 2017; Alfadl et al., 2013; Håkonsen et al., 2016

Iz tabele 1 lahko razberemo, da je bila v vseh državah kot motiv za nakup zdravil prek spleta navedena cena. Slednjo v povezavi z zagotovljeno zasebnostjo kot enega glavnih motivov za spletni nakup zdravil navajata tudi Frangež in Slak (2016). Zasebnost je najpomembnejša predvsem tistim, ki na spletu kupujejo zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije. Ker jih je zaradi težav sram poiskati zdravniško pomoč, kjer bi dobili recept za nakup originalnega zdravila, so lahke tarče tistih, ki tovrstna ponarejena zdravila brez recepta prodajajo v raznih nelegalnih spletnih lekarnah.

5 Indici, ki kažejo na nelegalne spletne lekarne

U. S. Food and Drug Administration (FDA) (FDA, 2017) med znaki, ki kažejo na nelegalne spletne lekarne, navaja:

- prisotnost zdravil neznane kakovosti in izvora;
- odsotnost kontaktne telefonske številke in naslova;
- cene zdravil so dosti nižje od tistih, ki jih ponuja konkurenca;
- prodaja zdravil brez recepta, četudi se sicer dobijo le na recept;
- varnost osebnih podatkov ni zagotovljena;
- po naročilu kupec prejme napačno zdravilo ali drug nevaren izdelek.

Meliza (2013) med znaki nelegalne spletne lekarne navaja še:

- spletna lekarna nima licence;
- spletna stran nima službe za pomoč kupcem in ne omogoča pogovora s farmacevtom;
- naslov sporočila nezaželene e-pošte vsebuje besede, ki niso povezane z vsebino jedra sporočila;
- spletna stran obljublja, da zdravila pošilja po celem svetu, čeprav mora biti distribucija zdravil med različnimi državami odobrena s strani posamezne države;
- ob nakupu nad določenim zneskom spletna stran ponuja brezplačna zdravila, ki jih sicer kupec ni želel naročiti.

Frangež in Slak (2016) pa opozarjata, da je potrebno na nelegalne spletne lekarne pomisliti tudi v primerih, ko:

- zdravila obljublajo čudežno ozdravitev tudi v primerih težkih bolezni;
- spletne strani prikazujejo zdravnike srednjih let, ki delajo v laboratoriju, čeprav na spletni strani ni mogoče najti informacije o lokaciji in naslovu laboratorija;
- so na voljo številni pozitivni komentarji zadovoljnih kupcev;
- ima besedilo na spletni strani veliko slovničnih napak, ali je opaziti, da gre za prevod s pomočjo prevajalnika Google;

– je na podstrane spletne strani še vedno opaziti *Lorem Ipsum* besedilo. Frangež in Slak (2016) nadalje navajata, da lahko kupci verodostojnost spletnih trgovin preverijo na različne načine. Na določenih spletnih straneh lahko preverijo seznam priporočljivih spletni strani (npr. na <https://nabp.pharmacy/programs/vipps/vipps-accredited-pharmacies-list/>), preverijo spletno stran preko spletnih skenerjev (npr. na <http://www.scamadviser.com/>), ali preverijo, če je spletna stran na seznamu varnih spletnih lekarn (npr. <http://www.pharmacychecker.com/>). V Sloveniji lahko kupci avtentičnost spletnih lekarn in specializiranih prodajaln preverijo na spletni strani Ministrstva za zdravje (2019), kjer najdejo seznam tistih, ki imajo dovoljenje za spletno prodajo zdravil v Sloveniji. Slednje morajo, kot smo že zgoraj omenili, na svoji spletni strani imeti logotip z aktivno povezavo do spletne strani Ministrstva za zdravje.

6 Sklepne misli

Za varno spletno nakupovanje zdravil bi se kupci morali naučiti prepoznati razliko med legalnimi in nelegalnimi spletnimi lekarnami. Legalna spletna lekarna ima na voljo farmacevta, ki je zadolžen za svetovanje uporabnikom. Prav tako od uporabnikov zahteva recept, če je ta potreben za zahtevano zdravilo. Nelegalne spletne lekarne nasprotno ne nudijo takšne podpore, ob nakupu zdravila na recept slednjega ne zahtevajo, ne navajajo porekla in natančne vsebine zdravila, ne navajajo naslova podjetja, obljublajo pa čudežne ozdravitve in hitre učinke (FDA, 2017; Frangež in Slak, 2016).

V prihodnje bi kazalo raziskati, v kolikšni meri Slovenci prepoznamo nelegalne spletne lekarne, kakšni so motivi za nakup zdravil na spletu in ali se zavedamo nevarnosti, ki jih zdravju lahko predstavljajo ponarejena zdravila. Ugotovitve bi lahko predstavljale temelj za pripravo ustrezne strategije ozaveščanja o posledicah, ki jih imajo lahko ponarejena zdravila za zdravje ljudi in o varnem spletnem nakupovanju. Nadalje bi vsebine o prepoznavanju nelegalnih spletnih strani lahko vključili v izobraževanje mladih o varni uporabi interneta. V obliki raznih krožkov in delavnic bi jim lahko predstavili, zakaj je nakupovanje (različnih izdelkov) preko spleta lahko nevarno in kako se zaščititi pred morebitnimi zlorabami. Pomembno vlogo pri ozaveščanju imajo tudi mediji, ki s svojim poročanjem o značilnostih ponarejenih zdravil kot tudi o dogodkih,

povezanih z ozaveščanjem o tej problematiki, lahko vplivajo na širšo množico ljudi.

Literatura

- Abanmy, N. (10. 2. 2017). The extent of use of online pharmacies in Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*. Pridobljeno na <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016417300221>
- Alfadl, A. A., Hassali, M. A. in Ibrahim, M. I. M. (2013). Counterfeit drug demand: Perceptions of policy makers and community pharmacists in Sudan. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 9(3), 302–310. Pridobljeno na <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.lib.ukm.si/science/article/pii/S1551741112000708>
- Alfahad, F. N., Albelali, T. M., Khurshid, M. F., Al-Arifi, N. M., Al-Dhawailie, A. A. in Alsultan, S. M. (2015). Perception and knowledge to online pharmacy services among consumers in Riyadh, Saudi Arabia: A pilot survey. *Latin American Journal of Pharmacy*, 34(6), 1113–1118. Pridobljeno na http://fac.ksu.edu.sa/sites/default/files/online_pharmacy_services_latin_american_journal_of_pharmacy.pdf
- Atkinson, L. N., Saperstein, L. S. in Pleis, J. (20. 2. 2009). Using the internet for health-related activities: Findings from a national probability sample. *Journal of Medical Internet Research*, 11(1). Pridobljeno na <http://www.jmir.org/2009/1/e4/>
- Binkowska-Bury, M., Januszewicz, P., Wolan, M. M., Sobolewski, M., Krauze, M. in Fijalek, E. Z. (26. 2. 2012). Counterfeit medicines in Poland: Opinions of primary healthcare physicians, nurses and lay persons. *Journal of Clinical Nursing*, 22, 559–568. Pridobljeno na http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2702.2012.04166.x/epdf?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=www.ncbi.nlm.nih.gov&purchase_site_license=LICENSE_DENIED_NO_CUSTOMER
- Brijnath, B., Antoniadis, J. in Adams, J. (4. 2015). Investigating patient perspectives on medical returns and buying medicines online in two communities in Melbourne, Australia: Results from a qualitative study. *Patient*, 8(2), 229–238. Pridobljeno na <https://link-springer-com.ezproxy.lib.ukm.si/article/10.1007/s40271-014-0082-z>
- Desai, K., Chewing, B. in Mott, D. (2015). Health care use amongst online buyers of medications and vitamins. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 11(6), 844–858. Pridobljeno na <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.lib.ukm.si/science/article/pii/S1551741115000030>
- European Commission. (24. 6. 2014). *Evropska komisija uvaja logotip za večjo varnost potrošnikov pri spletnem nakupu zdravil*. Pridobljeno na http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-712_sl.htm

- Farmakoinformativna služba Gorenjske lekarne. (2017). *Ponarejena zdravila*. Pridobljeno na <http://www.gorenjske-lekarne.si/si/svetovanje/farmacevtov-nasvet/zdravila/ponarejena-zdravila>
- Frangž, D. in Slak, B. (1. 2016). Online counterfeit medicine trade in Slovenia. V G. Meško in B. Lobnikar (ur.), *Conference proceedings: Criminal Justice and Security in Central and Eastern Europe: Safety, Security and Social Control in Local Communities* (str. 337–350). Ljubljana: Fakulteta za varnostne vede. Pridobljeno na https://www.researchgate.net/publication/313516910_ONLINE_COUNTERFEIT_MEDICINE_TRADE_IN_SLOVENIA
- Håkonsen, H., Andersson Sundell, K., Martinsson, J. in Hedenrud, T. (3. 2016). Consumer preferences for over-the-counter drug retailers in the reregulated Swedish pharmacy market. *Health Policy*, 120(3), 327–333. Pridobljeno na <http://www.sciencedirect.com.ezproxy.lib.ukm.si/science/article/pii/S0168851016000300>
- Jackson, G., Patel, S. in Khan, S. (2012). Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *The International Journal of Clinical Practice*, 66, 229–31. Pridobljeno na <http://onlinelibrary.wiley.com.ezproxy.lib.ukm.si/doi/10.1111/j.1742-1241.2011.02826.x/epdf>
- Law, E. in Youmans, L. S. (2011). Combating counterfeit medications: The California pharmacist perspective. *Journal of Pharmacy Practice*, 24(1), 114–121. Pridobljeno na <http://journals.sagepub.com.ezproxy.lib.ukm.si/doi/pdf/10.1177/0897190010380745>
- Lekarniška zbornica Slovenije. (2010). *Organiziranost lekarn in lekarniške dejavnosti*. Pridobljeno na <http://www.lzs.si/Mre%C5%BEalekarn/Organiziranostlekarn/tabid/85/language/sl-SI/Default.aspx>
- Meliza. (15. 10. 2013). *How to spot fake online pharmacies*. Retrieved from <http://www.sproxil.com/blog/how-to-spot-fake-online-pharmacies/>
- Ministrstvo za zdravje RS. (2017). *Izdaja zdravil prek medmrežja*. Pridobljeno na http://www.mz.gov.si/si/pogoste_vsebine_za_javnost/izdaja_zdravil_prek_medmrežja/
- Orizio, G., Rubinelli, S., Schulz, P. J., Domenighini, S., Bressanelli, M., Caimi, L. in Gelatti, U. (21. 7. 2010). Save 30% if you buy today. Online pharmacies and the enhancement of peripheral thinking in consumers. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 19, 970–976. Pridobljeno na <http://onlinelibrary.wiley.com.ezproxy.lib.ukm.si/doi/10.1002/pds.2007/epdf>
- Pravilnik o izdaji zdravil prek medmrežja. (2015). *Uradni list RS*, (87/15).
- Santana, S., Lausen, B., Bujnowska-Fedak, M., Chronaki, E. C., Prokosch, H. U. in Wynn, R. (16. 4. 2011). Informed citizen and empowered citizen in health: Results from

- an European survey. *BMC Family Practice*, 12(20). Pridobljeno na <http://bmcfampract.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2296-12-20>
- Székely, P., Kelemen, L., Fittler, A., Hancu, G., Finta, H., Ciurba, A., ... Botz, L. (2015). Attitude of patients and customers regarding purchasing drugs online. *Farmacia*, 63(1), 93–98. Pridobljeno na http://www.revistafarmacia.ro/201501/art-15-Szekely_93-98.pdf
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (26. 5. 2017). *The possible dangers of buying medicines over the internet*. Pridobljeno na <https://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm048396.htm>
- World Health Organization (WHO). (2019a). *SSFFC Medical Products – Background*. Pridobljeno na <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/background/en/>
- World Health Organization (WHO). (2019b). *SSFFC Medical Products – The Internet*. Pridobljeno na http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/med_prod_internet/en/

Odkrivanje, preiskovanje in dokazovanje ponorejenih zdravil

DAMJAN MIKLIČ

Povzetek Odkrivanje, preiskovanje in dokazovanje kriminalitete v povezavi s ponorejenimi zdravili predstavlja izrazito kompleksno področje, saj ga zaznamuje transnacionalna narava tovrstne kriminalitete in v Sloveniji tudi določena nedoločnost preiskovalnih akterjev. V Sloveniji je problem dodatno otežen zaradi pomanjkljivih kazensko-pravnih zakonodajnih določil.

Ključne besede: • ponorejena zdravila • farmacevtska kriminaliteta • odkrivanje • preiskovanje • dokazovanje •

NASLOV AVTORJA: Damjan Miklič, mag. varstvoslovja, višji kriminalistični inšpektor v Oddelku za krvne in seksualne delikte, Uprava kriminalistične policije, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: damjan.miklic@policija.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.5>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

Detection, Investigation and Proving Counterfeit Medicines

DAMJAN MIKLIČ

Abstract The detection and investigation of crime related to counterfeit medicines is a very complex area, as it is characterised by the transnational nature of this type of crime. In Slovenia, the complexity of this phenomenon is even greater due to the lack of certain investigative protocols and the inadequate penal and legal legislative provisions.

Keywords: • counterfeit medicines • pharmaceutical crimes • detection • investigation • proving •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Damjan Miklič, M.A., Senior Criminal Investigator at the Homicide and Sexual Offences Section, Criminal Police Directorate, Ljubljana, Slovenia, e mail: damjan.miklic@policija.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.5>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

1 Uvod

Odkrivanje in preiskovanje kriminalitete v povezavi s ponarejenimi zdravili je kompleksno opravilo, ki ga v nekaterih državah potencirajo neurejenosti zakonodaje in/ali organizacijske nedorečenosti glede primarnih akterjev odkrivanja in preiskovanja. Operacije, ki se fokusirajo na kriminaliteto v povezavi s ponarejenimi zdravili in/ali statistični indikatorji v povezavi s ponarejenimi zdravili nakazujejo, da je ta vrsta kriminalitete resnično obsežna.¹ Glavne operacije na področju ponarejenih izdelkov in tudi ponarejenih zdravil, ki so usmerjene oziroma koordinirane preko Interpola, so (Interpol, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014b, 2015, 2017, 2018a, 2018b, 2018c, 2018d, 2018e):

- »Operation Mamba« - cilj treh operacij Mamba v letih 2008 do 2010 je bil prekiniti dejavnosti mednarodno organiziranih kriminalcev, ki so vpleteni v trgovanje s ponarejenimi zdravili na območju vzhodne Afrike. Cilj je bil tudi povečati ozaveščenost, sredstva in prizadevanja za izobraževanje in krepitev zmogljivosti na tem področju. Na podlagi uspehov operacij Mamba je bila sprejeta Zanzibarska deklaracija, ki bo skrbela za harmonizacijo in boljše sodelovanje med organi pregona in nadzornimi organi na področju Afrike ter mednarodnimi organi, kot sta Interpol in Svetovna carinska organizacija.
- »Operation Storm« - operacije (bilo jih je več – od Storm I do Storm VI in so bile izvedene v letih od 2008 do 2015) ciljajo na preprodajo ponarejenih zdravil na območju jugovzhodne Azije, saj je ta regija še posebej obremenjena s tem problemom. V zadnji operaciji leta 2015 so sodelovale države Afganistan, Kambodža, Kitajska, Indija, Indonezija, Laos, Malezija, Mjanmar, Pakistan, Filipini, Singapur, Tajska in Vietnam.
- »Operation Cobra« - namen te meddržavne operacije v letu 2011 na območju zahodne Afrike je bil identificirati, raziskati in onemogočiti omrežja, povezana s farmacevtskim kriminalom, kot so ponarejanje, prepovedano izdelovanje in nedovoljena prodaja zdravil. V njej so sodelovale države Burkina Faso, Kamerun, Gana, Gvineja, Nigerija, Senegal in Togo.
- »Operation Giboia« je leta 2013 in 2015 delovala kot meddržavna operacija proti ponarejenim zdravilom na območju južne Afrike. V njej

¹ Statistika je razvidna iz uvodnega poglavja te monografije *Problematika ponarejenih zdravil*, avtorjev Slak, Planinšek, Miklič in Frangež.

so sodelovale Angola, Malavi, Južnoafriška republika, Svazi, Tanzanija, Zambija in Zimbabve.

- »Operation Porcupine« - operacija je potekala leta 2014 z namenom delovanja za prekinitev mrež, povezanih s farmacevtskim kriminalom v Zahodni Afriki. V njej so sodelovale države Benin, Burkina Faso, Slonokoščena obala, Gana, Nigerija, Senegal in Togo, kakor tudi Interpolova regijska biroja v Abidžanu (Slonokoščena obala) in Harareju (Zimbabve).

Najbolj prodorna oziroma uspešna operacija v zadnjem času je operacija »Pangea«, ki združuje različne državne službe – carino, policijo, nacionalni regulator za zdravila in tudi privatni sektor za določanje ciljev nelegalne trgovine s ponarejenimi in nedovoljenimi zdravili preko interneta. Pri operaciji »Pangea« gre za mednarodni teden ukrepov, ki so usmerjeni k odkrivanju in sankcioniranju spletne preprodaje ponarejenih in nedovoljenih zdravil ter tudi k osveščanju ljudi pred nevarnostmi spletnega nakupovanja takih zdravil (Interpol 2014a, 2014b, 2018e). V tednu od 12. do 19. septembra 2017 je potekala največja operacija do sedaj, »Pangea X«, ciljno usmerjena v nezakonito spletno prodajo zdravil in medicinskih pripomočkov. V njej je sodelovalo 123 držav in 197 državnih organov, kot so policija, carinska služba in organi zdravstvenega sektorja. Po vsem svetu je bilo zaseženo rekordno število – 25 milijonov – prepovedanih in ponarejenih zdravil, uvedenih je bilo 1058 preiskav, ukinjenih je bilo 3584 spletnih mest in odstranjenih več kot 3000 spletnih oglasov za prepovedane farmacevtske izdelke. Med zaseženimi ponarejenimi oziroma prepovedanimi zdravili so bili prehranski dodatki, tablete za zmanjševanje bolečin, zdravila proti epilepsiji, tablete za zdravljenje erektilne disfunkcije, antipsihotiki in prehranski izdelki. Poleg zdravil se je operacija »Pangea X« osredotočila tudi na prodajo nedovoljenih medicinskih pripomočkov, kot so zobne naprave in vsadki, kondomi, brizgalke, medicinski testni trakovi in kirurška oprema. Pristojni organi v Kongu so zasegli 650 kg tablet proti malariji, pristojni organi v Vietnamu pa 1,2 tone zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije. Poleg ponarejenih zdravil je bilo v zadnjem poročilu operacije »Pangea« poudarjeno tudi izredno povečanje zasegov močnega narkotika fentanil, ki je namenjen za najhujše bolnike z rakom in ki je po svetu povzročil in še povzroča na tisoče smrti zaradi predoziranja (Interpol, 2017). Aktivnosti udeleženi v operaciji »Pangea« so usmerjene na tri glavne sisteme, ki jih spletni prodajalci uporabljajo pri svojem poslovanju, in sicer (Interpol 2014a, 2014b, 2018e):

1. kontrola ponudnikov internetnih storitev (ang. Internet service provider (ISP);
2. kontrola plačilnih sistemov (PayPal, Visa, Mastercard, American Express ipd.);
3. kontrola storitev dostave (Pošta, DHL, UPS ipd.).

Od »Pangea V« naprej operacijo podpirajo tudi plačilni sistemi Mastercard, Legitscript, Visa in Paypal, kot tudi neprofitna organizacija Center for Safe Internet Pharmacies (CSIP). Gre za center za varnost internetnih lekarn, ki združuje 12 svetovno vodilnih podjetij za internetno prodajo in e-poslovanje (Interpol, 2012). Dejstvo je, da je nujno upoštevanje faktorja informacijsko-komunikacijske tehnologije (IKT), ki je tako orodje za storilce (Hall in Antonopoulos, 2016) kot tudi orodje za preiskovalce. Ponarejena zdravila potujejo po običajni poti od »distributerja« oziroma izdelovalca v razsutem stanju do t. i. »dropshipperja«. »Dropshipper« je oseba, ki sprejema pošiljke v razsutem stanju in jih pošilja naprej v kompletiranje ali pa to opravi sam in nato pošilja direktno končnemu kupcu. Če pošlje pošiljko naprej v kompletiranje t. i. »fulfillerju«, ta razsute pošiljke nato sestavi in jih direktno pošilja končnim kupcem po naročilu »dropshipperja«, ki tudi vodi spletno lekarno. Na ta način storilci dodobra zakrijejo sledi o poteh poslanih pošiljk ponarejenih zdravil. Naloge niso vedno tako natančno razdeljene. Nenazadnje je lahko tudi »distributer« »neposredni prodajalec« in ima lahko svoje lastne spletne strani ter tudi sam pošilja pošiljke neposrednim kupcem (Griljc, 2013; podobno o tem tudi Dégardin, Roggo in Margot, 2015; Leontiadis in Hutchings, 2015). Tudi postopek odkrivanja oziroma postopek preverjanja ali gre za ponarejeno zdravilo, se nekako odraža glede na korak v postopku distribucije (npr. ko so tablete še v »razsutem« stanju, so predmet detekcije in analiz tablete same, ko so pakirane pa predmet analiz postane tudi embalaža zdravil (Dégardin et al., 2018)). Metode detekcije in analize pa so podobno postopne, od vizualne inspekcije do podrobnih kemijskih in fizikalnih preiskav (Institute of Medicine (IOM), 2013).

Praktični priročnik za preiskave EU o ponarejenih zdravilih (Pharmacrime 3) (Eucojust, 2014) izpostavlja pomembnost medinstitucionalnega sodelovanja in svetuje oziroma predvideva ustanovitev posebnih preiskovalnih oziroma delovnih skupin, v katerih bi morali sodelovati vsaj predstavniki policije, carinske službe in službe pregona regulativne agencije za zdravila – v Sloveniji je to Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Omenjeni priročnik je bil izdan v okviru projekta *Pharmacrime 3*,² ki ga financirata Evropska komisija in Raziskovalni inštitut za raziskave o ponarejenih zdravilih (ang. *The Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM)*). Namen priročnika je zagotoviti preiskovalne postopke in tehnike državam, ki razvijajo preiskovalne zmogljivosti za boj proti farmacevtskemu kriminalu. V veliki večini evropskih držav policija oz. carina nima posebnih enot preiskovalcev, ki bi se ukvarjali s preiskovanjem tovrstne kriminalitete. Večina držav (na primer Hrvaška) to področje pokriva s preiskovalnimi skupinami, ki se ukvarjajo z »internetnim kriminalom«, Nemška policija ima poseben oddelek, ki se ukvarja samo s ponarejenimi izdelki, njihova ekipa pa šteje okoli 200 kriminalistov (Griljc, 2013). V Italiji obstaja enota Carabinieri N.A.S. (ita. *Nuclei Antisofisticazioni e Sanità*), gre za Enoto za ponarejanje v zdravstvu, v kateri je zaposlenih 1100 oficirjev, ki delujejo na 3 območjih Italije s sedeži enot v Milanu, Rimu in Neaplju (Belgi, 2013).³ Velik delež k uspešnemu odkrivanju in preiskavanju primerov v povezavi s ponarejenimi zdravili prinašajo tudi farmacevtska podjetja sama, ki s svojimi preiskovalnimi oddelki odkrivajo primere ponarejanja (glej prispevek Pfizerja v tej monografiji). Med drugim uporabljajo tudi spletno patroljiranje in oblike tajnega nakupa (Schweizer, 2015).

Poleg omenjenega priročnika, pa je na prostoru EU izredno velik doprinos k obravnavanju problematike ponarejenih zdravil prinesla konvencija Medicrime z originalnim imenom Konvencija Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (ang. *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (Council of Europe, 2011; glej tudi prispevek Zgaga Markelj v tej monografiji). Je prva in edina mednarodna pogodba, ki se ukvarja s problemom

² Projekt *Pharmacrime* izvaja mednarodna neprofitna organizacija (ang. Association for European Cooperation on Justice and Home Affairs) (EUCOJUST) (Združenje za evropsko sodelovanje na področju pravosodja in notranjih zadev) v sodelovanju z Raziskovalnim inštitutom za raziskave o ponarejenih zdravilih (ang. The Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM)), Irskim odborom za zdravila (ang. Irish Medicines Board) (IMB), mednarodno organizacijo kriminalistične policije (Interpol), Regulativno agencijo Združenega kraljestva za zdravila in zdravstvene izdelke (ang. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) (MHRA), Osrednjim uradom R. Francije za preprečevanje okoljskega in zdravstvenega kriminala Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP), Stalnim forumom za preprečevanje mednarodnega farmacevtskega kriminala (ang. Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime) (PFIPC) in Inštitutom za varnost farmacevtskih izdelkov (ang. Pharmaceutical Security Institute) (PSI) (Eucojust, 2014).

³ Karabinjerji navedenih enot opravljajo tako kriminalistične preiskave kot tudi inšpekcijske nadzore na področju hrane in živil ter zdravstva in farmacije. Poleg aktivnega preiskovanja in nadzorovanja na svojih področjih dela so zelo aktivni pri osveščanju ljudi, organizirajo predavanja v srednjih šolah, skrbijo za objave v medijih ter organizirajo in sodelujejo na raznih seminarjih in konferencah, tudi na mednarodnih (Belgi, 2013).

ponarejanja medicinskih izdelkov in daje podlago za (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), 2018):

- pregon kriminalnih dejanj na tem področju, kadar so storjena naklepno:
 - ponarejanja medicinskih izdelkov;
 - promet s ponarejenimi medicinskimi izdelki;
 - ponarejanje dokumentov;
 - izdelava, promet na debelo in drobno, posredovanje pri dobavi ali dajanje v promet zdravil brez ustreznih dovoljenj in medicinskih pripomočkov, ki ne izpolnjujejo zahtev o skladnosti ter nezakonita uporaba dokumentov;
- zaščito žrtev;
- nacionalno in mednarodno sodelovanje med pristojnimi organi na področju zdravja, carine in policije.

Koordinacijo izvajanja konvencije bo prevzelo Ministrstvo za zdravje v sodelovanju z JAZMP. Pri tem bodo sodelovali tudi Ministrstvo za pravosodje, Ministrstvo za finance – Carinska uprava, Ministrstvo za notranje zadeve – Policija in Kriminalistični urad (JAZMP, 2018). Slovenija ima precej dober pravni zakonodajni okvir in ni čisto brez izkušenj na področju preiskovanja kriminalitete v povezavi s ponarejenimi zdravili.

1.1 Slovenski zakonodajni okvir in izkušnje

Po slovenskem Zakonu o zdravilih (ZZdr-2, 2014) je definicija ponarejenega zdravila (62. točka 6. člena tega zakona) taka, da je ponarejeno zdravilo vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:

- identiteta, vključno z ovojnino in označevanjem ali ime ali sestava katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in njihovo jakostjo;
- izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
- zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Kazenska zakonodaja Republike Slovenije oziroma Kazenski zakonik (KZ-1-UPB2, 2012) vsebuje kazniva dejanja, med katera bi lahko uvrstili kot kazniva posamezna ravnanja na področju ponarejanja zdravil. Za preganjanje tovrstnih kaznivih dejanj so najbolj primerna kazniva dejanja:

- proizvodnja in promet škodljivih sredstev za zdravljenje po 183. členu (KZ-1-UPB2, 2012);
- neupravičena uporaba tuje oznake ali modela po 233. členu (KZ-1-UPB2, 2012) in
- tihotapstvo po 250. členu (KZ-1-UPB2, 2012).

Kaznivo dejanje proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje (183. člen) sicer inkriminira proizvodnjo, prodajo in dajanje v promet zdravil ali drugih sredstev za zdravljenje, ki so škodljiva za zdravje in tudi kazensko ovrednoti stopnje okvar zdravja (KZ-1-UPB2, 2012), vendar je ta določba dokaj neuporabna za celotno področje ponarejenih zdravil. Ko govorimo o kriminalističnem preiskovanju oziroma predpisanih posledicah iz Kazenskega zakonika za dokazovanje posameznega kaznivega dejanja, je namreč potrebno nevarnost za življenje oziroma posledice utemeljiti v smislu določb našega Kazenskega zakonika, ki kot posledico določajo posebno hudo, hudo ali lahko telesno poškodbo oziroma temu ustrezno okvaro zdravja. Tovrstnih škodljivih posledic za zdravje ljudi pa v primeru ponarejenih zdravil večinoma ni oz. jih ne moremo ugotoviti. Ponarejena zdravila pogosto vsebujejo zelo majhno količino učinkovine ali nadomestka učinkovine ali celo druge snovi, ki ne učinkuje na zdravje, kot na primer umetno sladilo. Dogaja se tudi, da imajo taka ponarejena zdravila »placebo« učinek in uporabnik dejansko misli, da učinkujejo. Ampak iz tega posledice za zdravje ljudi vseeno lahko izhajajo. Namreč v tem primeru je pacient osebno prepričan, da se zdravi s temi zdravili, vendar se v resnici ne in njegova bolezen lahko napreduje ter tudi na koncu privede do njegove smrti. Tudi v primeru, ko so snovi, ki so pridane ponaredkom, načeloma neškodljive za večino ljudi, so lahko za določene ljudi vseeno nevarne, na primer sladkor za diabetike ali moka za ljudi s celiakijo (Glušič, 2016). Škoda za zdravje oseb je lažje dokazljiva v primerih, ko ponarejena zdravila vsebujejo napačne snovi oziroma snovi v neustreznih (škodljivih) količinah, kljub temu pa veliko nevarnost povzročajo tudi zdravila, ki sploh ne vsebujejo delujoče snovi. Taka zdravila vsebujejo na primer samo laktozo in ne morejo imeti nikakršnega zdravitelne učinka. Vprašanje škode oziroma nevarnosti za ljudi je v Sloveniji deloma

razrešilo Višje sodišče v Mariboru (2013), ki je v enem primeru razsodilo, da četudi ponaredek vsebuje manj aktivne sestavine, je že samo nekontrolirano jemanje zdravil tisto, kar predstavlja nevarnost za zdravje ljudi.⁴

V preteklosti je tudi veljalo, da lahko to kaznivo dejanje stori le storilec, ki je pooblaščen za proizvodnjo, prodajo ali kakšno drugo razpolaganje z zdravili oziroma drugimi sredstvi za zdravljenje (Deisinger, 2002), s čimer se je iz kroga storilcev izločila večina udeleženih v procesu ponarejanja ter poznejše distribucije in dobave ponarejenih zdravil. Višje sodišče v Mariboru je 10. 1. 2013 s sodbo številka II Kp 3198/2010 na novo tlakovalo pot uporabe tega kaznivega dejanja, saj je razsodilo, da je lahko storilec tega kaznivega dejanja vsakdo, ne glede na nek predpisan odnos do proizvodnje, prodaje ali drugega razpolaganja z zdravili (Višje sodišče v Mariboru, 2013).

Naslednje kaznivo dejanje je v smislu zaščite industrijske lastnine neupravičena uporaba tuje oznake ali modela po 233. členu KZ-1-UPB2 (2012). V diktiji člena je pogoj, da gre za dejanje, storjeno pri opravljanju gospodarske dejavnosti, kar pa izključuje neposredno odgovornost fizičnih oseb. S tem se močno omeji možnost preganjanja današnjih oblik proizvodnje in preprodajanja ponarejenih zdravil. Za dokazovanje tega kaznivega dejanja mora biti ugotovljeno, da gre za ponarejanje nekega dejanskega in konkretnega zdravila, ter mora to izdelovalec oziroma lastnik tega konkretnega zdravila to tudi sam potrditi z opravljenimi primerjavami v svojih laboratorijih. Za pregon nedovoljenih oziroma kaznivih ravnanj na področju ponarejanja zdravil bi lahko uporabili tudi kaznivo dejanje neupravičene uporabe tujega izuma ali topografije po 234. členu KZ-1-UPB2 (2012), vendar se tu pojavi problem, ker določena zdravila zaradi poteka patenta niso več zaščitena kot blagovne znamke. Enako kot pri prejšnjem členu je tudi to dejanje lahko storjeno le pri gospodarskem poslovanju ter je s tem izključena neposredna odgovornost fizičnih oseb.

Kaznivo dejanje tihotapstva po 250. členu KZ-1-UPB2 (2012) vsebuje osnovni določbi, po kateri je kaznivo dejanje lahko izvršeno le čez carinsko črto Evropske unije, izogibajoč se ukrepom carinskega nadzorstva, poleg tega mora biti s prenašanjem blaga pridobljena velika premoženjska korist (KZ-1-UPB2, 2012). Za odkrivanje in pregon kaznivih ravnanj v povezavi s ponarejenimi zdravili na

⁴ V primeru, ko v telo doziramo manjše količine aktivne učinkovine, na bolezen oziroma zaščito pred njo negativno vplivamo, saj »jii« omogočamo razvijanje odpornosti na aktivno učinkovino. Slednje se je zgodilo v primerih anitmalarikov in predstavlja tudi problem na področju antibiotikov (IOM, 2013).

območju Slovenije določbe tega člena niso najbolj uporabne, saj v Evropski uniji velja prost pretok blaga in storitev. Do sedaj ni bilo ugotovljeno, da bi bila Slovenija prva oziroma ciljna država Evropske unije, v katero bi na primer iz Kitajske oziroma Indije uvozili v večjih količinah sestavine za izdelovanje ponarejenih zdravil ali že izdelana ponarejena zdravila. Iz nekaj zadnjih obravnavanih primerov je razvidno, da sta taki državi Finska ali Estonija, kamor se je preko Rusije ilegalno uvozilo sestavine in se potem že na območju Evropske unije s temi sestavinami polnilo ponarejena zdravila ter se jih je potem v manjših količinah distribuiral po ostalih evropskih državah, med njimi tudi v Slovenijo. Sicer so na izpostavi Carinskega urada na Letališču Brnik že zaznali in zasegli posamezne primere pošiljk s ponarejenimi zdravili, vendar je šlo za manjše količine le teh in so take primere obravnavali kot carinske prekrške po Zakonu o izvajanju carinske zakonodaje Evropske unije (ZICZEU, 2016).

Možna je sicer aplikacija tudi drugih določil KZ-1-UPB2 (2012), na primer:

- Kaznivo dejanje preslepitve kupcev po 232. členu KZ-1-UPB2 (2012) določa namero storilca, da z namenom preslepitve v večjem obsegu razpečava izdelke z oznako, v kateri so podatki, ki ne ustrezajo vsebini, vrsti, izvoru ali kakovosti blaga, ali razpečava izdelke brez oznake o vsebini, vrsti, izvoru, kakovosti ali trajanju izdelka. Toda za dokazovanje tega kaznivega dejanja je potrebno dokazovati storilcu večji obseg razpečevanja, kar je neopredeljen pojem in ga je potrebno ugotavljati v vsakem konkretnem primeru posebej (Deisinger, 2002). V primeru preprodaje ponarejenih zdravil je ugotavljanje večjega obsega razpečevanja zelo otežkočeno, glede na dejstvo, da se v največ primerih anonimno in preko pošte direktno na naslove uporabnikov pošilja posamezne škatlice ponarejenih zdravil.
- Za kaznivo dejanje goljufije po 211. členu KZ-1-UPB2 (2012) je zagrožena kazen relativno mila, za osnovno obliko spravljanja v zmotu z lažnim prikazovanjem ali prikrivanjem dejanskih okoliščin je predpisana kazen zapora treh let KZ-1-UPB2 (2012). V primeru manjše premoženjske škode oziroma namena storilca pridobiti si manjšo premoženjsko korist, je za pregon potreben predlog oškodovanca, ki pa v večini primerov s področja ponarejenih zdravil ni pripravljen sodelovati v postopkih, ali zaradi sramu ali zaradi strahu pred morebitnim pregonom oziroma kaznijo.

- Kazniva dejanja kršitve moralnih avtorskih pravic po 147. členu KZ-1-UPB2 (2012), kršitve materialnih avtorskih pravic po 148. členu KZ-1-UPB2 (2012) in kršitve avtorskih sorodnih pravic po 149. členu KZ-1-UPB2 (2012). Moralne avtorske pravice sicer varujejo avtorja glede njegovih duhovnih in osebnih vezi do dela, materialne avtorske pravice pa varujejo premoženjske interese avtorja s tem, da avtor izključno dovoljuje ali prepoveduje uporabo svojega dela in primerkov svojega dela. Tako bi ta dejanja prišla v poštev bolj z vidika na primer samega oblikovanja embalaže, logotipov, slik na embalaži ipd., ne pa glede vsebine oziroma ponarejanja zdravila. Je pa mogoč stek kaznivih dejanj, ki varujejo avtorske pravice na eni strani in industrijsko lastnino na drugi. Kot avtorska dela po Zakonu o avtorskih in sorodnih pravicah se namreč štejejo tudi dela industrijskega oblikovanja, hkrati pa so dela industrijskega oblikovanja kot avtorska dela lahko tudi predmet pravic industrijske lastnine (N. Pivk, intervju, 5. 6. 2018).

Za večino zgoraj naštetih kaznivih dejanj velja, da je za storitev takega dejanja zagrožena kazen zapora nižja od osmih let, Zakon o kazenskem postopku (ZKP-UPB8, 2012) v drugem odstavku 150. člena pa predpisuje, da se lahko odredijo prikriti poleg predpisanih oziroma določenih kaznivih dejanj, še za druga kazniva dejanja, za katera je v zakonu predpisana kazen zapora osmih ali več let. Pri tem gotovo velja, da so kriminalisti določenih oddelkov (npr. za organizirano kriminaliteto) bolj veščji v izvajanju določenih tovrstnih ukrepov kot kriminalisti iz drugih oddelkov.

S preiskovanjem primera na podlagi svojih pooblastil in v okviru svojih pravic lahko začne katerikoli izmed v uvodu navedenih državnih organov, vendar bi bilo potrebno v nadaljevanju združiti sile in izkušnje ter ustanoviti skupno preiskovalno skupino za sinergično delovanje različnih državnih organov na tako širokem področju ponarejanja in distribucije ter preprodaje ponarejenih zdravil.

Vsa omenjena problematika se je razkrila tudi znotraj precedenčnega primera v Sloveniji, ki je bil obravnavan v letih 2014 in 2015 na območju Maribora. V nekajmesečni kriminalistični preiskavi preprodaje zdravju škodljivih in ponarejenih zdravil oziroma kaznivega dejanja proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje po I. odstavku 183. člena KZ-1-UPB2 (2012), so bili odrejeni in tudi uporabljeni prikriti preiskovalni ukrepi. Odločitev senata sodišča

ob pritožbi na pripor je bila, da osumljenec ni izvršil naklepnega kaznivega dejanja po I. odstavku, ampak je izvršil dejanje iz malomarnosti po III. odstavku 183. člena KZ-1-UPB2 (2012), kjer pa je zagrožena kazen do 1 leta zapora. Sodišče je svoj sklep utemeljilo tako, da se obsojeni pri prodaji ni zavedal, da lahko povzroči škodo na zdravju ljudi in da torej ni deloval z naklepom škoditi. Zaradi tega so bili neveljavni vsi prikriti preiskovalni ukrepi in so se izločili vsi dokazi, pridobljeni z izvajanjem prikritih preiskovalnih ukrepov, ker so bili odrejeni neutemeljeno – nikakor pa niso bili pridobljeni nezakonito (Višje delovno in socialno sodišče, 2017).

Kar se tiče preiskovanja je potrebno omeniti, da je zgoraj omenjeni Praktični priročnik za preiskave EU o ponarejenih zdravilih (*Pharmacrime 3*) slovenska policija prejela že v letu 2014 in ga tudi dostavila operativnim skupinam na terenu, ki se ukvarjajo s preiskavami omenjenih oblik kriminala, vendar je ob dokaj neustreznih normativnih ureditvi na tem področju to le pripomoček za lažje razumevanje, vrednotenje in preiskovanje tovrstne kriminalitete (Glušič, 2016). Po statističnih podatkih Policije v Sloveniji od leta 2001 do 2017 obravnavamo letno od eno do dve, v nekaj primerih do tri kazniva dejanja proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012) (tabela 1).

Tabela 1: Št. KD po 183. členu KZ od leta 2005 do prvega polletja 2015 po označbi

| ŠTEVILO KD | Leto | | | | | | SKUPAJ |
|---------------------|------|------|------|------|------|------|--------|
| | 2007 | 2009 | 2010 | 2011 | 2014 | 2015 | |
| Skupna vsota | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | 3 | 11 |

Vir: Glušič, 2016

FURS nam je na zaprosilo posredoval podatke glede ponarejenih zdravil, ki so predstavljeni v tabeli 2. Ponarejena zdravila najpogosteje pridejo iz Kitajske, Indije in Singapurja.

Tabela 2: Podatki FURS-a o zadržanih zdravilih

| Podatki o zadržanem blagu | | | | | | |
|--------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| Število zadržanj | 555 | 1.334 | 4.053 | 2.669 | 1.089 | 746 |
| Ponarejeni izdelki (v kosih) | 830.867 | 198.340 | 506.460 | 3.188.323 | 1.289.706 | 196.930 |
| Ocenjena vrednost v € | 4,3 mio | 18,9 mio | 12,5 mio | 28,9 mio | 4,9 mio | 4 mio |
| Podatki o zadržanih zdravilih | | | | | | |
| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| Število zadržanj | 35 | 57 | 34 | 44 | 21 | 11 |
| Ponarejeni izdelki (v kosih) | 1.749 | 4.818 | 4.152 | 2.198 | 676 | 272 |
| Ocenjena vrednost v € | 8.745 | 138.090 | 21.060 | 10.990 | 3.500 | 1.930 |

Vir: FURS na zaprosilo, 2018

2 Ključni problemi na področju odkrivanja, preiskovanja in dokazovanja kriminalitete v povezavi s ponarejenimi zdravili v Sloveniji

Zaradi pravne praznine in predvsem zaradi navidezno manj pomembne in neškodljive problematike, glede na obravnavano število kaznivih dejanj, v Sloveniji zaenkrat ni formalno urejenega medsebojnega sodelovanja pristojnih organov v smislu Praktičnega priročnika za preiskave EU o ponarejenih zdravilih (*Pharmacrime 3*). Znotraj Policije se kazniva dejanja s področja ponarejanja zdravil preiskujejo v pristojnosti različnih služb v okviru kriminalistične policije:

- s področja gospodarske kriminalitete se obravnavajo kazniva dejanja, ki imajo za posledico oškodovanje v smislu neupravičene uporabe tuje oznake ali modela, kraje intelektualne lastnine, preslepitve kupcev ali goljufije;
- s področja organizirane kriminalitete se obravnavajo kazniva dejanja v segmentu, ko gre za preiskavo zoper organizirano kriminalno združbo – način izdelovanja, distribucije in preprodaje ponarejenih zdravil se ne razlikuje od preprodaje prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;

- s področja splošne kriminalitete se obravnavajo kazniva dejanja, ko nastane škodna posledica na zdravju, v največ primerih smrt oziroma huda ali posebno huda telesna poškodba ali temu ustrezna okvara zdravja.

Gre za občutno dilemo glede obravnave kaznivih dejanj s ponarejenimi zdravili glede pristojnosti oziroma uporabnosti različnih služb kriminalistične policije, ki so organizirane in razvrščene na podlagi metodike kriminalističnega preiskovanja. Kriminalisti s področja gospodarske kriminalitete v svojih preiskavah predvsem ugotavljajo morebitno oškodovanje v smislu neupravičene uporabe pravic industrijske lastnine, kraje intelektualne lastnine, preslepitve kupcev ali goljufije, pri čemer je težko definirati kazniva dejanja v zvezi s področjem ponarejenih zdravil. Za pregon storilcev je na primer potrebno delovanje pri gospodarskem poslovanju v diktiji posameznih kaznivih dejanj, saj se lahko preganja le pravne osebe, ali mora biti dejanje izvršeno čez carinsko črto Evropske unije kot meja dovoljenega ukrepanja in podobno. Kriminalisti s področja organizirane kriminalitete so usmerjeni v preiskave organiziranih kriminalnih združb in z uporabo prikritih preiskovalnih ukrepov te združbe identificirajo, identificirajo člane teh združb in nato prodirajo v vrhove teh združb ter hkrati zaznavajo in dokumentirajo izvršena kazniva dejanja in ostala prepovedana ravnanja. Kriminalisti s področja splošne kriminalitete obravnavajo predvsem kazniva dejanja, usmerjena v človekovo življenje in telo ter človekovo zdravje, in se lotijo preiskave šele ko nastopi škodna posledica na zdravju, v največ primerih smrt oziroma huda ali posebno huda telesna poškodba ali temu ustrezna okvara zdravja.

Glede na sam način izvrševanja različnih kaznivih dejanj s področja ponarejenih zdravil in najbolj učinkovito uporabnih kriminalističnih metod za preiskovanje takih kaznivih dejanj, bi bilo najbolj učinkovito ravno preiskovanje s pomočjo prikritih preiskovalnih ukrepov, kot se to uporablja pri preiskovanju preprodaje steroidov oziroma nedovoljenih snovi v športu, saj se tako način proizvodnje snovi kot tudi način distribuiranja in nadaljnje prodaje ne razlikuje od preprodaje ponarejenih zdravil. Tudi iz letnega poročila Europola oziroma Europolove ocene ogroženosti zaradi hudih oblik organiziranega kriminala (ang. *Serious and Organised Crime Threat Assessment* (SOCTA)) izhaja, da so storilci tako kaznivih dejanj v povezavi s prepovedanimi drogami (primer amfetaminov) ter prepovedanih snovi v športu kot tudi kaznivih dejanj s področja ponarejenih

zdravil isti, tako v fazi proizvodnje kot v fazi distribucije in nadaljnje preprodaje ponarejenih zdravil (Europol, 2013). Nedvomno je bilo tudi že večkrat na različne načine potrjeno, da se s trgovino s ponarejenimi zdravili ukvarjajo mednarodne organizirane kriminalne združbe, saj gre za zelo obširen in raznolik ter medsebojno povezan spekter ilegalnih in prepovedanih oziroma kriminalnih aktivnosti: od izdelave, pakiranja, nadaljnje distribucije, spletne ponudbe ter nadaljnje preprodaje ponarejenih zdravil.

Po mnenju piscev Praktičnega priročnika za preiskave EU o ponarejenih zdravilih (*Pharmacrime 3*) bi morala biti taka preiskovalna skupina zmožna izvajati finančne preiskave in tajne operacije, nadzorovati pošiljke in izvajati druge posebne preiskovalne metode. Preiskovalci naj bi imeli (Eucojust, 2014):

- znanje o tihotapljenju pri uvozu/izvozu;
- znanje o delovanju farmacevtske dobavne verige;
- dober stik z mediji, dostop do medijev in poznavanje medijev;
- znanje o proizvodni in distribucijski praksi;
- povezavo z industrijo oziroma dostop do zasebnega sektorja;
- dostop do znanja o zdravstvenem tveganju, kar zajema posedovanje temeljitega znanja o zdravilih in o branju kemičnih in mikrobioloških analiz, toksikologije in virov ter znanja o javnem zdravju.

Sekundarno, zgoraj opisane pomanjkljivosti 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) so bile že naslovljene znotraj Policije. Na delovnih sestankih predstavnikov Policije s predstavniki Ministrstva za pravosodje je že bila predlagana sprememba 183. člena Kazenskega zakonika o proizvodnji in prometu škodljivih sredstev za zdravljenje, in sicer prenovitev v smislu izvršitvenih oblik v 186. členu o neupravičeni proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog. Člen 183 bi bilo potrebno definirati tako, da bi bila kazniva že sama posest oziroma prodaja ponarejenih zdravil (Glušič, 2016).

3 Zaključek

Tematika ponarejenih zdravil brez dvoma dobiva svoj delež raziskovalne pozornosti. Tudi segment odkrivanja različnih ponarejenih zdravil (Singh et al., 2009; Jung, Ortiz, Limberger in Mayorga, 2012) oziroma odkrivanja ponarejene embalaže ponarejenih zdravil (Dégardin et al., 2018) je predmet znanstvenega raziskovanja. Slednje omogoča konstantni napredek na področju odkrivanja ponaredkov, toda v določeni meri se vseeno ohranja prvi problem, to je prvotna prepoznavna (vzbuditev suma), da bi določeni izdelek lahko bil ponaredek. Torej tisti moment, ki spodbudi nekoga, da pošlje ali tablete ali embalažo na testiranje oziroma takšno testiranje originalnosti izvede sam.

V zvezi s ponarejenimi zdravili se v Sloveniji pojavlja veliko dilem oziroma je veliko nejasnosti. Ne vemo in ne zavedamo se, kakšen je obseg ponarejenih in predvsem zdravju škodljivih zdravil, na kakšen način se ponarejena zdravila pripelje v Slovenijo, se v Sloveniji ponarejena zdravila samo preprodaja ali se jih tudi pakira, oglašuje na spletnih straneh, razpošilja po Sloveniji ali celo po Evropi in podobno. Ravno tako se ne zavedamo oziroma nam niso jasne možne posledice uživanja takih zdravil, ali so in v kakšni meri so življenjsko ogrožajoča, smo morebiti že imeli smrt kot posledico uživanja ponarejenih zdravil, pa tega nismo zaznali. Posebna in verjetno enako obširna tema bi bila tudi glede obsega zdravil, ki se pojavljajo na področju veterine (za zdravljenje goveda, čebel, drobnice ipd.). V okviru naše razprave so pomembni trije koraki, in sicer: I. ratifikacija konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011); II. sprememba slovenske zakonodaje, ki bi za začetek morala biti usklajena z omenjeno konvencijo in potem bi bilo smiselno preoblikovati 183. člen KZ-1-UPB2 (2012), in sicer na podoben način kot je oblikovan 186. člen KZ-1-UPB2 (2012) (o tem glej tudi prispevek Arnuš Tabaković in Kičin v tej monografiji); in III. odgovor na vprašanje »*Kdo bi moral preiskovati kazniva dejanja v zvezi s ponarejenimi zdravili?*«.

In odgovor, ki je nakazan, je, da se zdijo za preiskovanje tovrstne kriminalitete najbolj usposobljeni kriminalisti s področja preiskovanja organizirane kriminalitete. V prihodnje bi bilo potrebno izboljšati komunikacijo med pristojnimi institucijami znotraj države, predvsem med Finančno upravo RS oziroma carinsko službo, Tržnim inšpektoratom, Policijo in pristojnimi organi v zdravstvu, kot je Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke. V sodelovanju z Interpolom, Europolom ali preko drugih organov, kot je Stalni

forum za preprečevanje mednarodnega farmacevtskega kriminala (PFIPC) in nenazadnje tudi s pomočjo posameznih farmacevtskih družb (in njihovih zasebnih detektivov) je potrebno začeti ugotavljati in identificirati proizvajalce ponarejenih zdravil, ki ponavadi niso znani, oziroma ugotavljati izvor ponarejenih zdravil in smer njihovega prihoda v Evropsko unijo.

Literatura

- Belgi, P. (2013). Investigative approach to the illegal traffic of medicines. *European operational training for investigations against pharmaceutical crime – TrainPharmCrime*. Ljubljana: Ministrstvo za notranje zadeve, Uprava kriminalistične policije.
- Council of Europe. (28. 10. 2011). *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (CETS No. 211). Pridobljeno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>
- Dégardin, K., Guillemain, A., Klespe, P., Hindelang, F., Zurbach, R. in Roggo, Y. (2018). Packaging analysis of counterfeit medicines. *Forensic Science International*, 291, 144–157.
- Dégardin, K., Roggo, Y. in Margot, P. (2015). Forensic intelligence for medicine anti-counterfeiting. *Forensic Science International*, 248, 15–32.
- Deisinger, M. (2002). *Kazenski zakonik s komentarjem*. Ljubljana: GV Založba.
- Eucojust. (2014). *Praktični priročnik za preiskave EU o ponarejenih zdravilih (Pharmacime 3)*. Ljubljana: Ministrstvo za notranje zadeve.
- Europol. (2013). *Threat Assessment 2013 – Counterfeit goods violating health, safety and food regulations and sub-standard goods*. Pridobljeno na <https://www.europol.europa.eu/sites/default/files/documents/socta2013.pdf>
- Glušič, F. (26. 11. 2016). Kazniva dejanja v povezavi s ponarejenimi in zdravju škodljivimi zdravili. Prispevek predstavljen na *Ponarejena zdravila: se res zavedamo njihovih posledic?* Fakulteta za varnostne vede UM, Fakulteta za farmacijo UL, Ljubljana. Pridobljeno na <https://www.fvv.um.si/ponarejena-zdravila/>
- Griljc, J. (2013). *Trgovina s ponarejenimi in nelegalnimi zdravili*. Predavanje za kriminaliste s področja trgovine s ponarejenimi in nelegalnimi zdravili. Gotenica: Ministrstvo za notranje zadeve.
- Hall, A. in Antonopoulos, G. A. (2016). *Fake meds online: The internet and the transnational market in illicit pharmaceuticals*. London: Palgrave Macmillan.
- Institute of Medicine (IOM). (2013). *Countering the problem of falsified and substandard drugs*. Washington: The National Academies Press.
- Interpol. (2009). *International operation combats online supply of counterfeit and illegal medicines*. Pridobljeno na <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2009/PR111>
- Interpol. (2010). *International operation targets online supply of counterfeit and illegal medicines*. Retrieved from <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2010/PR083>
- Interpol. (2011). *Global operation strikes at online supply of illegal and counterfeit medicines worldwide*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2011/PR081>

- Interpol. (2012). *Global crackdown on illicit online pharmacies*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2012/PR077>
- Interpol. (2013). *International operation targets online sale of illicit medicines*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2013/PR077>
- Interpol. (2014a). *Pharmaceutical crime and organized criminal groups*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime>
- Interpol. (2014b). *Pharmaceutical crime and organized criminal groups: An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Media/Files/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-Crime-and-Organized-Criminal-Groups>
- Interpol. (2015). *Interpol-coordinated operation strikes at organized crime with seizure of 20 million illicit medicines*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-082>
- Interpol. (2017). *Millions of medicines seized in largest INTERPOL operation against illicit online pharmacies*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-119>
- Interpol. (2018a). *Operations*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations>
- Interpol. (2018b). *Operation Cobra*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Cobra>
- Interpol. (2018c). *Operation Giboia*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Giboia>
- Interpol. (2018d). *Operation Porcupine*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Porcupine>
- Interpol. (2018e). *Operation Pangea*. Pridobljeno na <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). (2018). *Medicrime konvencija*. Pridobljeno na <https://www.jazmp.si/nadzor/ponarejena-zdravila/medicrime-konvencija>
- Jung, C. R., Ortiz, R. S., Limberger, R., in Mayorga, P. (2012). A new methodology for detection of counterfeit Viagra® and Cialis® tablets by image processing and statistical analysis. *Forensic science international*, 216(1-3), 92–96.
- Kazenski zakonik (KZ-1-UPB2). (2012, 2015, 2016, 2017). *Uradni list RS*, (50/12, 54/15, 6/16, 38/16).
- Leontiadis, N. in Hutchings, A. (2015). Scripting the crime commission process in the illicit online prescription drug trade. *Journal of Cybersecurity*, 1(1), 81–92.
- Schweizer, K. (21. 10. 2015). *Big pharma's darknet drug deal*. Pridobljeno na <https://www.bloomberg.com/news/features/2015-10-21/darknet-drug-trade-lures-big-pharma-to-tor>
- Singh, S., Prasad, B., Savaliya, A. A., Shah, R. P., Gohil, V. M., in Kaur, A. (2009). Strategies for characterizing sildenafil, vardenafil, tadalafil and their analogues in herbal dietary supplements, and detecting counterfeit products containing these drugs. *Trends in Analytical Chemistry*, 28(1), 13–28.
- Višje delovno in socialno sodišče. (2017). Sodba številka Pdp 590/2017 z dne 24. 8. 2017.
- Višje sodišče v Mariboru. (2013). Sodba številka II Kp 3198/2010 z 10. 1. 2013.

Zakon o kazenskem postopku (ZKP-UPB-8). (2012, 2013, 2014). *Uradni list RS*, (32/12, 47/13, 87/14).

Zakon o zdravilih (ZZdr-2). (2014). *Uradni list RS*, (17/14).

Zakonu o izvajanju carinske zakonodaje Evropske unije (ZICZEU). (2016). *Uradni list RS*, (32/16).

Ureditev ponarejenih zdravil v Medicrime konvenciji in Kazenskem zakoniku-1

SABINA ZGAGA MARKELJ

Povzetek Prispevek najprej opredeli predmet obravnavanja, tj. ponarejen medicinski izdelek, z vidika Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje, nato predstavi obstoječa kazniva dejanja in prekrške, upoštevne za kazenski pregon kriminalitete, povezane s ponarejenimi medicinskimi izdelki, zaključí pa s predstavitvijo možnih rešitev v slovenski sodni praksi oziroma zakonodaji. V slovenski kazenski ureditvi namreč ni posebnega kaznivega dejanja ponarejanja medicinskih izdelkov, poznamo pa kazniva dejanja in prekrške, ki pokrivajo posamezne vidike te kriminalitete. Osrednje kaznivo dejanje je kaznivo dejanje proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje (183. člen Kazenskega zakonika (KZ-1-UPB2), 2012)). V bodoče bi bilo mogoče inkriminacijo ponarejanja medicinskih izdelkov graditi bodisi na ustrezni zakonski razširitvi zakonskega znaka »škodljivost za zdravje« iz 183. člena KZ-1-UPB2, (2012), bodisi na povsem novi inkriminaciji celotnega kroga ravnanj proizvodnje in prometa ponarejenih medicinskih izdelkov, pri čemer je bistvenega pomena opredelitev zakonskega znaka »ponarejen medicinski izdelek«.

Ključne besede: • škodljiva sredstva za zdravljenje • objektivna nevarnost
• kršitev avtorskih pravic in pravic industrijske lastnine • preslepitev kupcev
• ponarejanje listin •

NASLOV AVTORICE: dr. Sabina Zgaga Markelj, docentka, svetovalka, Ustavno sodišče Republike Slovenije, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: sabinazgaga@gmail.com.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.6>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

Regulation of Counterfeit Medicines in the Medicrime Convention and the Criminal Code-1

SABINA ZGAGA MARKELJ

Abstract This paper firstly defines its topic (counterfeit medicinal product) from the viewpoint of the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (2011), then presents the Slovene criminal law rules and minor offences legislation governing these types of crime, and concludes with the presentation of potential solutions for the Slovene criminal case law and legislation. In fact, there are no specific criminal law provisions on counterfeiting medicinal products in the Slovene criminal law legislation, however, there are certain provisions regarding criminal acts and minor offences, which regulate certain aspects of such crime. The central criminal law provision defines the criminal offence of manufacture and trade in harmful remedies (Article 183 of the Criminal Code). In the future, it could be possible to broaden the definition of "harmful remedies" from Article 183 of the Criminal Code or to define a new criminal offence of counterfeiting medicinal products. In the latter case, the definition of counterfeit medicinal products is of the greatest importance.

Keywords: • harmful remedies • objective danger • violation of copyright and industrial rights • deception of consumers • falsification of documents •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Sabina Zgaga Markelj, PhD, Assistant Professor, Advisor, Constitutional Court of the Republic of Slovenia, Ljubljana, Slovenia, e-mail: sabinazgaga@gmail.com.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.6>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

1 Uvod

Prispevek vsebuje pregled trenutne slovenske kazenskopravne ureditve ponarejenih zdravil. Upoštevajoč običajno terminologijo, ki se uporablja ob obravnavi te problematike, je govora o ponarejenih zdravilih, čeprav velja že na začetku opozoriti, da je ta naslov glede na dejansko stanje in tudi glede na mednarodnopravne vire preozek. V skladu s tem bi bila bolj primerna besedna zveza »ponarejen medicinski izdelek«.¹

Prispevek tako najprej opredeli predmet obravnavanja z vidika Konvencije Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje (ang. *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health* (konvencija Medicrime)) (Council of Europe, 2011), v osrednjem delu pa predstavlja obstoječa kazniva dejanja, ki bi bila lahko upoštevna za kazenski pregon kriminalitete, povezane s ponarejenimi zdravili. Opozorjeno je tudi na prekrškovno problematiko, zaključni pa se z možnimi rešitvami v sodni praksi oziroma zakonodaji.

2 Konvencija Sveta Evrope o ponarejanju medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanjih, ki ogrožajo javno zdravje

Obstaja več mednarodnopravnih in regionalnih pravnih virov s tega področja, mi začenjamo prispevek s predstavitvijo opredelitve ponarejenega medicinskega izdelka z vidika Medicrime konvencije (Council of Europe, 2011), ki je bila podpisana v Moskvi 28. 10. 2011² v okviru organizacije Sveta Evrope in predpisuje opredelitev ponarejenega medicinskega izdelka z vidika regionalne organizacije s širšim članstvom kot ga ima Evropska unija (EU). Poleg tega je ta konvencija zaenkrat edina mednarodna pogodba, ki opredeljuje ponarejene medicinske izdelke in od držav podpisnic zahteva, da kot kazniva dejanja s primernimi kaznimi ter odgovornostjo pravnih oseb določijo izdelavo ponaredkov (5. člen), dobavo, ponudbo za dobavo in trgovanje s ponaredki (6. člen), ponarejanje dokumentov (7. člen) in druga podobna kazniva dejanja, ki ogrožajo javno zdravje (8. člen), da ustrezno opredeli svojo jurisdikcijo, pogoje za izvedbo kazenskega postopka in mednarodno sodelovanje ter zaščito žrtev v

¹ Tako tudi konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011). Drugače Direktiva 2001/83/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (2001) (v nadaljevanju Direktiva 2001/83/ES, (2001)), ki se ukvarja zgolj s ponarejenimi zdravili.

² Na primer že omenjena Direktiva 2001/83/ES (2001).

primeru ponarejenih medicinskih izdelkov. Gre za klasično pogodbo mednarodnega kazenskega prava, v kateri je dolžna država podpisnica urediti materialno in procesnopravno podlago za učinkovit kazenski pregon v primeru opredeljenega kaznivega dejanja, tj. ponarejanja medicinskih izdelkov.

Konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) opredeljuje področje svoje uporabe in v 3. členu določa, da se konvencija nanaša na medicinske izdelke, ne glede na to, ali so zavarovani v skladu s pravicami intelektualne lastnine ali ne, ali so generični ali ne, vključno z opremo, namenjeno uporabi skupaj z medicinskimi pripomočki, ter na zdravilne učinkovine, pomožne snovi, dele in materiale, namenjene za uporabo pri proizvodnji medicinskih izdelkov. Za razumevanje te opredelitve pa je treba upoštevati tudi vsebino 4. člena konvencije Medicrime, ki določa opredelitev posameznih pojmov.

Najširši izraz, ki ga je mogoče najti že v naslovu konvencije in določa predmet njenega urejanja, je medicinski izdelek. Konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) štiti medicinske izdelke pred ponarejanjem v 4. členu konvencije, natančneje v točki j (»lažno predstavljanje glede identitete in/ali vira«), ne glede na to, ali so zavarovani v skladu s pravicami intelektualne lastnine ali ne, ali so generični³ ali ne. Opredelitev je torej široka. Med medicinske izdelke konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) šteje najprej zdravila, ki so opredeljena kot zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki so lahko: I) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih; II) vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije s farmakološkim, imunološkim ali presnovnim delovanjem ali da bi se določila diagnoza; ter III) zdravila v preskušanju.⁴ V Sloveniji trenutno opredeljuje zdravilo Zakon o zdravilih-2 (ZZdr-2, 2014). Zakonska definicija zdravila se v bistvenem ujema z definicijo zdravila iz konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011).⁵

³ Glej 20. točko prvega odstavka 6. člena ZZdr-2 (2014): »Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin(e) in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo in čigar bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega.«

⁴ Točka (b) 4. člena konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011).

⁵ ZZdr-2 (2014) določa v tretjem odstavku 5. člena še vire snovi, konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) pa velja izrecno tudi za zdravila v preskušanju.

Medicinski pripomočki, drug velik del medicinskih izdelkov, pa so v konvenciji Medicrime (Council of Europe, 2011) opredeljeni kot vsak instrument, aparat, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki je uporabljen samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo proizvajalec navaja kot potrebno posebej za diagnostične in/ali terapevtske namene in je nujno potrebna za pravilno uporabo pri ljudeh za: I) diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni; II) diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje, lajšanje ali kompenzacijo poškodbe ali prizadetosti; III) raziskovanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomije ali fiziološkega procesa; IV) nadzora nad zanositvijo; in ki ne dosega svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so lahko ta v pomoč pri njegovem delovanju.⁶ To področje v Sloveniji ureja Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri, 2009), ki v 3. členu ureja vsebinsko enako opredelitev medicinskega pripomočka.

Poleg tega šteje konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) med medicinske izdelke tudi opremo, namenjeno uporabi skupaj z medicinskimi pripomočki in zdravilne učinkovine. Slednje opredeljuje kot vsako snov ali mešanico snovi, ki je namenjena za uporabo pri izdelavi zdravila in ki potem, ko se uporabi pri izdelavi zdravila, postane aktivna sestavina tega zdravila.⁷ Med medicinske izdelke šteje še pomožne snovi (vsaka snov, ki ni zdravilna učinkovina ali končni izdelek, temveč je le del sestave zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini in je ključnega pomena za celovitost končnega izdelka),⁸ ter dele in materiale, namenjene za uporabo pri proizvodnji medicinskih izdelkov.⁹

Glede na navedeno je torej mogoče ponovno poudariti, da konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) pokriva dve glavni področji, ki ju pri nas pokrivata ZZdr-2 (2014) in ZMedPri (2009), ki sta z vidika opredelitve predmetov njenega urejanja v bistvenem dovolj široka, da pokrijeta predmet urejanja konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011).

⁶ Točka (f) 4. člena konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011).

⁷ Točka (e) 4. člena konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011). Podobno 97. točka prvega odstavka 6. člena ZZdr-2 (2014).

⁸ Točka 63 prvega odstavka 6. člena ZZdr-2 (2014).

⁹ Točka (g) 4. člena konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011).

Termin, ki je bistven za obravnavanje problematike ponarejenih zdravil in za presojanje primernosti slovenske kazensko-pravne ureditve z vidika omenjene konvencije ter ki se že takoj pokaže za najbolj problematičnega, ker določa meje kazensko-pravne intervencije na tem področju, je ponarejanje. V tem delu se pokaže celotna problematika ponarejenih zdravil – tj. odgovor na vprašanje, kaj pomeni ponarejanje zdravil. Konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) (upoštevajoč tudi njen 3. člen, tj. da se konvencija nanaša na medicinske izdelke ne glede na to, ali so zavarovani v skladu s pravicami intelektualne lastnine ali ne, ali so generični ali ne) se je odločila za zelo široko opredelitev. V skladu s točko (j) 4. člena konvencije je ponarejanje vsako lažno predstavljanje glede identitete in/ali vira medicinskega izdelka. Tudi ob upoštevanju 5. člena konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011)¹⁰ se torej za opredelitev kaznivega dejanja po tej konvenciji ne zahteva, da bi bil ponarejen medicinski izdelek škodljiv za zdravje ljudi ali živali, da bi pomenilo ponarejanje kršitev pravic intelektualne lastnine ali da bi tak izdelek povzročil kakršnokoli škodo ljudem ali živalim, ne glede na to, kdo je storilec tega dejanja in ne glede na to, ali je dejanje izvršeno znotraj uradne verige proizvodnje in prodaje zdravil ali izven nje itd.

Kljub temu pa je treba opozoriti tudi na preambulo konvencije, v skladu s katero je namen te konvencije preprečevanje in boj proti nevarnostim za javno zdravje.¹¹ V skladu s temi določbami je treba ob izvajanju konvencije upoštevati njen namen in načelo sorazmernosti. Poleg tega tudi 8. člen konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011) zahteva inkriminacijo podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje, iz česar bi bilo mogoče sklepati, da je namen celotne konvencije preprečevanje dejanj v zvezi s ponarejanjem medicinskih izdelkov, ki ogrožajo javno zdravje.

¹⁰ 5. člen – Izdelava ponaredkov

1) Vsaka pogodbenica sprejme potrebne zakonodajne in druge ukrepe v svojem notranjem pravu, ki kot kazniva dejanja opredeljujejo mednarodno proizvodnjo ponarejenih medicinskih izdelkov, zdravilnih učinkovin, pomožnih snovi, delov, materialov ali dodatkov.

2) Glede zdravil in po potrebi medicinskih pripomočkov, zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi prvi odstavek velja tudi za kakršnokoli njihovo ponarejanje.

Vsaka država ali Evropska unija lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali odobritvi z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, izjavi, da si pridržuje pravico, da ne uporablja ali da uporablja samo v posebnih primerih ali pod posebnimi pogoji prvi odstavek v zvezi s pomožnimi snovmi, deli in materiali ter drugi odstavek v zvezi s pomožnimi snovmi.

¹¹ »...glede na to, da ta konvencija ne obravnava vprašanj v zvezi s pravicami intelektualne lastnine; ob upoštevanju nujnosti priprave celovitega mednarodnega dokumenta, ki bo osredotočen na vidike preprečevanja, zaščite žrtev in kazensko-pravni vidik boja proti vsem oblikam ponarejanja medicinskih izdelkov in podobnih kaznivih dejanj, ki ogrožajo javno zdravje, in ki bo vzpostavil poseben mehanizem spremljanja; ob zavedanju, da je treba za učinkovit boj proti svetovni nevarnosti, ki jo predstavljajo ponarejanje medicinskih izdelkov in podobna kazniva dejanja, spodbujati tesno mednarodno sodelovanje med članicami in nečlanicami Sveta Evrope.« (prevod S. Z. M.)

3 Ureditev v kazenskem zakoniku-1-UPB2 (KZ-1-UPB2, 2012)

KZ-1-UPB2 (2012) trenutno ne določa posebnega kaznivega dejanja v povezavi s ponarejenimi medicinskimi pripomočki ali vsaj ponarejenimi zdravili. Glede na lastnosti kriminalitete v zvezi s tem¹² pa so za obravnavanje ponarejenih medicinskih pripomočkov upoštevana nekatera že obstoječa kazniva dejanja iz poglavij kaznivih dejanj zoper človekovo zdravje, gospodarstvo, življenje in telo, splošno varnost ljudi in premoženja, človekove pravice in svoboščine, premoženje in pravni promet.

Najbolj upošteveno je kaznivo dejanje proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje iz 183. člena KZ-1-UPB2 (2012). To kaznivo dejanje izvrši, kdor proizvaja, prodaja ali kako drugače daje v promet zdravila ali druga sredstva za zdravljenje, ki so škodljiva za zdravje (prvi odstavek 183. člena KZ-1-UPB2, 2012).

V primerjavi z opredelitvijo ponarejenih medicinskih izdelkov in ponarejanja v konvenciji Medicrime (Council of Europe, 2011) se tudi ta inkriminacija izkaže za omejeno. Za izvršitev tega kaznivega dejanja morajo biti namreč predmet dejanj po prvem odstavku 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) sredstva za zdravljenje, ki so škodljiva za zdravje. Kadar gre za promet z zdravju neškodljivimi sredstvi za zdravljenje, kaznivo dejanje po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012) ni upošteveno. Za širino inkriminacije je tako ključnega pomena razlaga zakonskega znaka škodljivosti za zdravje. Selinšek (2007) razlaga zdravje kot stanje dobrega telesnega in duševnega počutja, brez motenj v delovanju organizma. Glede same škodljivosti za zdravje pa opredeljuje, da se zahteva konkretna nevarnost za zdravje, medtem ko Deisinger (2017) zastopa stališče, da je inkriminirana že abstraktna nevarnost za zdravje ljudi. Objekt varstva so namreč uporabniki medicinskih pripomočkov oziroma zdravil.

Druga omejitev te inkriminacije je v tem, da je inkriminiran zgolj promet s sredstvi za zdravljenje ljudi, ne pa tudi živali (Višje sodišče v Ljubljani, 2012), kar je sicer tudi urejeno s konvencijo Medicrime (Council of Europe, 2011). Sredstva za zdravljenje pa naj bi vsebovala tako zdravila po ZZdr-2 (2014), kot tudi medicinske pripomočke po ZMedPri (2009) (Deisinger, 2017).

¹² Bralcu priporočamo v branje druga poglavja te monografije, v katerih se lahko seznanimo s škodljivimi posledicami te kriminalitete in v katere pravne dobrine posega.

Po drugi strani je kaznivo dejanje glede oblike krivde široko, saj je mogoče kaznivo dejanje izvršiti tako iz naklepa (po prvem odstavku), kot tudi iz malomarnosti (po tretjem odstavku v zvezi s prvim odstavkom 183. člena KZ-1-UPB2 (2012)). Tudi glede storilca gre za splošno kaznivo dejanje, ki ga lahko izvrši vsakdo, ne glede na posebno lastnost storilca »kdor proizvaja, ...«. Za kaznivo dejanje lahko po 6. točki prvega odstavka 25. člena Zakona o odgovornosti pravnih oseb za kazniva dejanja (ZOPOKD-UPB1, 2004) odgovarja tudi pravna oseba. Glede na naravo izvršitvenih ravnanj je mogoče kaznivo dejanje po prvem ali tretjem odstavku 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) izvršiti tako v storitveni obliki, kot tudi v nepravi opustitvi v primeru garanta, in sicer tako v obliki nadzorstvene garantne dolžnosti (na primer v primeru, ko ima garant dolžnost nadzora nad škodljivimi sredstvi za zdravljenje), kot tudi varovalne garantne dolžnosti (ko ima garant dolžnost varovanja določenih šibkejših oseb, na primer svojih pacientov).

Glede razlage škodljivosti sredstev za zdravljenje je seveda ključnega pomena sodna praksa. Izpostaviti velja predvsem sodbo Višjega sodišča v Mariboru št. II Kp 3198/2010 z dne 10. 1. 2013, v kateri je bilo ugodeno pritožbi državnega tožilca zaradi odločbe o kazenski sankciji. Višje sodišče je tako soglašalo s stališčem državnega tožilca, da izrek pogojne obsodbe, ki je kazenska sankcija zgolj opozorilne narave, pri obdolženemu ni utemeljen. Sodišče prve stopnje je pri odločanju o kazenski sankciji upoštevalo, da je prodal ponarejena zdravila ne več kot 26 osebam in da za nobenega kupca ni izkazano, da bi imel zaradi njih zdravstvene težave, razen enega, ki je z uživanjem tablet Cialis povezal višji pritisk in krvavitve iz nosu, ni pa ugotovilo posebnih oteževalnih okoliščin, kot je navedeno v obrazložitvi napadene sodbe. Državni tožilec je po stališču Višjega sodišča utemeljeno navajal, da bi sodišče prve stopnje moralo dejstvo, da je obdolžencu državni organ tovrstno dejavnost že prepovedal, pa je z njo kljub temu nadaljeval, upoštevati kot oteževalno okoliščino (Višje sodišče v Mariboru, 2013).

Sodišče prve stopnje naj bi prezrlo veliko objektivno nevarnost prodaje ponarejenih tablet za zdravje ljudi, ki naj bi bila razvidna iz izvedenskega mnenja. Višje sodišče se je oprlo na izvedensko mnenje in sprejelo stališče, da pritožba državnega tožilca utemeljeno opozarja na nevarnost jemanja ponarejenih zdravil in s tem težo obdolžencu očitane kaznivega dejanja, pri tem pa navedbe zagovornika, da so ponaredki vsebovali manj škodljivih snovi kot originali, teže in nevarnosti očitane kaznivega dejanja ne zmanjšujejo. Pri presoji škodljivosti

za zdravje torej ni upoštevalo le dejanske količine zdravju škodljivih snovi, kakršna izhaja iz izvedenskega mnenja, in dejanske morebitne nastale poškodbene posledice na zdravju ljudi, ampak tudi druge okoliščine. Upoštevalo je, da lahko tovrstna zdravila predpiše samo zdravnik, ki ustreznost jemanja tovrstnih zdravil presodi glede na zdravstveno stanje pacienta, in da jih lahko izda samo farmacevt na zdravniški recept, ter, kot izhaja iz izvedenskega mnenja, da predstavlja nevarnost za zdravje ljudi predvsem nekontrolirano jemanje teh zdravil, ne pa zgolj njihova sestava. Iz mnenja izvedenke je po stališču Višjega sodišča razvidno, da navedeni zdravili ob nepravilni rabi ali rabi brez zdravniškega nadzora predstavljata povečano tveganje za zdravje uporabnika, zaradi česar morajo biti promet, prodaja in uporaba strogo nadzorovani, kupci ponarejenih zdravil, ki jih je prodajal obdolženec, pa niso bili pod ustreznim zdravniškim nadzorom in so uporabljali ponaredke, ki lahko resno ogrozijo zdravje uporabnikov. Ugotovitev, da priče, ki so bile zaslišane v obravnavani kazenski zadevi, zdravstvenih težav niso imele, ne zmanjšuje nevarnosti in teže obravnavanega kaznivega dejanja, prav tako ne okoliščina, kdo je opravil analizo obdolžencu zaseženih ponaredkov (Višje sodišče v Mariboru, 2013).

Za promet z izdelki, ki niso zdravila, bi bilo lahko upošteveno tudi kaznivo dejanje iz 184. člena KZ-1-UPB2 (2012) (proizvodnja in promet zdravju škodljivih živil in drugih izdelkov), ki ga po prvem odstavku izvrši, kdor proizvaja, prodaja ali kako drugače daje v promet živila, ki so škodljiva za zdravje ljudi, in tako povzroči nevarnost za življenje ali zdravje ljudi, po drugem odstavku pa, kdor proizvaja, prodaja ali kako drugače daje v promet sredstva za osebno nego, otroške igrače ali podobne izdelke za množično potrošnjo, ki so škodljivi za zdravje. Kot pri kaznivem dejanju iz 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) je tudi v tem primeru kaznivo dejanje relevantno le za izdelke, škodljive zdravju ljudi. Glede objekta kaznivega dejanja pa je to kaznivo dejanje širše kot konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011), saj pokriva tudi druge izdelke, ne le zdravil in medicinskih pripomočkov, ki jih ureja 183. člen KZ-1-UPB2 (2012).

Čeprav konvencija Medicrime (Council of Europe, 2011) izrecno opozarja, da se ne ukvarja s tistimi posledicami ponarejenih zdravil, ki se nanašajo na pravice intelektualne lastnine, so upoštevena tudi kazniva dejanja, ki ščitijo te pravice. Izbira kaznivega dejanja je odvisna od vrste intelektualne pravice, ki je s posameznim kaznivim dejanjem napadena, vsekakor pa je očitno, da so s tem kaznivim dejanjem zaščiteni (predvsem) imetniki intelektualnih pravic. Tako so upoštevena kazniva dejanja neupravičene uporabe tujega izuma ali topografije

(234. člen KZ-1-UPB2, 2012), kršitve moralnih avtorskih pravic (147. člen KZ-1-UPB2, 2012) ter kršitve materialnih avtorskih pravic (148. člen KZ-1-UPB2, 2012).

Kriminaliteta, povezana s ponarejenimi zdravili, ima še en pomemben vidik. Pogosto so kupci takih izdelkov preslepljeni in se ob nakupu ne zavedajo, da gre za ponarejene izdelke. V takih primerih je relevantno tudi kaznivo dejanje iz 232. člena KZ-1-UPB2 (2012), tj. kaznivo dejanje preslepitve kupcev. To kaznivo dejanje izvrši kdor zato, da bi preslepil kupce, v večjem obsegu razpečava izdelke z oznako, v kateri so podatki, ki ne ustrezajo vsebini, vrsti, izvoru ali kakovosti blaga, ali razpečava izdelke, ki niso toliko težki ali take kakovosti, kot se pri njih navadno domneva, ali razpečava izdelke brez oznake o vsebini, vrsti, izvoru, kakovosti ali trajanju izdelka, če je taka oznaka predpisana. Kot je bilo že omenjeno, je to kaznivo dejanje relevantno le, če kupec ni bil seznanjen z neustreznimi lastnostmi izdelka in če je preslepljen, nerelevantno pa je v primerih, ko je kupec s ponarejanjem seznanjen. To kaznivo dejanje pokriva tako zdravila kot tudi medicinske pripomočke ter druge izdelke. Objekt varstva pa niso nosilci pravic intelektualne lastnine, ampak kupci izdelkov z neustreznimi lastnostmi.

Če pride ponarejeno zdravilo v uradno verigo proizvodnje in prodaje zdravil po ZZdr-2 (2014) oziroma ZMedPri (2009), pa so upoštevna tudi kazniva dejanja iz poglavja kaznivih dejanj zoper javno zdravje, zlasti malomarno opravljanje lekarniške dejavnosti (182. člen KZ-1-UPB2, 2012). To kaznivo dejanje lahko izvrši le lekarnar ali druga oseba, pooblaščenca za izdajanje zdravil, ki iz malomarnosti ne pripravi zdravila v predpisanem razmerju ali količini ali izda namesto predpisanega ali zahtevanega zdravila drugo zdravilo ali snov ali pri pripravljanju ali izdajanju zdravil kako drugače ravna v nasprotju s pravili znanosti in stroke in tako povzroči, da se komu občutno poslabša zdravje. Gre torej za posebno kaznivo dejanje. Omejitev tega kaznivega dejanja je tudi v tem, da ga je mogoče izvršiti le iz malomarnosti (če je izvršeno iz naklepa, so upoštevna kazniva dejanja telesnih poškodb), poleg tega mora nastati poškodbeno prepovedana posledica – občutno poslabšanje zdravja. Za dokončanje kaznivega dejanja torej ne zadošča zgolj kršitev pravil znanosti in stroke. To pomeni, da je to kaznivo dejanje še ožje kot kaznivo dejanje po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012), pri katerem se zahteva »zgolj« škodljivost sredstev za zdravljenje, brez kakršnihkoli poškodbenih posledic.

Glede na zahteve, ki jih postavljata ZZdr-2 (2014) in ZMedPri (2009) za promet z zdravili in medicinskimi pripomočki in glede na zahteve konvencije Medicirime (Council of Europe, 2011), je kriminaliteta, povezana s ponarejenimi zdravili, nujno povezana tudi s ponarejanjem listin, zato sta relevantni tudi kaznivi dejanji ponarejanja listin (251. člen KZ-1-UPB2, 2012) in posebnega primera ponarejanja listin (252. člen KZ-1-UPB2, 2012).

4 Prekrškovni vidik

Kriminaliteto ponarejenih zdravil delno pokrivajo tudi določene kaznovalne določbe ZZdr-2 (2014) in ZMedPri (2009). Med njimi velja tako na primer omeniti 192. člen ZZdr-2 (2014), ki ureja hujše prekrške, med drugim dajanje v promet zdravila iz 21. člena ZZdr-2 (2014) (tj. zdravilo, ki nima dovoljenja iz prvega, drugega ali tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2 (2014), odobritve iz petega in šestega odstavka 8. člena ZZdr-2 (2014), ni proizvedeno v skladu z dokumentacijo za dovoljenje za promet z zdravilom ali v skladu z dobro proizvodno prakso, mu je potekel rok uporabnosti ali mu je bila dokazana oporečnost njegove kakovosti, varnosti ali učinkovitosti), opustitve obveščanja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) v primeru iz 23. člena ZZdr-2 (2014) ali proizvodnjo in kontrolo zdravila v nasprotju z 28. členom ZZdr-2 (2014).

ZMedPri (2009) določa podobne kazenske določbe, med drugim opredeljuje prekršek opravljanja prometa z medicinskimi pripomočki na drobno, ki ni v skladu s 53. členom ZMedPri (2009), dajanja na trg ali v uporabo medicinskih pripomočkov, ki niso skladni z zahtevami ZMedPri (prvi odstavek 19. člena, 2009), pritrjevanja oznake ali napisa, podobnega oznaki CE, ki je zavajajoč glede pomena ali grafičnega videza oznake CE (četrti odstavek 30. člena); opravljanja prometa na drobno z in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki za samotestiranje HIV izven lekarne (tretji odstavek 53. člena); zavajajočega predstavljanja lastnosti in namen uporabe medicinskih pripomočkov (tretji odstavek 59. člena); in dajanja na trg ali v uporabo izdelkov, predstavljenih z lastnostmi medicinskega pripomočka, ki se na podlagi ZMedPri (2009) ne razvrščajo med medicinske pripomočke (60. člen).

5 Pogled naprej?

Iz predstavitve slovenske ureditve je očitno, da slovensko kazensko pravo ne pozna posebnega kaznivega dejanja, ki bi inkriminiralo prav protipravna dejanja v povezavi s ponarejanjem zdravil. Kljub temu ni mogoče reči, da naša zakonodaja te problematike še ni zaznala in da te kriminalitete ni mogoče preganjati. Poznamo namreč določena kazniva dejanja in prekrške, ki pokrivajo posamezne vidike kriminalitete ponarejenih zdravil. Osrednje kaznivo dejanje je zagotovo kaznivo dejanje proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje iz 183. člena KZ-1-UPB2 (2012), vendar je to kaznivo dejanje, kot je bilo opozorjeno, ožje od zahtev konvencije Medicrime (Council of Europe, 2011), saj pokriva zgolj sredstva za zdravljenje, ki so škodljiva za človekovo zdravje.

V prihodnje bi bilo mogoče tako ustrežnejšo inkriminacijo ponarejanja zdravil graditi bodisi na ustrezni zakonski razširitvi zakonskega znaka »škodljivost za zdravje« iz 183. člena KZ-1-UPB2 (2012), kolikor že jezikovni pomen dosedanjega zakonskega znaka ne omogoča dovolj široke inkriminacije (tj. ne le škodljivost zaradi vsebnosti škodljivih snovi, ampak tudi objektivna nevarnost zaradi nekontroliranega jemanja zdravil). Druga možnost pa je opredelitev posebne inkriminacije, ki bi pokrila celotni krog ravnanj proizvodnje in prometa ponarejenih medicinskih izdelkov,¹³ pri čemer je seveda spet bistvenega pomena opredelitev zakonskega znaka »ponarejen medicinski izdelek«. Vsekakor bi bilo treba tudi pri morebitni novi inkriminaciji upoštevati razlikovanje med primeri, ko je to ponarejanje zdravju škodljivo in ko tega ni. Opredelitev tega zakonskega znaka mora ustrezati tudi zahtevam načela zakonitosti iz 28. člena Ustave ter načelu določnosti (*lex certa*) (Ustava Republike Slovenije (URS), 1991). Glede na širino te kriminalitete, njene različne vidike (ali se kupec zaveda ponarejanja ali ne, zaščita kupca ali imetnika pravic intelektualne lastnine, ali so ponarejeni izdelki škodljivi ali ne, ali so vključeni v uradno verigo zdravil ali ne, ali je protipraven tak izdelek sam po sebi ali šele škodljive posledice njegove uporabe itd.) ter zahteve načela *lex certa*, se prav opredelitev tega zakonskega znaka izkaže za težko in ključno nalogo pri opredelitvi kaznivega dejanja neupravičene proizvodnje in prometa s ponarejenimi medicinskimi izdelki. V obeh primerih je

¹³ Podobno kot kaznivo dejanje iz 186. člena KZ-1-UPB2 (2012): neupravičena proizvodnja in promet s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog.

torej ključno vprašanje, kaj je smisel te inkriminacije, kako široko opredeliti kaznivo dejanje in kaj posledično pomeni ponarejanje medicinskih izdelkov.

Opomba

Stališča, izražena v tem prispevku, so stališča avtorice in jih ni mogoče šteti za stališča Ustavnega sodišča.

Literatura

- Council of Europe. (28. 10. 2011). *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (CETS No. 211)*. Pridobljeno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>
- Deisinger, M. (2017). *Kazenski zakonik 2017 (Posebni del: s komentarjem, sodno prakso in literaturo)*. Maribor: Poslovna založba MB.
- Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/ES). (28. 11. 2001). *Uradni list Evropske unije* L 311 13/Zv. 27 (posebna izdaja v slovenščini), 69–130. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>
- Kazenski zakonik (KZ-1-UPB2). (2012, 2015, 2016, 2017). *Uradni list RS*, (50/12, 6/16, 54/15, 38/16, 27/17).
- Selinšek, L. (2007). *Kazensko pravo, splošni del in osnove posebnega dela*. Ljubljana: GV Založba.
- Ustava Republike Slovenije (URS). (1991, 1997, 2000, 2003, 2004, 2006, 2013, 2016). *Uradni list RS*, (33/91, 42/97, 66/00, 24/03, 69/04, 68/06, 47/13, 75/16).
- Višje sodišče v Ljubljani. (2012). Sklep Višjega sodišča v Ljubljani št. II Kp 73655/2010 z dne 4. 12. 2012.
- Višje sodišče v Mariboru. (2013). Sodba Višjega sodišča v Mariboru št. II Kp 3198/2010 z dne 10. 1. 2013.
- Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri). (2009). *Uradni list RS*, (98/09).
- Zakon o odgovornosti pravnih oseb za kazniva dejanja (ZOPOKD-UPB1). (2004, 2008, 2012). *Uradni list RS*, (98/04, 65/08, 57/12).
- Zakon o zdravilih (ZZdr-2). (2014). *Uradni list RS*, (17/14).

Delo državnega tožilstva na področju ponarejenih zdravil

JASMINA ARNUŠ TABAKOVIĆ IN SEDIN KIČIN

Povzetek Vseobsežnost problematike konstantnega pojava ponarejenih zdravil na svetovnem, s tem pa tudi na evropskem in nacionalnem trgu, narekuje dosleden kazenski pregon vseh oseb, ki kakorkoli sodelujejo pri njihovi proizvodnji in njihovem plasiranju med končne uporabnike. Če ravnanja teh oseb izpolnjujejo zakonske znake kakšnega kaznivega dejanja po Kazenskem zakoniku (KZ-1-UPB2, 2012), je na tožilstvu kot edinemu organu pregona storilcev kaznivih dejanj, da že v predkazenskem postopku poskrbi, da se zberejo vsi ključni dokazi, na podlagi katerih bo mogoče zoper storilce voditi kazenski postopek. To pa je že zaradi nizke stopnje zaznave kaznivih dejanj, praktičnih ovir in obstoječe inkriminacije po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012) zelo težko, včasih celo nemogoče. Zaradi tega je ključno oblikovati določbo, ki sama po sebi ne bo predstavljala ovire za pregon storilcev, ob tem pa (na državni ravni in širše) poskrbeti za dobro medinstitucionalno sodelovanje, ki bi pripomoglo k učinkovitejšim in hitrejšim postopkom.

Ključne besede: • ponarejena zdravila • proizvodnja in promet škodljivih sredstev za zdravljenje • tožilska praksa • kritične točke pregona • predlog za izboljšanje inkriminacije •

NASLOVA AVTORJEV: mag. Jasmina Arnuš Tabaković, višja pravosodna svetovalka, Vrhovno državno tožilstvo Republike Slovenije, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: jasmina.arnus-tabakovic@dt-rs.si. Sedin Kičin, okrajni državni tožilec, Okrožno državno tožilstvo v Ljubljani, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: sedin.kicin@dt-rs.si.

The Impact on Prosecutors' Practices on Counterfeit Medicines

JASMINA ARNUŠ TABAKOVIĆ & SEDIN KIČIN

Abstract Counterfeit medicines on the global, European and national markets require consistent criminal prosecution of all persons involved in the production of such products and their placing on the market, thus making them available to patients. Prosecutors are faced with a difficult and sometimes impossible assignment when prosecuting such cases because of the low degree of detection of such criminal offences, practical obstacles and incriminations, as defined in Article 183 of the Slovene Criminal Code. The prosecutors' role is to ensure that all key evidence is collected during pre-trial proceedings, particularly if suspects' activities meet the requirements set for the legal classification of the criminal offence under Article 183 of the Criminal Code. This is why it is crucial to formulate clear provisions to remove legal barriers. The State should not only ensure an incrimination that would cover all practices of counterfeit medicines, but also provide for interinstitutional cooperation which would lead to effective prosecution in order to protect and maintain public health.

Keywords: • counterfeit medicines • production and trading in harmful remedies • prosecution practice • critical point of prosecution • proposal for improving incrimination provisions •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Jasmina Arnuš Tabaković, MSc, Senior Judicial Advisor, Supreme State Prosecutor's Office of the Republic of Slovenia, Ljubljana, Slovenia, e-mail: jasmina.arnus-tabakovic@dt-rs.si. Sedin Kičin, Circuit State Prosecutor, District Public Prosecutor's Office in Ljubljana, Ljubljana, Slovenia, e-mail: sedin.kicin@dt-rs.si.

1 Uvod

Razsežnost škodljivih sredstev za zdravljenje, kot so ponarejena zdravila, opredeljena v 183. členu Kazenskega zakonika (KZ-1-UPB2, 2012), je po svetu in Evropski uniji (EU) zelo problematična, saj predstavlja resno grožnjo in tveganje za javno zdravje, škoduje pacientom, povzroča izgube v proračunih in hkrati lahko pripomore k širjenju drugih oblik organiziranega kriminala. Tovrstna zdravila so problematična ne le z vidika človekovega zdravja, farmacevtske in medicinske stroke, ampak tudi z vidika odkrivanja, pregona in dokazovanja storilcem očitane kaznivega dejanja.

Poseben problem zaznave ponarejenih zdravil predstavlja tudi prodaja preko spleta, ki preprosto odpira vrata toksičnim zdravilom. V EU je na voljo kar 30.000 spletnih strani s prodajo zdravil, od katerih je 97 % spletnih strani s prodajo ponarejenih zdravil. Problem predstavljajo tudi ponarejena zdravila, ki do bolnikov ne pridejo samo po nezakonitih poteh, ampak tudi po zakonitih dobavnih verigah. V Sloveniji je zakonita dobavna veriga dobro regulirana, kar je rezultat implementacije nacionalne in nadnacionalne zakonodaje (Resolucija Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2013 o organiziranem kriminalu, korupciji in pranju denarja: priporočila za ukrepe in pobude, ki bi jih bilo treba sprejeti (končno poročilo), 2016; Evropska komisija, 2018).

Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije (ang. *World Health Organization* (WHO)) naj bi bilo kar 10 % zdravil ponarejenih, zaradi njihovega uživanja pa dnevno umre več tisoč ljudi, še posebej v afriških državah. Letno po svetu iz tega razloga umre okoli milijon ljudi (WHO, 2010). Posel s ponarejenimi zdravili je dobičkonosnejši od posla s prepovedanimi drogami, saj naj bi bil vreden več milijard dolarjev, pri čemer se ocene gibljejo od 40 milijard pa tudi do 200 milijard dolarjev (HealthResearchFunding.org, 2019). Ponarejajo se praviloma zdravila za zdravljenje raka, aidsa, malarije, tuberkuloze, erektilne disfunkcije, pa tudi zdravila za zdravljenje drugih bolezenskih stanj.

Gre torej za zdravila, ki so nevarna za človekovo zdravje in življenje, kar narekuje ustrezno ukrepanje državnih organov. Obseg te problematike prikazuje tudi opravljena analiza državnotožilske prakse, ki je ponudila podatke o učinkovitosti oziroma neučinkovitosti pregona storilcev kaznivih dejanj in s tem tudi ugotovitve o primernosti obstoječe inkriminacije, kar je prikazano in obrazloženo v nadaljevanju prispevka.

2 Državnotožilska praksa

Tožilstvo se pri obravnavi kaznivega dejanja po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012) s ponarejenimi zdravili ne ukvarja kot z materialnim ali moralnim falsifikatom/ponaredkom, ampak presoja izpolnjenost biti kaznivega dejanja, ki se kaže v njihovi škodljivosti za zdravje ljudi. Ključna pri vsem tem je torej izpolnitev objektivnega zakonskega znaka **škodljivosti za zdravje**, ki se ugotavlja na podlagi analiz in izvedeniških mnenj strokovnjakov ustrezne stroke, najpogosteje izvedencev farmacije ali toksikologije. Poleg ugotavljanja krivde storilca, tj. ali je dejanje storjeno naklepoma ali iz malomarnosti, tožilec presoja tudi izvršitvena ravnanja **proizvodnje, prodaje ali drugačnega načina dajanja v promet** zdravil ali drugih sredstev za zdravljenje, ki so za zdravje škodljiva.

Pri temeljni obliki kaznivega dejanja po prvem odstavku 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) zakonodajalec ni predpisal nastanka prepovedane posledice, medtem ko je za kvalificirani obliki dejanja, kot sta ti, opredeljeni v četrtem in petem odstavku tega člena, določil nastanek posledic hude ali posebno hude telesne poškodbe ali okvare zdravja ene ali več oseb oziroma smrti ene ali več oseb. Kazenski zakonik za kvalificirane oblike predpisuje višje kazni zapora.¹ Zakonodajalec je posegel v besedilo kaznivega dejanja le enkrat, in sicer je v letu 2008 s sprejetjem KZ-1, ko je kaznivo dejanje iz 194. člena Kazenskega zakonika (KZ, 1994) opredelil v 183. členu KZ-1-UPB2 (2012), spremenil njegov kaznovalni okvir na način, da je predpisal višje kazni,² kar nedvomno kaže na to, da se je zavedal problema ponarejenosti zdravil in njihove škodljivosti na zdravje ljudi.

Na podlagi razpoložljivih podatkov je tožilstvo na državni ravni v zadnjih 13 letih, od leta 2005 do 2018, v zvezi s ponarejenimi zdravili obravnavalo manj kot 10 primerov, kjer so predmet zasega bila ponarejena zdravila proti erektilni disfunkciji, kot so Viagra, Cialis in Kamagra gel. Z vidika tožilskih primerov bi lahko ponarejena zdravila opredelili kot zdravila, ki od originalov odstopajo tako po kvaliteti kot po količini aktivnih učinkovin, se od njih razlikujejo po serijski številki in po datumu uporabnosti, ali ker dotična zdravila niso registrirana, kar prav tako lahko kaže na njihovo ponarejenost.

¹ Pri temeljni obliki je za dejanje, storjeno z naklepom, predpisana kazenska sankcija zapora do 8 let, pri kvalificirani do 10 let oziroma od 1 do 15 let. Za dejanje storjeno iz malomarnosti je v temeljni obliki predpisana kazen zapora do 1 leta, za kvalificirano obliko pa od 1 do 10 let (KZ-1-UPB2, 2012).

² Zakonodajalec je dvignil kaznovalni okvir pri temeljni obliki iz 3 na 8 let, razen za dejanje, storjeno iz malomarnosti, je ohranil kazensko sankcijo zapora do 1 leta.

V že tako nizkem številu obravnavanih zadev je tožilstvo na podlagi določbe 161. člena Zakon o kazenskem postopku (ZKP-UPB-8, 2012) zavrglo kazenske ovadbe, ker niso bili podani zakonski znaki kaznivega dejanja oziroma ker ni bil podan utemeljen sum, da je bilo storjeno kaznivo dejanje, ali ker so bile podane okoliščine, ki izključujejo kazenski pregon. Konkretno torej: ker hramba škodljivih sredstev za zdravljenje ni kazniva, ker ni moč dokazati, da je osumljeni farmacevtska sredstva proizvajal, prodajal ali jih kako drugače dajal v promet, ker zasežena količina farmacevtskih sredstev ne kaže na nadaljnjo prodajo, ker ni bila ugotovljena škodljivost zdravil ali ker je kazenski pregon zastaral.

Ugotovitve analize in majhno število obravnavanih zadev kažejo na neustrezno kazenskopravno zakonodajo in na problematiko kaznivih dejanj v zvezi s ponarejenimi zdravili, katero zakonodajalec, kljub pozivom strokovne javnosti (Jenuš, 2016) in obstoječe mednarodne in nadnacionalne zakonodaje³, do danes ni dopolnil.

2.1 Primer dobre tožilske prakse

Kljub obstoječi inkriminaciji ter splošnim težavam pri zaznavi kaznivih dejanj in odkrivanjem njihovih storilcev, je Okrožno državno tožilstvo v Mariboru vodilo postopek zaradi kaznivega dejanja proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012), ki se je zaključil s obsodilno sodbo (Višje sodišče v Mariboru, 2013) in zaenkrat predstavlja edino pravnomočno obsodilno sodno odločbo v zvezi s ponarejenimi zdravili ter iz tega razloga primer dobre tožilske prakse.

Osumljenec, ki je bil s strani Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)⁴ predhodno že obravnavan zaradi kršitve delovnopravne zakonodaje – prodaje na črno, je na svetovnem spletu prodajal ponarejena zdravila. JAZMP je s preliminarno analizo ugotovila, da so zdravila, ki jih je prodajal na spletu, ponarejena, zato je o dejanju obvestila tožilstvo, ki je usmerjalo predkazenski postopek.

³ Najbolj ključna je t. i. konvencija Medicrime s celim imenom *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*, ki je bila sprejeta 28. 10. 2011 v Moskvi (Council of Europe, 2011).

⁴ Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke je državni organ, ki je pristojen za izvajanje pooblastil na podlagi Zakona o zdravilih (ZZdr-2, 2014).

Na podlagi ovadbe JAZMP je bilo osumljencu očitati, da je preko spletne strani prodajal ponarejeno zdravilo za zdravljenje erektilne disfunkcije. Tožilstvo je na podlagi pobud Policije preiskovalnemu sodniku predlagalo izdajo sodnih odredb za preiskavo hiše in avtomobila, pregled telefonov in računalnika ter pridobitev bančnih podatkov. Kriminalisti so osumljencu zasegli ponarejena zdravila in želeje, potrdila o oddaji pošiljk, gotovino v znesku 25.500,00 EUR ter kopije navodil o uporabi Viagre in Cialisa. Na podlagi zaseženih mobilnih telefonov in računalnika je bilo ugotovljeno, da je osumljenec beležil kupce, katerim je prodajal ponarejena zdravila, prav tako so bile najdene datoteke, s katerimi so bile izdelane spletne strani v hrvaškem in nemškem jeziku, kar kaže na njegovo delovanje tudi na tujem trgu. Na podlagi pridobljenih bančnih podatkov je bilo ugotovljeno, da je v kritičnem času prodajal zdravila najmanj 19 kupcem, čeprav je bilo najdenih več tisoč naslovov, katerim je poslal pakete.

JAZMP je opravila izredno kontrolo kakovosti zaseženih zdravil in ugotovila, da pri zdravilih Cialis 20 mg vsebnost učinkovine v zdravilu ne ustreza deklarirani vsebnosti, saj je zdravilo vsebovalo 25 % manj tadalafila. Pri zdravilih Cialis 25 mg je bilo ugotovljeno, da zdravila ne ustrezajo zahtevam originalnega zdravila po čistoči in kvantitativnih določitvah ter masi, vsebnost tadalafila pa je znašala 136 % glede na deklarirano vrednost, torej je zdravilo vsebovalo 36 % več tadalafila.

Na podlagi omenjene preliminarne analize je bilo ugotovljeno, da je pri zaseženih zdravilih brez dvoma šlo za ponaredek, saj so odstopala od originalov, tako po kvaliteti kot po količini aktivnih učinkovin, prav tako pa so se od teh razlikovala po serijski številki in datumu uporabnosti. Analiza zaseženih zdravil je bila tudi podlaga za zaključek, da ponarejana zdravila lahko resno ogrozijo zdravje in življenja ljudi.

Čez pol leta je tožilstvo prejelo kazensko ovadbo Policije, ki je izvajala ukrep tajnega opazovanja zoper drugo osebo, pri kateri se je tega dne nahajal ta isti osumljenec, ki je bil po odhodu ustavljen in kontroliran. Zasežena mu je bila majhna količina zdravil, in sicer 2 škatlici tablet Cialis 20 mg, škatlica Tadalafil SX20 in škatlica Viagre, prav tako mu je bilo zaseženih 18 poštnih sporočil različnim osebam.

Na podlagi ovadb JAZMP in Policije je tožilstvo na pristojno sodišče vložilo dve zahtevi za preiskavo in dve obtožnici, kateri je sodišče zaradi enotne obravnave združilo in vodilo enoten postopek zoper obdolženega zaradi kaznivega dejanja po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012).

Tožilstvo je obdolženemu v kazenskem postopku očitalo, da je preko spletne strani prodajal zdravila proti erektilni disfunkciji (Viagra in Cialis po ceni 54,00 EUR), ki se lahko izdajajo samo na recept in ki so odstopala od originalnih zdravil po količini in kvaliteti aktivnih učinkovin, s tem pa je ogrozil zdravje najmanj 27 kupcev, ki so se odzvali na njegovo ponudbo.

Sodna izvedenka, toksikologinja, je v izvedeniškem mnenju zapisala, da lahko jemanje zdravil za erektilno disfunkcijo z aktivnima učinkovinama sildenafil in tadalafil po lastni presoji brez zdravniškega nadzora resno ogrozi zdravje uporabnika, še posebej, ko gre za nepravilno odmerjanje zdravila in neupoštevanje kontraindikacij zdravila v primeru nekaterih bolezni ter medsebojnega delovanja z drugimi zdravili. V primeru rabe ponarejenih zdravil je tveganje še bistveno večje.

V obravnavanem primeru je Okrožno sodišče v Mariboru obdolženega spoznalo za krivega storitve kaznivega dejanja proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje po prvem odstavku 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) ter mu izreklo pogojno obsodbo, s katero mu je določilo 7 mesecev zapora, ki pa ne bo izrečena, če obdolženi v preizkusni dobi 2 (dveh) let ne stori novega kaznivega dejanja. Sodišče je obdolženemu tudi odvzelo zasežene tablete in protipravno premoženjsko korist.

Tožilstvo je bilo mnenja, da sankcija opominjevalne narave glede na povzročeno nevarnost ni primerna, zato je na višje sodišče vložilo pritožbo zaradi odločbe o kazenski sankciji. Tožilstvo je opozorilo, da teža kaznivega dejanja kaže nevarnost jemanja ponarejenih zdravil, zagovornik obdolženega pa je takšnemu mnenju ugovarjal z utemeljitvijo, da so ponaredki vsebovali manj škodljivih snovi kot originali.

Po pritožbi tožilstva je Višje sodišče v Mariboru kazensko sankcijo opominjevalne narave spremenilo tako, da je obsojenemu izreklo kazen zapora 7 mesecev. Svojo odločitev je gradilo na dejstvu, da lahko tovrstna zdravila predpiše samo zdravnik, ki ustreznost jemanja zdravil presodi glede na zdravstveno stanje pacienta, da zdravila lahko izda samo farmacevt na zdravniški recept in da predstavlja nevarnost za zdravje ljudi predvsem nekontrolirano jemanje teh zdravil, ne pa zgolj njihova sestava, četudi z manjšo vsebnostjo aktivnih učinkovin (Višje sodišče v Mariboru, 2013).

Opisan primer dobre tožilske prakse potrjuje, da lahko kaznivo dejanje po 183. členu KZ-1-UPB2, 2012 stori vsakdo, torej tudi fizična oseba, ki ni pooblaščenca za proizvodnjo zdravil ali njihovo dajanje v promet. Čeprav je bila v opisanem primeru ugotovljena kriminalna količina izjemno obsežna (poleg obsežne prodaje še hramba in prevažanje teh ponarejenih zdravil, njihovo oglaševanje po spletu doma in v tujini itd.), pa je tožilstvo lahko v skladu z obstoječo zakonodajo obdolžencu očitalo le prodajo ponarejenih zdravil (preko spleta) najmanj 27 kupcem, kolikor jih je bilo na podlagi zbranih dokazov mogoče identificirati. Namreč zato, da bi se lahko obtoževala prodaja, je bilo potrebno dokazati ne le dano ponudbo, temveč tudi njen sprejem.⁵

Vse opisano jasno kaže na potrebo po sprejemu ukrepov na zakonodajni in praktični ravni v smeri zagotovitve kvalitetnejšega in učinkovitejšega pregona storilcev teh kaznivih dejanj, o čemer bomo pisali v nadaljevanju.

3 Predlogi za učinkovitejši pregon

3.1 Nujnost spremembe 183. člena KZ-1

Opozorila medicinske in farmacevtske stroke, da je pojav ponarejenih zdravil tako na ilegalnem trgu kot tudi v zakoniti dobavni verigi vse večji, upoštevajoč že omenjeno nevarnost teh zdravil in podatke, da so tožilstva v Republiki Sloveniji v času od 1. 1. 2005 do 1. 1. 2018 obravnavala manj kot deset zadev v zvezi s kaznivim dejanjem proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012) in 193. členu KZ (1994) (torej tudi

⁵ Pri izvršitveni obliki prodaje je dejanje dokončano, ko je med kupcem in prodajalcem sklenjen dogovor glede blaga in cene, pri tem pa ni potrebno, da je blago kupcu tudi izročeno. Primerjaj: Deisinger, 2017, str. 337 – komentar k 186.členu KZ-1-UPB-2, 2012.

ponarejenih zdravil) ter da je bila dosežena zgolj ena obsodilna sodba, narekujejo temeljit razmislek o nujnosti izboljšave inkriminacije tega kaznivega dejanja.

S tem namenom je najprej potrebno predstaviti problem dosedanje dikcije 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) in ugotoviti preostale kritične točke pregona ter šele nato formirati določbo, ki bo omogočala pregon najširšega možnega spektra sodelujočih oseb pri proizvodnji ponarejenih zdravil in njihovem plasiranju med končne uporabnike.

3.1.1 Problem obstoječe inkriminacije

Opaziti je sicer, kot že pojasnjeno, da je zakonodajalec ob sprejemu KZ-1 zaznal visoko stopnjo nevarnosti plasiranja škodljivih sredstev za zdravljenje med končne uporabnike, torej potrošnike oziroma paciente, saj je (v primerjavi z določbo 193. člena KZ (1994)) zvišal predpisane kazni.⁶ Kljub temu ta sprememba, glede na to, da je preostala dikcija člena ostala enaka, ni v ničemer prispevala k lažjemu in učinkovitejšemu pregonu kaznivih dejanj in posledično tudi ne k zaježitvi tega problema, ki ga je zaradi tehnološkega napredka (internet, računalništvo, strojna tehnika itd.) treba opredeliti ne le kot nacionalnega temveč tudi in predvsem kot globalnega. Ob tem ne gre zanemariti dejstva, ki ga ponuja preteklost, da je Republika Slovenija tranzitna država, preko katere se nemalokrat prevažajo prepovedane in zdravju škodljive snovi (npr. tudi prepovedane droge, zdravju škodljiva živila ipd.), kar je prav tako potrebno upoštevati pri oblikovanju predloga za izboljšanje inkriminacije po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012).

Citirani člen v prvem odstavku predvideva zgolj dve izvršitveni obliki:

- 1) **proizvodnjo** zdravila ali drugega sredstva za zdravljenje, ki so škodljiva za zdravje in
- 2) **dajanje** takšnega zdravila ali sredstva za zdravljenje **v promet**, s prodajo ali na kak drug način.⁷

⁶ Glej pojasnilo pod opombo št. 2.

⁷ Za drugo obliko dajanja v promet je šteti npr. menjavo, darilo ipd. (Deisinger, 2017).

V drugem odstavku tega člena, kjer je kot predmet kaznivega dejanja opredeljena kri ali drugo tkivo ali iz tega izdelana snov za zdravljenje, pa je kot izvršitveno ravnanje (vsaj formalno gledano) dodano le **pridobivanje**, medtem ko je preostali dve izvršitveni obliki, tj. **predelovanje** in **razpečevanje**, upoštevaje specifično predmeta (kri, drugo tkivo), nedvomno moč umestiti v že predhodno zapisani osnovni izvršitveni obliki proizvodnje in dajanja v promet. Kljub temu je mogoče pojasniti, da se glede na sam namen določbe tudi **pridobivanje** šteje kot oblika proizvodnje teh snovi (npr. odvzem krvi, razmnoževanje celic ipd.), čeprav gramatikalna razlaga omogoča nekoliko širši spekter izvršitvenih oblik znotraj tega izvršitvenega ravnanja. Po gramatikalni razlagi bi lahko namreč pridobivanje pomenilo tudi nakup, neodplačan prejem, sprejem v hrambo ipd., vendar je predvsem glede na vsebino prvega odstavka citiranega člena, poleg gramatikalne, potrebno uporabiti še (restriktivnejšo) namensko razlago in to izvršitveno obliko umestiti v okvir proizvodnje.

Ta izvršitvena ravnanja so torej osnova za gradnjo drugih (novih) izvršitvenih oblik, ki bodo predstavljene v nadaljevanju, pri čemer je pri njihovem kreiranju potrebno upoštevati posebnosti analiziranih primerov, pri reševanju katerih je bilo ugotovljeno, da je pregon udeležencev pri proizvodnji zdravju škodljivih zdravil in drugih sredstev za zdravljenje (v nadaljevanju zdravju škodljiva sredstva za zdravljenje) in njihovem plasiranju med končne uporabnike, zaradi pomanjkljive inkriminacije nemogoč. Pri tem gre praviloma za udeležence, ki sodelujejo pri opravih po končani proizvodnji in pred dajanjem teh sredstev za zdravljenje v promet (npr. oglaševanje prodaje, prevoz, posredništvo, hramba, distribucija ipd.), torej za udeležence, katerih ravnanja skupaj z ravnanji proizvajalca in dajalca v promet predstavljajo enotno kriminalno dejavnost.

3.1.2 Predlog za spremembo obstoječe inkriminacije

Obstoječa zakonska ureditev za pregon prej omenjenih udeležencev sicer ponuja nekaj praktičnih rešitev, vendar pa je iskanje teh praviloma posledica nemoči tožilca, da storilca preganja za osnovno kaznivo dejanje po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012).

Tako je npr. osebo, ki prevaža ali hrani zdravju škodljiva sredstva in snovi (teoretično) moč preganjati kot pomagača po 38. členu KZ-1-UPB2 (2012), a nam je reševanje konkretnih primerov pokazalo povsem nasprotno sliko uporabljivosti tega instituta. Namreč glede na to, da je pomoč akcesorna oblika udeležbe, je pomagača praviloma mogoče obravnavati zgolj skupaj s storilcem kaznivega dejanja, tj. proizvajalcem, prodajalcem ali osebo, ki je zdravju škodljivo sredstvo za zdravljenje kako drugače dala v promet, samostojno pa le takrat, kadar je storilec že bil obsojen. V primerih, ko storilec osnovnega kaznivega dejanja sploh ni znan, poleg tega pa niso znani še kraj, čas in ostale ključne okoliščine storitve osnovnega kaznivega dejanja, kar je glede na globalnost problematike pogosto, je težava več kot očitna.

S pregledom določb kazenskega zakonika, ki so prav tako namenjene varovanju zdravja ljudi, je sicer ugotoviti, da je omenjene udeležence mogoče preganjati tudi po:

- 186. členu KZ-1-UPB2 (2012), ki inkriminira neupravičeno proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog⁸ ter po
- 187. členu KZ-1-UPB2 (2012), ki inkriminira omogočanje uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu,⁹ vendar zgolj takrat, ko ponarejena zdravila oziroma druga zdravju škodljiva sredstva za zdravljenje vsebujejo kakšno prepovedano drogo¹⁰ ali nedovoljeno snov v športu.¹¹ Takšno različno obravnavanje oseb, ki so kakorkoli sodelovale pri proizvodnji in plasiranju zdravju škodljivih sredstev za zdravljenje med končne uporabnike, pa bi predstavljalo anomalijo v smislu pravne nekonsistentnosti pregona storilcev kaznivih dejanj, saj bi proizvajalca in dajalca v promet obravnavali po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012) (ker gre za specialno kaznivo dejanje), ostale udeležence pa po

⁸ Kaznivo dejanje po prvem odstavku 186. člena KZ-1-UPB2 (2012) stori, kdor neupravičeno proizvaja, predeluje, prodaja ali ponuja naprodaj ali **zaradi prodaje ali dajanja v promet kupuje, hrani ali prenaša ali posreduje pri prodaji ali nakupu ali kako drugače neupravičeno daje v promet** rastline ali substance, ki so razvrščene kot prepovedane droge ali nedovoljene snovi v športu, ali predhodne sestavine, ki se uporabljajo za izdelavo prepovedanih drog.

⁹ Kaznivo dejanje po prvem odstavku 187. člena KZ-1-UPB2 (2012) stori, kdor **napelje drugega k uživanju** prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu ali mu jih da, da jih uživa on ali kdo drug, ali kdor **da na razpolago prostore za uživanje** prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu ali **kako drugače omogoči drugemu, da uživa** prepovedane droge ali nedovoljene snovi v športu.

¹⁰ Prepovedane droge opredeljuje Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog (2014).

¹¹ Nedovoljene snovi v športu določa Lista prepovedanih snovi in postopkov, ki jo vsako leto objavi Svetovna anti-doping agencija (WADA), v slovenskem jeziku pa je ta objavljena na spletnih straneh Slovenske antidoping organizacije SLOADO (n. d.).

povsem drugih členih, kljub temu da so sodelovali pri aktivnostih prav v zvezi s tem kaznivim dejanjem.

Iskanje takšnih rešitev se torej izkaže za neustrezno, hkrati pa nas jasno usmerja v to, da je smiselno in celo nujno potrebno vse osebe, ki so udeležene v verigi proizvodnje in dajanja v promet zdravju škodljivih sredstev za zdravljenje (torej tudi ponarejenih zdravil), obravnavati znotraj inkriminacije po 183. členu KZ-1-UPB2 (2012). Ta člen je potrebno oblikovati tako, da bo vseboval tista izvršitvena ravnanja, ki bodo omogočala pregon ne le proizvajalca in prodajalca oziroma dajalca v promet, temveč tudi vse prej omenjene vmesne člene verige.

Kljub temu, da se je pregon teh udeležencev na podlagi 186. člena KZ-1-UPB2 (2012) izkazal zgolj kot možna, ne pa kot najboljša ali vedno mogoča rešitev, pa je prav ta člen dobra iztočnica za spremembo 183. člena KZ-1-UPB2 (2012). Tako bi upoštevalje tudi izvršitvene oblike, ki jih v prvem odstavku vsebuje predhodno citirani člen, v določbe prvega in drugega odstavka 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) bilo smotno dodati, da kaznivo dejanje proizvodnje in prometa škodljivih sredstev za zdravljenje stori tudi:

- kdor zdravila ali druga sredstva in snovi za zdravljenje, ki so škodljiva za zdravje **ponuja naprodaj**;
- kdor ta zdravila, sredstva in snovi **zaradi prodaje ali dajanja v promet kupuje ali kako drugače pridobiva ali hrani ali prenaša** in
- kdor **posreduje pri prodaji ali nakupu** teh zdravil, sredstev in snovi.¹²

S tem spektrom izvršitvenih oblik bi zapolnili praznino, ki je do sedaj onemogočala, da odkrivamo in preganjamo osebe, ki na območju Republike Slovenije oglašujejo prodajo zdravju škodljivih sredstev za zdravljenje, ali jih čez Republiko Slovenijo prevažajo, ali jih na območju naše države (v vozilih, stanovanjih in poslovnih objektih) hranijo v takšni količini, ki presega količino za lastno uporabo in jasno kaže na to, da jih imajo v posesti zaradi nadaljnjega dajanja v promet. Drugače povedano, takšna inkriminacija bi, poleg pregona proizvajalcev in dajalcev v promet, omogočala tudi pregon oseb, ki bi kakorkoli sodelovali pri prevzemu, prodaji ali nakupu zdravju škodljivih sredstev za zdravljenje, torej tudi oseb, ki so pripomogle k temu, da so ta sredstva prišla od proizvajalca do dajalca v promet, pa tudi od slednjega do končnega uporabnika.

¹² Primerjaj: Jenull (2016).

Glede na to, da mednarodni pravni akti opozarjajo na problem pojava ponarejenih zdravil tudi v zakoniti dobavni verigi, bi takšna inkriminacija nedvomno pripomogla k omejitvi pojava ponarejenih zdravil v njej, sploh upošteva dejstvo, da je predmetno kaznivo dejanje mogoče storiti tudi iz malomarnosti (tretji odstavek 183. člena KZ-1-UPB2, 2012). Tako bi, kljub dobri zakonski regulaciji nadzora legalnih dobavnih verig, od udeležencev v njej bilo pričakovati še dodatno skrbnost in ustrezno izvedbo postopkov preverjanja kvalitete izdelanih ali distribuiranih zdravil in drugih sredstev za zdravljenje.¹³

Končno je v zvezi s predstavljenim predlogom za spremembo obravnavanega 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) dodati, da je pregled določb KZ-1 v poglavju kaznivih dejanj zoper človekovo zdravje pokazal, da je zakonodajalec v več členih predpisal obvezen odvzem snovi, ki so zdravju škodljiva (prepovedane droge, škodljiva živila in drugi izdelki), pri čemer tega (namenoma ali po pomoti, kar niti ni bistveno)¹⁴ v 183. členu KZ-1-UPB2 (2012) ni storil. Res je sicer, da je odvzem zdravil, sredstev in snovi, ki so za zdravje škodljiva, mogoč že na podlagi splošnih določb KZ-1, tj. na podlagi prvega in drugega odstavka 73. člena tega zakonika, vendar se, glede na nevarnost teh zdravil, sredstev in snovi, upošteva še dejstvo, da 73. člen KZ-1-UPB2 (2012) v prvem in drugem odstavku uzakonja zgolj možnost njihovega odvzema, s tem ni zadovoljiti. Tako kot v zgoraj omenjenih primerih, je torej tudi v določbi 183. člena KZ-1-UPB2 (2012) potrebno predpisati obvezen odvzem zdravil ter drugih sredstev in snovi za zdravljenje, ki so zdravju škodljiva.¹⁵ Ob navedenem je v isto zakonsko določbo potrebno zapisati, da se obvezno odvzamejo tudi sredstva za njihovo izdelovanje. Na ta način namreč ne le preprečimo, da zasežena zdravju škodljiva sredstva za zdravljenje ne pridejo do končnih uporabnikov, temveč tudi onemogočimo (glede na iznajdljivost in vztrajnost storilcev, vsaj za nekaj časa!) njihovo nadaljnjo proizvodnjo.

¹³ Za namene preprečevanja vdora ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo se je z Direktivo 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (2011), vzpostavila obveznost namestitve zaščitnih elementov na vsa zdravila, ki se izdajajo na recept. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 699/2014 z dne 24. junija 2014 o zasnovi skupnega logotipa za identifikacijo oseb, ki ponujajo zdravila v prodajo javnosti na daljavo, ter o tehničnih, elektronskih in kriptografskih zahtevah za preverjanje avtentičnosti (2014) (prodaja na daljavo) pa daje podlago za logotip, na podlagi katerega lahko potrošniki pri nakupu zdravila preko spleta preverijo ali spletišče deluje zakonito.

¹⁴ Tega ni bilo mogoče ugotoviti niti s pregledom Predloga kazenskega zakonika (KZ-1) (2008).

¹⁵ Podlago za to predstavlja tretji odstavek 73. člena KZ-1-UPB2 (2012).

3.2 Predlogi za kvalitetnejše in hitrejše vodenje postopkov

Zgolj pojasnjena poprava člena, ki bi omogočala pregon vseh udeležencev, ki kakorkoli sodelujejo pri proizvodnji zdravju škodljivih sredstev za zdravljenje ter pri plasiranju teh med uporabnike, je potrebno na državni ravni (medinstitucionalno) oblikovati še enotno politiko odkrivanja in pregona vseh teh oseb.

Ključno je zato sodelovanje vseh državnih organov in javnih pravnih oseb, ki se z zdravju škodljivimi sredstvi za zdravljenje, predvsem s ponarejenimi zdravili, srečujejo (Finančna uprava RS (FURS), Tržni inšpektorat RS (TIRS), Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), policija, tožilstva, sodišča itd.), in sicer ne le na področju pridobivanja, preverjanja in zbiranja dokazov v zvezi s kaznivimi dejanji, kar je sicer bistveno za uspešen kazenski postopek, temveč tudi s siceršnjim medsebojnim informiranjem oziroma deljenjem informacij o zaznavi teh zdravju škodljivih sredstev za zdravljenje na območju naše države. Prav takšen skupen angažma bo omogočil celoten vpogled v predmetno problematiko in ponudil bistveno več podatkov za oblikovanje še ustrežnejše prakse državnih tožilstev pri obravnavi teh kaznivih dejanj.

Pomembno vlogo pri tem lahko imajo tudi farmacevtske družbe, katerih cilj bi prav tako moral biti v največji možni meri zaježiti pojav ponarejenih zdravil na (legalnem in ilegalnem) trgu, saj je nedvomno v njihovem interesu, da se zdravila ter druga sredstva za zdravljenje, ki so zdravju škodljiva, ne prodajajo kot zdravila oziroma sredstva, ki jih z vsemi pridobljenimi dovoljenji in po posebej predvidenih strogo nadzorovanih postopkih proizvajajo oni. Tožilska praksa je že do sedaj pokazala pripravljenost farmacevtskih družb za sodelovanje pri pregledu ponarejenih zdravil, v smislu ugotovitve na kak način so ta bila ponarejena, kar je bilo tožilcu nedvomno v pomoč pri oblikovanju usmeritev policiji in nato sprejemu vsebinske odločitve o kazenski ovadbi. Takšno prakso je pohvaliti in je z njo potrebno nadaljevati tudi v bodoče, saj brez dvoma doprinese h kvalitetnejšemu in hitrejšemu predkazenskemu postopku.

Prav ažurnost je tista, od katere je lahko odvisen rezultat kazenskega postopka, zato je zelo pomembno, da institucije, ki se s ponarejenimi zdravili ali drugimi zdravju škodljivimi sredstvi za zdravljenje srečujejo, v primeru, ko ugotovijo sum storitve kaznivega dejanja, to čimprej naznanijo tožilstvom. S pregledom

konkretnih primerov (tudi s pregledom predstavljenega primera dobre prakse) je bilo ugotovljeno, da je v preteklosti poseben angažma v tem kontekstu z vložitvijo ovadb in predložitvijo dokazov pokazala JAZMP. Tak angažma pa je v bodoče potrebno pričakovati tudi od drugih organov in institucij, morda celo na način, da dejanje naznanijo JAZMP (ta je tudi prekrškovni organ)¹⁶, ki bo lahko ugotovila ali gre za dejanje, ki ga lahko sankcionira v okviru svojih pristojnosti ali pa gre za kaznivo dejanje, za katerega vložijo ovadbo na tožilstvo.

Po prejemu ovadbe oziroma naznanila kaznivega dejanja pa je na tožilstvu kot organu pregona, da policiji, torej organu odkrivanja, poda ustrezne usmeritve, v smislu takojšnjega pridobivanja relevantnih dokazov, vključno z zasegom zdravju škodljivih sredstev za zdravljenje. Brez slednjega bo namreč praktično nemogoče, razen v primeru zaužitja, in sicer z analizami napravljenimi na podlagi pregleda osebe, ki jih je zaužila, dokazati ali je zdravilo oziroma sredstvo za zdravljenje ponarejeno in ali je to ponarejeno zdravilo oziroma sredstvo za zdravljenje zdravju škodljivo, kot to zahteva 183. člen KZ-1-UPB2 (2012).

A ne le ustrezna politika pregona in sankcioniranja storilcev kaznivih dejanj, temveč tudi splošno ozaveščanje javnosti je tisto, ki lahko bistveno pripomore k zaježitvi obravnavane problematike. Medtem ko tožilstva in sodišča lahko poskrbijo za predlog in izrek ustreznih kazni, vključno z izrekom varnostnih ukrepov (odvzem predmetov v vseh primerih in prepoved opravljanja poklica, ko gre za storilca, ki inkriminirane dejavnosti opravlja poklicno),¹⁷ je na državi oziroma ministrstvih, da poskrbijo za zadostno promocijo škodljivosti ponarejenih zdravil in drugih sredstev za zdravljenje ter tako potrošnike, sploh glede na neštete možnosti nakupa teh zdravil in sredstev preko spleta, opozorijo na potencialne hude posledice njihovega zaužitja.

4 Sklep

Vpliv globalizacije torej sega tudi v sfero proizvodnje in prodaje zdravil oziroma sredstev za zdravljenje, v smislu njihove izjemne dostopnosti ne le v klasičnih lekarnah in specializiranih trgovinah, temveč tudi in predvsem po spletu. Prav ta sodobna sredstva omogočajo kriminalcem, da prikrijejo svojo pravo identiteto in zato bolj pogumno na trg, med končne uporabnike, plasirajo sredstva in snovi,

¹⁶ JAZMP je po ZZdr-2 (2014) tudi prekrškovni organ, ki lahko na podlagi določb 191. in 192. člena izreče globo za storjene prekrške.

¹⁷ Ta varnostni ukrep je predviden v 71. členu KZ-1-UPB2 (2012).

ki so zaradi cenениh materialov in popolnoma neustreznih postopkov proizvodnje, zdravju škodljiva. Navedeno velja tudi za ponarejena zdravila, torej zdravila, ki vsebujejo drugačne učinkovine in snovi, kot originalno zdravilo, ali pa te vsebujejo v drugačnih razmerjih, zaradi česar so, sploh upošteva je dejstvo, da jih končni uporabniki uživajo brez nadzora in navodil zdravnika, nedvomno zdravju škodljiva.

Da bi kriminalcem preprečili to dejavnost, ki se praviloma izvaja na sivem trgu, lahko pa tudi v zakoniti dobavni verigi, je potrebno na medinstitucionalni ravni sprejeti ukrepe, ki bodo omogočili učinkovit pregon oseb, ki se s tem ukvarjajo, prav tako pa ozaveštevati javnost o nevarnosti uživanja teh zdravil oziroma sredstev za zdravljenje.

Z vidika dela državnega tožilstva zgoraj predlagano postopanje narekujejo ugotovljene kritične točke kazenskega pregona oseb, ki se s to kriminalno dejavnostjo ukvarjajo. Prva med njimi je slaba obstoječa inkriminacija 183. člena KZ-1-UPB2 (2012), ki omogoča zgolj pregon proizvajalca teh sredstev in njihovega dajalca v promet, ne pa tudi pregona ostalih sodelujočih, ki ključno prispevajo k temu, da ponarejena zdravila ali druga zdravju škodljiva sredstva za zdravljenje pridejo od proizvajalca do dajalca v promet in nato do končnega uporabnika. K temu je potrebno prišteti še praktične težave pregona, ki se zaradi mednarodne razsežnosti problematike praviloma kažejo v dolgotrajnih in dragih postopkih zbiranja dokazov.

Prav zaradi pojasnjenega je potrebno poskrbeti za ustrezno spremembo 183. člena KZ-1-UPB2 (2012), ki bo omogočala pregon tudi tistih oseb, ki zdravju škodljiva sredstva za zdravljenje ponujajo naprodaj, ali jih zaradi prodaje ali dajanja v promet kupujejo ali kako drugače pridobivajo ali hranijo ali prenašajo, ali posredujejo pri njihovi prodaji ali nakupu, prav tako pa na ravni države in širše poskrbeti za ustrezno medsebojno informiranje in sodelovanje vseh organov in institucij, ki se s problematiko ponarejenih in drugih zdravju škodljivih zdravil oziroma sredstev za zdravljenje srečujejo.

Glede na to, da tožilstva obravnavajo historične dogodke, kar pomeni, da v okviru specialne in generalno preventivne funkcije kazenskega prava lahko skupaj s sodišči poskrbijo zgolj za to, da bo storilec sankcioniran za dejanje, ki je že bilo storjeno, je na ostale pristojne državne organe nasloviti apel, da poskrbijo za to, da se bodo uporabniki oziroma pacienti zavedali škodljivosti sredstev za

zdravljenje, ki jih kupijo od nepooblaščenih oseb in uživajo brez nadzora zdravnika, saj bo prav takšna splošna ozaveščenost populacije bistveno prispevala k zaježitvi problema, hkrati pa omogočala lažji pregon storilcev kaznivih dejanj.

Literatura

- Council of Europe. (28. 10. 2011). *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (CETS No. 211)*. Pridobljeno na <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>
- Deisinger, M. (2017). *Kazenski zakonik 2017* (Posebni del: s komentarjem, sodno prakso in literaturo). Maribor: Poslovna založba Maribor.
- Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (Direktiva 2011/62/ES). (1. 7. 2011). *Uradni list Evropske unije* L 174, 74–87. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>
- Evropska komisija. (26. 1. 2018). *Poročilo Komisije Evropskemu Parlamentu in Svetu o prenosu člena 118a o prenosu člena 118a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011, s strani držav članic*. COM(2018) 49 final. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/TXT/?uri=CELEX:52018DC0049>
- HealthResearchFunding.org. (2019). *20 Shocking counterfeit drug statistics*. Pridobljeno na <https://healthresearchfunding.org/20-shocking-counterfeit-drugs-statistics>
- Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 699/2014 z dne 24. junija 2014 o zasnovi skupnega logotipa za identifikacijo oseb, ki ponujajo zdravila v prodajo javnosti na daljavo, ter o tehničnih, elektronskih in kriptografskih zahtevah za preverjanje avtentičnosti Besedilo velja za EGP (25. 6. 2014). *Uradni list Evropske unije*, L 184, 5–7. Pridobljeno na https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_699/reg_2014_699_sl.pdf
- Jenull, H. (2016). Predlogi državnega tožilstva za boljše inkriminacije. *Pravna praksa*, 35(2), II–VI.
- Kazenski zakonik (KZ-1-UPB2). (2012, 2015, 2016, 2017). *Uradni list RS*, (50/12, 6/16, 54/15, 38/16, 27/17).
- Kazenski zakonik. (1994). *Uradni list RS*, (63/94).

- Predlog kazenskega zakonika (KZ-1)*. (17. 1. 2008). EVA 2007-2011-0012, št. 00720-34/2007/22.
- Resolucija Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2013 o organiziranem kriminalu, korupciji in pranju denarja: priporočila za ukrepe in pobude, ki bi jih bilo treba sprejeti (končno poročilo) (2013/2107(INI)). (10. 6. 2016). *Uradni list Evropske unije* C 208, 89–116. Pridobljeno na <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/80fb4bbf-2ecb-11e6-b497-01aa75ed71a1/language-sl/format-PDFA1A>
- Slovenska antidoping organizacija (SLOADO)*. (n. d.). Pridobljeno na www.sloado.si
- Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog. (2014, 2016, 2017). *Uradni list RS*, (45/14, 22/16, 14/17).
- Višje sodišče v Mariboru. (2013). Sodba Višjega sodišča v Mariboru, II Kp 3198/2010 z dne 10. 1. 2013.
- World Health Organization. (2010). Growing threat from counterfeit medicine. *Bulletin of the World Health Organization*, 88, 247–248. Pridobljeno na <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410.pdf?ua=1>
- Zakon o kazenskem postopku (ZKP-UPB-8). (2012, 2013, 2014). *Uradni list RS*, (32/12, 47/13, 87/14).
- Zakon o zdravilih (ZZdr-2). (2014). *Uradni list RS*, (17/14).

Ponarejena zdravila z vidika odvetnika

JANEZ STUŠEK

Povzetek Ponarejanje na sploh predstavlja na svetovnem trgu eno najdobičkonosnejših panog, na področju zdravja pa je ponarejanje zdravil skozi daljše časovno obdobje preraslo v naraščujoč globalni problem. Ponarejena zdravila definitivno predstavljajo grožnjo na svetovnem trgu. Ogroženi so lahko uporabniki takšnih zdravil zaradi potencialnih škodljivih učinkov, prav tako pa tudi proizvajalci, saj so kršene njihove pravice intelektualne lastnine, ki imajo za posledico izpad dobička in s tem tudi nadaljnega razvoja. Od ciljnega subjekta, ki je ogrožen, je odvisen vidik problema, naj bo to ogroženo zdravje ali pa ogrožena prodaja. Od pravne ureditve pa je odvisno, katero dobrotno bo pravo varovalo v okviru civilnopravnega, upravnopravnega in kazenskopravnega varstva. V okviru takšne opredelitve problema zadenemo ob analizi situacije na različna stališča zaradi različnih interesov in varovanja različnih dobrin.

Ključne besede: • ponarejena zdravila • vidik odvetnika • civilnopravni vidik • kazenskopravni vidik • boj proti ponarejenim zdravilom •

Counterfeit Medicines from the Perspective of an Attorney at Law

JANEZ STUŠEK

Abstract Counterfeiting generally represents one of the most profitable industries on the world market, and in the field of health, medicine counterfeiting has grown into an increasing global problem over a long period of time. Counterfeit medicines definitely pose a threat to the world market. Users of such medicines may be endangered by potentially harmful effects, and medicine manufacturers may be at risk due to the violation of their intellectual property rights resulting in a profit loss. The severity and extent of the problem depends on the target subject, which is at risk, be it a threat to health or a threat to sales. On the basis of applicable legislation, it also depends which good will be safeguarded by the framework of civil, administrative or criminal law. In this context, which is characterised by the definition of the issue at hand, we are faced with an analysis of the situation from different perspectives due to different interests and the protection of various goods.

Keywords: • counterfeit medicines • perspective of an attorney at law • civil law perspective • criminal law perspective • fight against counterfeit medicines •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Janez Stušek, Attorney, Law Firm Stušek d. o. o., Celje, Slovenia, e-mail: janez@stusek.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.8>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

1 Uvod

Ena od najdobričkonosnejših svetovnih panog je definitivno ponarejanje. Skoraj vsaka stvar oziroma blago, ki na trgu prinaša dobiček, je lahko predmet ponarejanja, predvsem so najhitrejša tarča blago in stvari pod blagovnimi znamkami, ki so že uveljavljene na trgu in katerih ponaredki bodo že zaradi ponarejenega logotipa prepoznavni in zaželeni. Statistike na področju ponarejanja pa dosegajo, po podatkih nekaterih organizacij, rekordne nivoje. Ponarejanje dandanes presega le dizajnerske artikle, kot so ure in torbice luksuznih proizvajalcev, razteza se namreč na vse oblike blaga, na nekaterih področjih, kot so zdravila, pa tovrstna ravnanja lahko predstavljajo, poleg kazenske in prekrškovne odgovornosti, tudi veliko grožnjo za zdravje, v nekaterih primerih celo grožnjo za življenje uporabnika. Na tem področju torej ponarejanje ne ogroža le imetnikov pravic intelektualne lastnine, temveč lahko ogroža tudi zdravje uporabnika.

Na letni ravni, po ocenah Svetovne zdravstvene organizacije (ang. *World Health Organization* (WHO)), ponarejena zdravila v Afriki terjajo 100.000 življenj, po ocenah Interpola pa na svetovni ravni milijon življenj na leto. Po dostopnih statistikah se v okviru spletne prodaje proda 30 % ponarejenih zdravil. Ta podatek pa ne more biti točno reprezentativen, saj mnoga ponarejena zdravila niso bila odkrita oziroma zasežena (Bikoff, Heasley, Sherman in Stipelman, 2015).

Na trgu zdravil se po podatkih nekaterih največjih proizvajalcev zdravil, kot je npr. Bayer, v veliki meri ponareja zdravila za bolezni, kot so npr. AIDS, rak in podobne bolezni, katerih zdravljenje je lahko precej drago in dolgotrajno in se zato samo ponarejanje dragih zdravil seveda obrestuje. Najpogosteje ponarejena zdravila so antibiotiki, in sicer predvsem v revnejših državah, kjer je zdravljenje z omenjenimi zdravili pridržano ljudem, ki si to lahko privoščijo. V odgovor na to so se izoblikovali črni trgi, ki ponujajo ponarejena zdravila z nižjimi cenovnimi maržami, ampak terjajo drugačen davek. V državah z višjimi standardi pa so na obzorju mnoga ponarejena zdravila, ki služijo izboljšanju t. i. seksualnega življenja oziroma zdravljenju motenj erekcije (Bayer AG., 2018).

Problematika ponarejenih zdravil, ki prodrejo na trg, se izraža predvsem v tem, da obstaja možnost, da bodo ponarejena zdravila na trg prišla skozi uveljavljene distribucijske poti, ki so namenjene distribuciji pravih zdravil. Problem nadalje predstavljajo tudi različne pravne ureditve v različnih državah, kar v določenih primerih otežuje odkritje in onemogočanje dobave ponarejenih zdravil. Kot takšen primer lahko izpostavimo, da v določenih državah pravni redi ne sankcionirajo prodaje ponarejenih zdravil dovolj strogo oziroma nimajo usposobljenih organov, ki bi se ukvarjali z odkrivanjem in preprečevanjem tovrstne kriminalne dejavnosti, kar lahko za ponarejevalce pomeni ugodno okolje za delovanje. Velik problem predstavljajo tudi »spletne lekarne«, kjer se prodajajo zdravila tudi brez receptov, blago, ki je predmet takšne prodaje, pa ni preverjeno in je težko ali vsaj težje sledljivo.

Navkljub temu, da potrošniki ob nakupovanju prek spleta upoštevajo nevarnosti glede nakupa zdravil, faktorji kot so hitrost, cena, prikladnost in včasih tudi anonimnost prevladajo nad ostalimi riziki.

V predmetnem članku bodo predstavljeni osnovni termini za lažje razumevanje problematike, ureditve varstva pred ponarejenimi zdravili na nacionalnem kot tudi na globalnem nivoju ter na nivoju Evropske unije (v nadaljevanju EU). V jedru članek obravnava različne vidike problematike ponarejenih zdravil ter obseg civilnopravnega ter kazenskopravnega varstva uporabnika oziroma imetnika pravice intelektualne lastnine.

2 Zdravilo, ponarejeno zdravilo, galensko zdravilo, generično zdravilo

Za lažje razumevanje nadaljevanja predmetnega članka bodo v tem delu predstavljeni določeni termini iz zakonske ureditve, ki predstavljajo osnovna izhodišča obravnavane tematike.

Kaj je zdravilo?

Odgovor na nacionalni ravni poda Zakon o zdravilih (ZZdr-2, 2014) v 5. členu, ki opredeljuje kot zdravilo vsako snov ali kombinacijo snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri

ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza bolezni.

Kaj je ponarejeno zdravilo?

Definicije ponarejenega zdravila se razlikujejo od države do države zaradi različnih nacionalnih ureditev, zaključimo pa lahko, da se večina opredelitev ponarejenega zdravila zgleduje po definiciji Svetovne zdravstvene organizacije (Zajc, 2016).

Ponarejeno zdravilo po ZZdr-2 (2014) je vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:

- identiteta, vključno z ovojnino in označevanjem ali ime ali sestava katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in njihovo jakostjo;
- izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
- zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne velja za nenamerne napake v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine (62. točka 6. člena ZZdr-2, 2014).

Opredelitev ponarejenega zdravila je v nacionalni zakonodaji utemeljena smiselno enako kot v Direktivi 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (v nadaljevanju Direktiva 2011/62/ES, 2011), katere določbe so prenešene na nacionalno raven v ZZdr-2 (2014).

Kaj je galensko zdravilo?

Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarne, iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v

skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah ali v skladu z recepturami (za potrebe bolnišnične dejavnosti), ki jih na skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost, potrdi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost (18. točka 6. člena ZZdr-2, 2014).

Kaj je generično zdravilo?

Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin(e) in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo, in čigar bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega (20. točka 6. člena ZZdr-2, 2014).

3 Boj proti trgovini ponarejenih zdravil

Ponarejena zdravila predstavljajo nevarnost, saj so za uporabnika lahko življenjsko nevarna. Glede na njihovo naravo oziroma izvor se zato večina pravnih sistemov bojuje proti tej nevarnosti z mešanico varstva potrošnika (upravno pravnega, civilnopravnega in kazenskopravnega) ter z zaščito pravic intelektualne lastnine, kot posebne oblike varovanja. Takšen pristop ustvari večslojni boj proti ponarejenim zdravilom, a hkrati poveča potrebo po koordinaciji med različnimi organi ter različnimi državami (Bikoff et al., 2015). Distribucijske poti ponarejenih zdravil zajemajo ozemlja več držav, na podlagi te trditve lahko sklenemo, da se dotičen problem težko rešuje na ozemlju oziroma pod pristojnostjo le ene države. Internacionalno sodelovanje omogoča izmenjevanje informacij ter vzajemno medsebojno sodelovanje v okviru odkrivanja ponarejenih zdravil. Takšno sodelovanje pripomore v veliki meri pri odkrivanju operacij distribucije ponarejenih zdravil, ki se odvijajo na območju več držav, hkrati pa lahko takšno sodelovanje pripomore tudi k enakomerni porazdelitvi finančnih bremen med državami, ki sodelujejo pri odkrivanju ponarejenih zdravil (Hamilton, Doyle, Halliwell-Ewen in Lambert, 2016).

3.1 Sistem v Evropski uniji

Prostor Evropske unije zajema 28 držav članic, ki imajo različne nacionalne ureditve. Harmonizacija pravil skupnosti pa je privedla do situacije, ko se različne države članice spopadajo s problemom ponarejenih zdravil na podoben način (Bikoff et al., 2015).

Vse do sprejetja Direktive 2011/62/EU (2011) se je na območju EU, kot glavna direktiva na področju preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito distribucijsko verigo, uporabljala Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Direktiva 2001/83/ES, 2001), ki je določala pravila za uvoz, proizvodnjo in promet zdravil ter pravila, ki zadevajo zdravilne učinke. Potreba po novejši ureditvi na področju EU je definitivno izhajala iz povečanja količine ponarejenih zdravil, ki so do odjemalca prišla po zakonitih distribucijskih poteh za zdravila (Zajc, 2016). Direktiva 2011/62/EU (2011) je Direktivo 2001/83/ES (2001) nadgradila z dodanim 33. členom, ki poda definicijo ponarejenega zdravila, ki v Direktivi 2001/83/ES (2001), kot termin, sploh ni bil definiran. Definicija po Direktivi 2011/62/EU (2011) in definicija po ZZdr-2 (2014) sta smiselno enaki.

Nadaljnji korak v ureditvi problematike ponarejenih zdravil na ravni skupnosti pa se je zgodil 9. februarja 2016, ko je Evropska komisija objavila Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojninah zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161, 2016), ki podrobneje določa zahteve Direktive 2011/62/EU (2011). Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 (2016) se je morala začeti izvajati 9. februarja 2019, glede določil pa uvaja dve pomembni novosti:

- določa dva obvezna zaščitna elementa na zunanji ovojnini vsakega posameznega pakiranja zdravil na recept – edinstveno oznako in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo;
- določa sistem, v katerem se identifikacija in preverjanje avtentičnosti zdravil zagotavljata s sledljivostjo vsakega posameznega pakiranja zdravil od proizvajalca do končnega uporabnika, torej pacienta

(Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenija (ZAPAZ), 2017).

V Republiki Sloveniji je Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ) prvi nacionalni organ pooblaščen za avtentičnost in varnost zdravil, ki je od Evropske organizacije za verifikacijo zdravil dobil pozitivno odločbo za vstop na produkcijsko vozlišče EU, preko katerega se bo vzpostavila sledljivost zdravil v celotni oskrbni verigi – od proizvajalca do bolnika (Lorenčič, 2018). Kot dodatek k interesu o interni harmonizaciji pravil med državami članicami EU pa je potrebno izpostaviti, da se države članice EU v okviru sodelovanja zunaj skupnosti povezujejo oz. sodelujejo z mednarodnimi organi, kot so npr. Interpol, Europol in Organizacija združenih narodov (Bikoff et al., 2015).

4 Upravnopravni-prekrškovni in kazenskoopravni vidik

4.1 Upravnopravni-prekrškovni vidik

Posebni upravni postopek je tudi prekrškovni postopek, ki ga vodi inšpektorat ali posebej pooblaščen organ. Po ZZdr-2 (2014) ima JAZMP glede preprečevanja vdora ponarejenih zdravil dodatne pristojnosti in obveznosti v zvezi z vodenjem registrov, inšpekcijskim nadzorom in mednarodnim sodelovanjem, zlasti obveščanjem Evropske komisije o poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil (predlog Zakona o zdravilih ZZdr-2).

4.2 Kazenskoopravni vidik

V Kazenskem zakoniku Republike Slovenije (KZ-1-UBP2, 2012) se v zvezi s tematiko tega prispevka omenjajo naslednja kazniva dejanja:

- proizvodnja in promet škodljivih sredstev za zdravljenje (183. člen KZ-1-UBP2, 2012);
- neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1-UBP2, 2012);
- neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1-UBP2, 2012);
- preslepitev kupcev (232. člen KZ-1-UBP2, 2012);
- goljufija (211. člen KZ-1-UBP2, 2012).

Nekateri domači avtorji opozarjajo na nezadostno pripravljenost kazenskega prava na kazniva dejanja v zvezi s ponarejanjem zdravil. »Vse te določbe kaznivih dejanj ob največkrat pojavnih oblikah prodaje zdravil preko spleta, ne dajo policiji dovolj podlage, da izpelje določene ukrepe. Gre za posledično soodvisnost odsotnosti elementov kaznivega dejanja, posledično pa policija ne more pridobiti sodne odločbe z možnostjo izvedbe nadaljnjih aktivnosti, ki bi pripeljale do zakonitega zasega ponaredkov ali zdravju škodljivih snovi« (Glušič, 2016). Spet drugi avtorji opozarjajo na neenako obravnavo dejanj poneverbe zdravil v kazenskopravnih sistemih različnih držav. Kot primer navajamo kazen za ponarejanje zdravil v Franciji, ki znaša do 3 leta zapor ter 75.000 EUR; na Norveškem do 4 mesece zaporne kazni; na Nizozemskem pa 6 mesecev zaporne kazni, ampak šele po drugi kršitvi. V letu 2004 je bil glavni akter ponarejanja v združbi, ki je na višku proizvodnje v Veliki Britaniji izdelala pol milijona tablet na dan, obsojen na pet let in pol zaporne kazni zaradi kršenja pravic intelektualne lastnine in ne zaradi ogrožanja javnega zdravja (Hamilton et al., 2016).

V skladu z navedenim bi rešitev predstavljala strožja in določnejša ureditev kaznivih dejanj proizvodnje ponarejenih zdravil, vendar na globalni ravni. Razlike med kazenskim pregonom proizvodnje ponarejenih zdravil v nacionalnih ureditvah namreč lahko predstavljajo za kriminalne združbe v državah z milejšo kazensko zakonodajo ugodno območje za nezakonito delovanje in točko za nadaljnjo distribucijo v druge države.

5 Civilno- in kazenskopravna problematika z vidika pacient – uporabnik

Kot že omenjeno, je lahko varstvo bodisi civilnopravno bodisi kazenskopravno, vprašanje, ki se zastavlja, pa je: »Čigave vrednote varujemo? Za odgovor na to vprašanje bomo obravnavali ponarejena zdravila glede učinkov in snovi, kot se pojavljajo na trgu, v treh skupinah.

– Drug proizvajalec – ista učinkovina in učinek

V primeru, ko uporabnik na trgu pridobi ponarejeno zdravilo, katero vsebuje isto učinkovino kot »original« in je hkrati učinek isti, uporabnik dejansko ni oškodovan. Prav tako uporabnik načeloma ni podvržen nevarnosti za svoje zdravje. V takšnem primeru težko govorimo o tem, da bi bil uporabnik

oškodovan ali ogrožen, razen v primeru, ko je njegov namen bil nakup »original« zdravila, prodano pa mu je bilo ponarejeno (verjetno cenejše) zdravilo. V takšnem primeru lahko v okviru kazenskopravnega varstva govorimo o zaščiti uporabnika, saj je bil uporabnik zaveden in takšno dejanje lahko predstavlja (najmanj) goljufijo po 211. členu KZ-1-UBP2 (2012).

Ob vrnitvi na prvi primer, torej nakup ponarejenega zdravila z isto učinkovino ter istim učinkom, katerega je uporabnik kupil zavestno, pa je varovanje uporabnika v okviru kazenskopravnega varstva vprašljivo. Ponarejena zdravila z isto učinkovino ter učinkom odvzemajo dobiček družbam, ki na trgu ponujajo »originalno« zdravilo. V tem primeru v okviru kazenskopravnega in civilnopravnega varstva varujemo predvsem pravice intelektualne lastnine, kar je seveda potrebno, saj ponarejanje dejansko posega v te pravice. Vseeno pa je v tej točki potrebno izpostaviti to varstvo v zvezi z uporabnikom. Uporabnik je kupil verjetno cenejše ponarejeno zdravilo od »originala«, če je zdravilo zanj učinkovito in dejansko iste sestave, uporabnik nikakor ni oškodovan ali ogrožen, kvečjemu je prejel korist s tem, ko se je zatekel k nakupu ugodnejšega ponarejenega zdravila. Ali lahko v tem primeru s stališča uporabnika sploh govorimo o terminu »ponarejeno zdravilo«? Uporabniku v tem primeru najbrž ni mar glede kršitve pravic intelektualne lastnine proizvajalca »originala«. Je pa definitivno mar proizvajalcu, saj mu ponarejena zdravila (sploh v primeru istega učinka in iste učinkovine), ki vstopajo na trg, zmanjšujejo dobiček, in vse to brez pravne podlage oz. s kršitvijo zavarovanih pravic intelektualne lastnine. Kaj pa pravice uporabnika? Je pravica intelektualne lastnine določene multinacionalke pomembnejša od pravice do zdravja uporabnika? Definitivno je v opisanem primeru možno postaviti zaključek, da se v takšni situaciji močno branijo interesi farmacevtskih proizvajalcev s tem pa bi bilo možno izpostaviti, da v primeru konflikta med zaščito pravic intelektualne lastnine ter zaščito pravic posameznika pravno varstvo v takšnih primerih stopi na stran imetnikov pravic intelektualne lastnine. Bi bilo mogoče sklepati, da takšno postopanje ne zasleduje interesa javnega zdravja, temveč na plečih uporabnika ščiti interese multinacionalk? Ne da bi odgovorili na retorično vprašanje, ga izpostavljamo zato, ker se občasno kaže, kako se skozi paradigmo »ponarejenih zdravil« dejansko ne varuje zdravja kot dobrine ampak (op.a. sicer upravičeno) lastnino kot dobrino.

– Drug proizvajalec – druga učinkovina in brez učinka

V primeru ponarejenega zdravila, ki vsebuje drugo učinkovino in je brez učinka, ne moremo priti do istih zaključkov, kot v prejšnji točki. Uporabnik namreč z nakupom ponarejenega zdravila kupi zdravilo s ponarejenim logotipom, embalažo idr., dobi pa zdravilo z drugo učinkovino, ki sploh nima učinka, ki bi ga moralo imeti. V takšni situaciji je lahko ogrožena dobrina ne le pravica intelektualne lastnine proizvajalca, ki si lasti »original«, temveč tudi zdravje uporabnika. Uporabnik, ki bi potreboval učinke zdravila, ki ga je kupil, je lahko zdravstveno gledano oškodovan zaradi nezdravljenja. V tem primeru lahko v okviru civilnopravnega varstva govorimo o odškodninah uporabniku, v okviru kazenskopravnega varstva pa o preprečevanju prodaje takšnih zdravil.

– Drug proizvajalec – druga in škodljiva učinkovina

Gre za zdravilo, ki se oglašuje oz. prodaja kot zdravilna učinkovina, vendar vsebuje škodljivo snov ali snovi. Dejansko v tem primeru ponarejeno zdravilo predstavlja škodljivo snov, ki je bila prodana pod pretvezo, da gre za zdravilno učinkovino. Uporabniku bo v tem primeru verjetno malo mar za kršitve pravic intelektualne lastnine in različne termine, s katerimi se opisujejo »ponarejena zdravila«. Ali je v takšnem primeru sploh mogoče govoriti o ponarejenem zdravilu, je pravno in dejansko vprašanje. Ali je pravilnejša razlaga, da se takšnemu dejanju pripišejo kakšen drug termin in kazenskopravne posledice, je sicer vprašanje sintagme, pa vendarle. Z vidika uporabnika je lažje zastopati stališče, da je bil ogoljufan in da mu je bilo oškodovano zdravje ter da naj na podlagi tega sledijo kazenskopravne sankcije specialnih kaznivih dejanj ali pa (vsaj) kaznivega dejanja goljufije, ne pa na primer kaznivo dejanje neupravičene uporabe tuje oznake ali modela zaradi kršitve pravic intelektualne lastnine. Vprašanja steka na tem mestu namenoma puščamo odprta.

6 Vidik 1 – Kdo si lasti naše zdravje?

– »Zdravilo«. »Zdravilno«

Če se izdelku pripisujejo zdravilne ali preventivne lastnosti, samodejno spada med zdravila in ne sme biti v prometu, ne da bi bilo zanj pridobljeno dovoljenje za promet. Zdravilnih učinkov se ne sme pripisovati niti v imenu, niti na priloženih lističih, ustno ali kakorkoli drugače.

Takšna ureditev zagotavlja varstvo potrošnikov pred zavajanjem in lažnimi obljubami, kajti zdravilni učinki morajo biti metodološko in statistično dokazani ter preverjeni po določenih Pravilnika o farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravil (2000)¹ in Pravilnika o kliničnem preskušanju zdravil (2006). Navedeno priča o ekskluzivnosti diskurza zdravja, saj se medicinsko in farmacevtsko zdravje opredeljuje enoznačno determinirano in skorajda po vsebini predstavlja že pojem, ki je pod zaščito pravic intelektualne lastnine (Korez, 2012a). Vprašanje, ki se zastavi na tem mestu, pa je: ali je to v resničnem interesu vseh nas? Ali to pomeni, da diskurz o zdravju ni javno dobro? Oziroma posledično zdravje ni javno dobro, saj o njem ne moremo govoriti prosto in povsod?

– Naravna zdravila vs. prehranska dopolnila – navajanje zdravstvenih trditev

Primer za ilustracijo podnaslova je na primer deklaracija žajbljevega čaja, iz katere se izbriše namen uporabe »pomaga pri prehladu«. Izdelek namreč ni registriran kot zdravilo, kot prehrana pa ne sme vsebovati besed iz diskurza zdravja. Je takšno postopanje v skladu z interesi uporabnikov? (Korez, 2012b). Odvisno, v primeru, ko se s tem varuje uporabnika pred zavajanjem in lažnimi obljubami, definitivno da. V primeru, ko pa gre na primer za splošno prepoznavo učinkov določenih rastlin oz. snovi, pa je varstvo vprašljivo. To v praksi dejansko pomeni, da se kot zdravilo lahko šteje samo snov, za katero je bilo pridobljeno dovoljenje za promet in so bili učinki metodološko in statistično dokazani. Ob takšni trditvi je nedvomno zastopano varstvo uporabnika pred netestiranimi substancami, ki nimajo zdravilnih učinkov. Kaj pa glede zdravilnih učinkov rastlin, čajev, hrane,

¹ Ki ga je leta 2008 zamenjal Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (opomba urednika). Ki ga je leta 2008 zamenjal Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (2008) (opomba urednika).

gibanja? Vse to je zaradi ekskluzivnosti diskurza zdravja postavljeno izven meja terminov kot sta »zdravilo« in »zdravilno«.

7 Vidik 2 – Zaščita intelektualne lastnine nad zaščito človeškega življenja

Projekt človeški genom – tekma za določitev človeškega genoma (2001).

Torej, ali je mogoče človeški genom patentirati in ga zaščititi, si ga lastiti in na njem služiti?

Tveganja privatizacije in komercializacije biogenetske znanosti. Ali gre pri novih znanstvenih odkritjih za tehnološko invencijo, ki je umetno konstruiran proces, torej se ga lahko podvrže patentni zaščiti, ali gre zgolj za še eno znanstveno odkritje pojava v naravi, ki se ga ne more podvreči patentni zaščiti? Za doseg patenta morajo znanstveniki, ki so morebiti prišli do novega odkritja na biotehnoškem področju, dokazati, da so – kot primer – gen ali del živega organizma izolirali od t. i. naravnega stanja in da se hkrati to odkritje izkazuje kot industrijsko koristna lastnina.

Pridemo v absurdne situacije: v primeru gensko spremenjenih organizmov se patentne pravice ne zahtevajo samo za dejansko spremenjene organizme, temveč tudi za vse (morebitno) poznejše potomstvo, četudi to potomstvo ni rezultat naravnega reprodukcijskega procesa.

Pri vprašanih intelektualne zaščite na področju biotehnologije ne gre za ozka ekonomska vprašanja, temveč za daljnosežne družbene, pravne in etične dileme, povezane z vprašanjem človeške narave in njegovega dostojanstva.

Pri pregonu »ponarejenih zdravil« je torej potrebno vklopiti možgane in premisliti, katero vrednoto se varuje.

8 Sklep

Ponarejena zdravila nesporno predstavljajo grožnjo, vendar ta grožnja ni vedno enake vsebine, teže in usmeritve. V določenih primerih grozi uporabniku, spet v drugih proizvajalcu oz. imetniku intelektualnih pravic, včasih obema, včasih pa celo splošni nedefinirani javnosti. Vidik samega problema je odvisen od dobrine in subjekta, ki je ogrožen.

Problematika obravnavana v članku je lahko predmet razprave z različnih vidikov in le v takšnem kontekstu lahko pripelje do vsebinsko različnih odgovorov. Ponarejena zdravila nesporno poleg grožnje predstavljajo svetoven problem. Vendar zagovarjanje pravilnega odgovora v okviru vprašanj, ki smo jih izpostavili tekom članka, ni enoznačno. Percepcija je odvisna od samega stališča oziroma od pozicije ocenjevalca. Odgovori na omenjena vprašanja zahtevajo tehtanje različnih dobrin in interesov in je zato včasih lahko težje objektivno določiti, kaj je pravilni odgovor in kaj ni. Posledično od te pozicije pa je odvisna tudi teža pravnega odzivanja in ukrepanja.

V okviru vidika odvetnika glede ponarejenih zdravil so bile predstavljene določene mejne ali manj mejne situacije ter različni vidiki, ki kot omenjeno terjajo tehtanje raznovrstnih dobrin in interesov, to tehtanje pa je na koncu predmet diskurza v družbi, v kateri se interesi oz. stališča predstavljajo iz različnih motivov, naj bo to zaslužek, prepoznavnost, dobrodelnost, javno dobro, zaščita pacienta, potrošnika ali drugo.

Vsebina oziroma sama narava dokončnih odgovorov je v skladu z napisanimi torej v veliki meri odvisna od same pozicije osebe, ki na to vprašanje odgovarja. V samem procesu oblikovanja odgovorov pa se prepletajo tako vprašanja morale, etike, zaslužka, pravičnosti ter različne vede, ne le pravne, temveč tudi ekonomske, farmacevtske, medicinske, sociološke in druge.

Ko se, glede tovrstnih vprašanj in odgovorov, postavimo v vidik odvetnika, bi izpostavili izobraževanje potrošnika/pacienta ter internacionalno sodelovanje pri odkrivanju in preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil na trg. Potrošnik svobodno nastopa na trgu kot kupec, pacient, uporabnik itd. Vsak svoboden uporabnik v veliki večini primerov sam presodi, da potrebuje zdravniško pomoč, na podlagi česar se mu lahko predpiše zdravljenje v obliki uživanja zdravil. Določena mesta prodaje, predvsem »spletne lekarne«, omogočajo uporabniku nakup izdelkov hitro, anonimno in ceneje, od uporabnika pa je odvisno, kaj bo izbral. Izobražen uporabnik na področju ponarejenih zdravil bo pazljivejši pri svoji izbiri, bolj bo pozoren na zdravilo in dejansko ga bo težje ogoljufati. Mogoče drži rek, da je »vsak svoje sreče kovač« in verjetno do neke mere drži tudi trditev, da je »vsak svojega zdravja kovač«. Z izobraževanjem bo tako rekoč vsak, ki »kuje svoje zdravje« znal pravilno presoditi, katera zdravila, prehranske

dodatke itd. izbrati. Verjamemo, da zdravje ni patentiran izraz, katerega uporabo si lahko *defacto* dovoli samo medicinska stroka. Tudi v interesu multinacionalnih proizvajalcev zdravil je izobraževanje uporabnikov o škodljivih stranskih posledicah zdravil kot tudi seveda škodljivih posledicah ponarejenih zdravil, saj bi se uporabniki, izobraženi na tem področju, prej odločali za netvegano uporabo pravih zdravil, kar bi bilo zaželeno s stališča proizvajalcev zdravil, prav tako pa bi zmanjšalo nevarnost uporabe ponarejenih zdravil za zdravje uporabnika.

Vendar po prepričanju avtorja pregon ponarejenih zdravil ne bi smel biti diktiran pod eno in edino (op.a. lažno) moralno vrednoto zdravja kot ene primarnih *erga omnes* dobrin. Kaže se, da se skozi to prizmo prevečkrat skuša varovati povsem ekonomske pravice, ki nimajo ničesar skupnega ne z individualnim in ne s splošnim javnim zdravjem. Seveda so in tudi morajo biti ekonomske dobrine in pravice predmet tako civilnopravnega, upravnopravnega, kot tudi kazenskopravnega varstva. Vendar po prepričanju avtorja moralna komponenta in zavrženost ponarejenih zdravil ni nujno osnovana zgolj na konceptu zdravja. Priznanje navedenega pa pomeni, da je tovrstno problematiko potrebno obravnavati v razponu različnih kaznivih dejanj, kot tudi v velikem razponu sankcij za tovrstna dejanja, če govorimo o ukrepih kazenskega pravosodja.

V okviru pregona ponarejenih zdravil smo omenili težave glede različnih pravnih redov in spopadanja s trgovino, ki zajema cel svet. V okviru tesnejšega sodelovanja, razdelitve finančnih bremen in organizacij skupnega nadzora s pristojnostmi v več državah bi lahko pregon ponarejenih zdravil naredili veliko učinkovitejši. Vseeno pa v današnjem svetu povpraševanje definira ponudbo, dokler bo obstajalo povpraševanje bo zagotovljena ponudba, bodisi tudi na nezakonit način. V okviru harmonizacije pravil EU vidimo možnost napredka glede sodelovanja v skupnosti ter tudi širše. Nekateri tuji avtorji opredeljujejo harmonizacijo pravil skupnosti kot vredno zgledovanja, kajti 28 držav članic z različnimi nacionalnimi pravnimi sistemi do neke mere že nastopa kot celota, obeti za prihodnost pa so z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 (2016) postavljeni visoko. Kako pa se bo Uredba dejansko obnesla v praksi, pa bo vidno v bližnji prihodnosti. Avtor v okviru prava EU pričakuje in zastopa stališče po večanju harmonizacije pravil in s tem sodelovanja med državami članicami na tem področju tudi v prihodnje.

Opomba

Predmetni članek predstavlja vidik odvetnika na opisano problematiko.

Literatura

- Bayer AG. (14. 6. 2018). *Background information on counterfeit drugs*. Pridobljeno na <https://www.bayer.com/en/background-information-on-counterfeit-drugs.aspx>
- Bikoff, J. L., Heasley, D. K., Sherman, V. in Stipelman, J. (2015). Fake it'til we make it: Regulating dangerous counterfeit goods. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 10(4), 246–254.
- Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini. (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161). (9. 2. 2016). *Uradni list Evropske unije* L 32, 1–27. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161>
- Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/ES). (28. 11. 2001). *Uradni list Evropske unije* L 311 13/Zv. 27 (posebna izdaja v slovenščini), 69–130. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>
- Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (Direktiva 2011/62/ES). (1. 7. 2011). *Uradni list Evropske unije* L 174, 74–87. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>
- Glušič, F. (26. 11. 2016). Kazniva dejanja v povezavi s ponarejenimi in zdravju škodljivimi zdravili. Prispevek predstavljen na *Ponarejena zdravila: se res zavedamo njihovih posledic?* Fakulteta za varnostne vede UM, Fakulteta za farmacijo UL, Ljubljana. Pridobljeno na <https://www.fvv.um.si/ponarejena-zdravila/>
- Hamilton, W. L., Doyle, C., Halliwell-Ewen, M. in Lambert, G. (2016). Public health interventions to protect against falsified medicines: A systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning*, 31(10), 1448–1466.
- Kazenski zakonik (KZ-1-UPB2). (2012, 2015, 2016, 2017). *Uradni list RS*, (50/12, 6/16, 54/15, 38/16, 27/17).
- Korez, (18. 1. 2012a). *Kdo si lasti naše zdravje?* Pridobljeno na <http://www.zazdravje.net/razkrivamo.asp?art=579>.
- Korez, (19. 1. 2012b). *Sekularizacija zdravja*. Pridobljeno na <http://www.zazdravje.net/razkrivamo.asp?art=580>.
- Lorenčič, M. (13. 4. 2018). S sistemom preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil Slovenija med prvimi v EU. *Dnevnik.si*. Pridobljeno na <https://www.dnevnik.si/1042818300>
- Pravilnik o farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravil. (2000). *Uradni list RS*, (44/00).
- Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil. (2006). *Uradni list RS*, (54/06).

- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini. (2008). *Uradni list RS*, (86/08).
- Zajc, L. (2016). *Problematika ponarejanja in stališča do ponarejenih blagovnih znamk v farmacevtski industriji* (Diplomsko delo). Maribor: Ekonomsko-poslovna fakulteta.
- Zakon o zdravilih (Z.Zdr-2). (2014). *Uradni list RS*, (17/14).
- Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenija (ZPAZ). (2017). *Direktiva in delegirana uredba EU*. Pridobljeno na <https://www.zapaz.si/iniciativa/direktiva-delegirana-uredba-eu/>

Preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo

DANIELA PLANINŠEK

Povzetek Za namene preprečevanja vdora ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo se je z Direktivo 2011/62/EU (2011) vzpostavila obveznost namestitve zaščitnih elementov na vsa zdravila, ki se izdajajo na recept. Podrobnejša pravila o zaščitnih elementih in seznam izjem od obveznosti namestitve zaščitnih elementov je določen z Delegirano uredbo Komisije EU 2016/161, ki se je začela uporabljati 9. februarja 2019 v vseh državah članicah EU. Zaščitne elemente sestavljata edinstvena oznaka, ki omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznega pakiranja zdravila in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, s katerim se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila. Podatki iz edinstvene oznake se naložijo v evropski sistem arhivov, na posameznem pakiranju pa so natisnjeni v obliki dvodimenzionalne črtne kode. Sistem pred izdajo zdravila javnosti omogoča preverjanje avtentičnosti zdravila in tako prepreči izdajo zdravila, ki bi bilo ponarejeno.

Ključne besede: • Direktiva 2011/62/EU • Delegirana uredba EU 2016/161 • zaščitni elementi • edinstvena oznaka • pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo •

NASLOV AVTORICE: mag. Daniela Planinšek, mag. farm., spec. farmacevtski inšpektor, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke – JAZMP, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: daniela.planinsek@jazmp.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.9>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

Preventing Falsified Medicines from Entering the Legal Supply Chain

DANIELA PLANINŠEK

Abstract For the purpose of preventing the entry of counterfeit medicines into the legal supply chain, Directive 2011/62/EU establishes the obligation to place safety features on all prescription medicinal products. More detailed rules on safety features and the list of exceptions to the obligation are set out in Commission Delegation Regulation (EU) 2016/161, which entered into force on 9th of February 2019 in all EU Member States. The safety features consist of a Unique Identifier (UI) that allows the authentication and identification of the individual package of a medicinal product and an Anti-tampering Device (ATD) that allows the verification of whether a pack has been opened and tampered with. Data from the Unique Identifier is uploaded to the European Repository data system and printed on a single package in the form of a two-dimensional barcode. The system allows the authenticity of a medicinal product to be checked prior to its supply to the public, thus preventing the supply of a falsified medicinal product.

Keywords: • Directive 2011/62/EU • Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 • safety features • Unique Identifier • Anti-tampering Device •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Daniela Planinšek, M.Pharm., Spec., MSc. Pharmaceutical inspector, Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia – JAZMP, Ljubljana, Slovenia, e-mail: daniela.planinsek@jazmp.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.9>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

1 Uvod

Prodaja ponarejenih zdravil je pojav globalnih razsežnosti. Ponarejena zdravila se pojavljajo tako v državah v razvoju, kot tudi v razvitih državah. Razlogov za razširjenost ponarejenih zdravil je veliko, glavni motiv ponudnikov ponarejenih zdravil pa je zaslužek, ki je velikokrat mnogo večji v primerjavi z drugimi nezakonitimi početi.

Eno največjih tveganj ponarejenih zdravil je, da ne prinašajo pričakovanih farmakoloških učinkov, zato se izgubi nadzor nad boleznijo, ki bi sicer bila ozdravljena ali vsaj ustrezno obvladovana. Po drugi strani pa lahko predstavlja tveganje tudi to, da ponarejeno zdravilo vsebuje preveč zdravilne učinkovine ali neustrezno razmerje učinkovin in neznane sestavine, ki so lahko tudi toksične. Zato taka zdravila prinašajo številna tveganja in zaplete in imajo lahko resne posledice za zdravje.

Zdravila do uporabnikov prihajajo po različnih poteh. Z razmahom uporabe svetovnega spleta je dostop do zdravil postal veliko bolj enostaven, cena tako kupljenih zdravil je običajno bistveno nižja kot v lekarni in tudi obisk zdravnika ni potreben. Najbolj varna je dobava po zakonitih dobavnih poteh, ki so s strogo zakonodajo dobro nadzorovane. Ker pa je postalo ponarejanje zdravil vedno bolj izpopolnjeno in ponarejevalci vedno bolj iznajdljivi, so se v zadnjih letih ponarejena zdravila začela pojavljati tudi v zakoniti dobavni verigi. Zato je za distribucijo varnih zdravil ključnega pomena preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

2 Pravni okvir boja proti ponarejenim zdravilom

2.1 Zakonodaja

Zdravila so eni izmed najbolj reguliranih izdelkov in Evropska unija ima močan pravni okvir za regulacijo trga zdravil. Glavni zakonodajni akt na področju zdravil je Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Direktiva 2001/83/ES, 2001) (ang. *Falsified Medicines Directive* - FMD). Direktiva 2001/83/ES (2001) določa pravila za proizvodnjo zdravil, uvoz zdravil, dajanje zdravil v promet in za promet z zdravili na debelo v Evropski skupnosti in pravila glede zdravilnih učinkovin.

Kot odziv na vedno večjo grožnjo zaradi povečanega števila odkritih ponarejenih zdravil je bila leta 2011 Direktiva 2001/83/ES (2011) spremenjena z Direktivo 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (v nadaljevanju Direktiva 2011/62/ES, 2011). Direktiva 2011/62/ES (2011) določa zahteve, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci zdravil, veletrgovci z zdravili, imetniki dovoljenja za promet s paralelno uvoženimi zdravili in posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami na debelo.

Te zahteve vključujejo:

- obveznost namestitve zaščitnih elementov in preverjanja avtentičnosti vsake posamezne enote zdravila;
- strožja pravila za uvoz zdravilnih učinkovin in okrepljen nadzor ter inšpekcije proizvajalcev zdravilnih učinkovin;
- strožje zahteve za distributerje zdravil;
- dodatne varnostne zahteve pri prodaji zdravil preko spleta z uvedbo skupnega EU logotipa za identifikacijo zakonitih spletnih lekarn.

Obe direktivi sta vsebinsko preneseni v Zakon o zdravilih (ZZdr-2, 2014).

2.2 Definicije ponarejenega zdravila

Navedena zakonodaja (Direktiva 2011/62/ES, 2011; ZZdr-2, 2014) podaja tudi definicijo ponarejenega zdravila. Ponarejeno zdravilo je vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:

- identiteta, vključno z ovojnino in označevanjem, imenom ali sestavo katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi, in njihovo jakostjo;
- izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
- zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne zajema nenamernih napak v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.

Ponarejena zdravila so torej lažna zdravila, ki so namerno predstavljena kot prava, s strani regulatornega organa odobrena zdravila. Za ta zdravila je bila v postopku pridobitve dovoljenja za promet oz. pravnega statusa, kar je pogoj za prisotnost zdravila na trgu, preverjena njihova kakovost, varnost in učinkovitost. Izdelovalci in distributerji zdravil morajo za svojo dejavnost pridobiti vsa potrebna dovoljenja in so pod stalnim inšpekcijskim nadzorom.

Ponarejena zdravila so večinoma izdelana v neustreznih pogojih in navadno vsebujejo nepreverjene sestavine, ki so velikokrat slabše kakovosti in prisotne v napačnih količinah. Ker s strani pristojnih organov niso bile potrjene njihova kakovost, varnost in učinkovitost, ti izdelki predstavljajo veliko tveganje za zdravje ljudi, hkrati pa zmanjšujejo zaupanje prebivalstva v sam zdravstveni sistem.

Direktiva 2011/62/ES (2011) v angleški različici v definiciji ponarejenega zdravila uporablja izraz »*falsified*«, ki pa ga ne smemo zamenjati z izrazom »*counterfeit*«, čeprav v slovenščino oba izraza prevajamo kot »ponaredek«. Izraz »*counterfeit*« opisuje izdelke, ki kršijo intelektualno lastnino oziroma ki nedovoljeno zastopajo registrirano blagovno znamko. Razlika od pomena izraza »*counterfeit*« je torej v razlogu, zaradi katerega jih preganjamo in v primeru »*falsified*« je to nevarnost za javno zdravje.

Z izrazom ponarejeno zdravilo v širšem smislu velikokrat zajamemo npr. tudi nezakonita zdravila, to so zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet oz. nimajo pravnega statusa za trg, na katerem se tržijo, distribuirajo ali uporabljajo. Čeprav so lahko ustrezne kakovosti, so kljub temu nezakonita. Prav tako z izrazom ponarejeno zdravilo velikokrat zajamemo druge izdelke, na primer prehranska dopolnila ali kozmetične izdelke z nedovoljenim in nedeklariranim dodatkom zdravilnih učinkovin. V nekaterih strokovnih krogih take izdelke imenujejo »zakrinkana zdravila« (ang. *medicines in disguise*). Vsem takim izdelkom pa je skupen isti cilj, in sicer s prevaro oz. goljufijo priti do čim večjega zaslužka.

Kot poudarja že sama zakonska definicija, moramo od ponarejenih zdravil ločiti zdravila, ki imajo urejen pravni status, vendar zaradi nenamernih napak ne izpolnjujejo zahtev za kakovost, ki so navedene v sprejetih standardih kakovosti in odobrene v postopku pridobitve dovoljenja za promet. Taka zdravila nimajo goljufivega namena in jih imenujemo podstandardna zdravila (ang. *substandard*).

3 Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161

Za namene preprečevanja vdora ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo je Direktiva 2011/62/EU (2011) vzpostavila obveznost namestitve zaščitnih elementov, kar omogoča njihovo identifikacijo in preverjanje avtentičnosti.

Podrobnejša pravila o zaščitnih elementih in seznam izjem od obveznosti namestitve zaščitnih elementov sta določena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161, 2016).

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 (2016) se začne uporabljati 9. februarja 2019 v vseh državah članicah EU, razen v treh državah (Belgija, Italija in Grčija), ki imajo možnost zakasnitve implementacije do 6 let. Te države že imajo na nacionalnem nivoju vzpostavljene sisteme za preverjanje avtentičnosti zdravil in identifikacijo posameznih pakiranj. To možnost bosta izkoristili le Italija in Grčija, medtem ko se je Belgija zavezala, da te možnosti ne bo izkoristila.

Z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 (2016) se uvaja serializacija, kar pomeni, da ima vsako pakiranje zdravila oz. vsaka enota zdravila nameščene zaščitne elemente, kar zagotavlja sledljivost tega pakiranja od proizvajalca do končnega uporabnika na koncu dobavne verige, ko se zdravilo izda javnosti.

Uredba podrobneje določa (Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161, 2016):

- značilnosti in tehnične karakteristike edinstvene oznake, ki omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznih pakiranj;
- načine preverjanja zaščitnih elementov;
- določbe o vzpostavitvi, upravljanju in dostopnosti sistema arhivov, v katerih se shranjujejo informacije o zaščitnih elementih;
- seznam zdravil in skupine zdravila na recept, ki ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov;
- seznam zdravil in skupine zdravila brez recepta, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente;

- postopke obveščanja Evropske komisije o zdravilih brez recepta, pri katerih obstaja večje tveganje za ponarejanje in o zdravilih na recept, ki niso bila ocenjena kot zdravila s tveganjem ponarejanja in postopke ocenjevanja tovrstnih obvestil.

Obveznosti namestitve zaščitnih elementov na zdravila so zapisane v tudi v določbah 88. člena ZZdr-2 (2014).

3.1 Področje uporabe Delegirane uredbe

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 (2016) se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se izdajajo na recept, razen če niso vključena v Prilogo I k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2016/161 (2016), ki predpisuje, katere skupine zdravil na recept ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov. To so na primer homeopatska zdravila, zdravila za napredno zdravljenje, medicinski plini, kontrastna sredstva, alergijski testi in alergenski ekstrakti, raztopine za parenteralno prehrano, raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov itd.

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta, ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov. Izjema so tista zdravila, ki so vključena v Prilogo II in za katera je Evropska komisija, po vnaprej določenih kriterijih skladno z Direktivo 2001/83/ES (2001), sprejela odločitev, da morajo imeti nameščene zaščitne elemente. Ti kriteriji vključujejo ceno in obseg prodaje zdravila, število in pogostost preteklih zabeleženih primerov ponarejanja zdravil v evropski uniji in tretjih državah ter razvoj števila in pogostost takšnih primerov, posebne značilnosti zadevnih zdravil, resnost bolezni, katerih zdravljenju so namenjena, in druga možna tveganja za javno zdravje.

Nacionalni pristojni organi lahko predlagajo uvrstitev na seznam izjem glede obveznosti namestitve zaščitnih elementov (prilogi I in II) tista zdravila, za katera menijo, da obstaja ali ne obstaja tveganje za ponarejanje. Odločitev o uvrstitvi je v pristojnosti Evropske komisije, ki se odloča na podlagi zgoraj omenjenih kriterijev.

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 (2016) se uporablja tudi za vsa tista zdravila, ki se izdajajo brez recepta in za katera so države članice razširile področje

uporabe zaščitnih elementov, kar jim omogoča 54a(5) člen Direktive 2011/62/EU (2011). Države članice lahko namreč za namene povračila stroškov ali farmakovigilance razširijo področje uporabe edinstvene oznake na vsa zdravila, ki se izdajajo na recept ali za katera velja povračilo, lahko pa iz razloga večje varnosti bolnikov razširijo področje uporabe pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na vsa zdravila, tudi tista, ki se izdajajo brez recepta. V Sloveniji bo tako predvidoma dovoljena prostovoljna razširitev uporabe pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, saj so nekatera že sedaj opremljena s tovrstnimi pripomočki in bi bilo njihovo odstranjevanje nesmiselno, saj predstavljajo dodatno varnost za uporabnika.

3.2 Zaščitni elementi

Zaščitna elementa, kot ju opredeljujeta direktiva in delegirana uredba, sta edinstvena oznaka (ang. *Unique Identifier* (UI)) in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo (ang. *Anti-tampering Device* (ATD)).

3.2.1 Edinstvena oznaka (ang. *Unique Identifier* - UI)

Edinstvena oznaka je alfanumerična koda, ki je za dano pakiranje zdravila edinstvena. Proizvajalec edinstveno oznako natisne na vsako enoto zdravila, kar omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo vsakega posameznega pakiranja zdravila.

Edinstvena oznaka za zdravila, ki so v prometu v Sloveniji, mora vsebovati naslednje elemente:

- šifro proizvoda (ang. *product code*), ki omogoča identifikacijo imena zdravila, splošnega imena, farmacevtske oblike, jakosti, velikosti in vrste ovojnine zdravila, ki mora imeti nameščeno edinstveno oznako;
- serijsko številko (ang. *serial number*), ki je zaporedje največ 20 števil in črk, ki se generira naključno;
- številko serije (ang. *batch number*) in
- datum izteka roka uporabnosti (ang. *expiry date*).

Edinstvena oznaka lahko vsebuje tudi nacionalno številko zdravila za namen povračila stroškov ali drugo nacionalno številko za identifikacijo zdravila, kar pa v Sloveniji ne bo zahtevano.

Verjetnost, da se serijska številka ugame, mora biti zanemarljiva oz. manjša od ena proti deset tisoč. Zaporedje znakov, ki izhajajo iz kombinacije šifre proizvoda in serijske številke, mora biti zato za vsako pakiranje edinstveno še vsaj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti zadevnega pakiranja zdravila ali pet let po dajanju zdravila v promet ali distribucijo, odvisno kaj nastopi pozneje.

Nosilec edinstvene oznake na ovojnini zdravila je dvodimenzionalna črna koda. To je strojno berljiva koda DataMatrix, ki mora ustrezati ISO standardu, predpisanemu v uredbi. Struktura edinstvene oznake mora biti prav tako v skladu z mednarodno priznano in standardizirano shemo kodiranja, ki z običajno opremo za skeniranje omogoča identifikacijo in natančno dekodiranje vsakega podatkovnega elementa oznake. Proizvajalci črtno kodo natisnejo na ovojnino, ki se v določbah te uredbe razume kot zunanja ovojnina ali stična ovojnina, kadar zdravilo zunanje ovojnine nima. Kakovost tiskanja kode je prav tako opredeljena in mora zagotavljati natančno berljivost kode še eno leto po izteku roka uporabnosti ali pet let po dajanju zdravila v promet.

Podatkovni elementi edinstvene oznake morajo biti na ovojnini natisnjeni tudi v človeku berljivi obliki zapisa, kar omogoča identifikacijo in preverjanje avtentičnosti tudi v primerih, kadar dvodimenzionalna črna koda z optičnim čitalcem ni berljiva. Za pakiranja zdravil, ki so manjših dimenzij od predpisanih, človeku berljiva oblika zapisa ni potrebna.

Proizvajalci zdravil lahko v dvodimenzionalno črtno kodo, v kateri je zapisana edinstvena oznaka, vključijo tudi druge informacije, če to dovolijo pristojni organi. Ne smejo pa za namen identifikacije in preverjanja avtentičnosti zdravila, poleg dvodimenzionalne kode, v kateri je zapisana edinstvena oznaka, na ovojnini biti nameščene druge vidne dvodimenzionalne črtne kode.

3.2.2 Pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo (ang. *Anti-tampering Device (ATD)*)

Anti-tampering Device (ATD) je pripomoček, s katerim se lahko preveri ali se je posegalo v ovojnino. To je lahko nalepka, posebno zapiralo ali karkoli, kar lahko zagotovi zanesljiv dokaz morebitnega posega v ovojnino. Obvezne specifikacije za ATD niso predpisane in izbira je prepuščena proizvajalcem. Pri odločitvi jim je lahko v pomoč CEN standard EN 16679:2014 »*Temper verification features for medicinal product packaging*«.

3.3 Zasnova sistema in preverjanje zaščitnih elementov

Preverjanje zaščitnih elementov je nujno potrebno za zagotovitev avtentičnosti zdravila od proizvajalca do končnega uporabnika. S preverjanjem avtentičnosti edinstvene oznake naj bi se zagotovilo, da je zdravilo proizvedel zakoniti proizvajalec. S preverjanjem celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo pa se preveri, ali je bila ovojnina odprta ali spremenjena, odkar je proizvajalec zdravilo sprostil v distribucijo.

Sistem je zasnovan na principu »*end to end*« *verifikacije, kjer na začetku dobavne verige proizvajalci na zdravilo namestijo zaščitne elemente. Na posamezno pakiranje zdravila natisnejo edinstveno oznako in jo naložijo v sistem arhivov, na ovojnino pa namestijo pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Na koncu dobavne verige se, pri izdaji zdravila javnosti, preveri pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo in optično prebere (skenira) edinstvena oznaka, s čimer se preveri avtentičnost zdravila in deaktivira edinstveno oznako, ki se na ta način izbriše iz sistema arhivov (t. i. deaktivacija).*

Pri preverjanju avtentičnosti edinstvene oznake se primerja edinstvena oznaka na pakiranju zdravila, ki je predmet izdaje ali nadaljnje distribucije, z edinstvenimi oznakami, shranjenimi v sistemu arhivov. Branje edinstvene oznake se izvede z optičnim čitalcem (skenerjem) ali, v primeru težav s čitalcem ali neberljivosti dvodimenzionalne kode, z ročnim vnosom šifre proizvoda in serijske številke v sistem. Edinstvena oznaka se šteje za avtentično, kadar je v sistemu arhivov shranjena aktivna edinstvena oznaka s šifro proizvoda in serijsko številko, ki sta enaki tistima, ki jo ima edinstvena oznaka, ki se preverja.

Ob izdaji pakiranja zdravila javnosti mora biti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo nepoškodovan. Preverjanje zaščitnih elementov izvajajo proizvajalci zdravil, trgovci na debelo (veletrgovci) in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti. Osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti so farmacevti v lekarnah, tako javnih, kot bolnišničnih, ki v prometu na drobno izdajajo zdravila končnim uporabnikom, to je posameznikom, ki jim je bilo zdravilo predpisano ali izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki zdravila uporabljajo ob zdravstveni storitvi.

3.3.1 Deaktiviranje edinstvene oznake

Aktivni status edinstvene oznake pomeni, da je oznaka shranjena v sistemu arhivov. S skeniranjem s pomočjo optičnega čitalca ali z ročnim vnosom v sistem se pri izdaji zdravila javnosti edinstvena oznaka deaktivira, kar pomeni, da se aktivni status spremeni v status, ki preprečuje kakršno koli nadaljnje uspešno preverjanje avtentičnosti te edinstvene oznake. Taka oznaka ni več aktivna in ob vsakem nadaljnjem poskusu deaktiviranja sistem to zazna in opozori uporabnika, saj ni mogoče potrditi avtentičnosti nobenega drugega pakiranja z isto edinstveno oznako.

Velja splošno pravilo, da se deaktiviranje edinstvene oznake opravi v trenutku izdaje zdravila javnosti. Zdravila z edinstveno oznako, ki je bila deaktivirana, se nadalje ne sme distribuirati ali izdajati javnosti, razen v nekaterih primerih, ki jih opredeljuje Delegirana uredba (Delegirana uredba (Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161, 2016), in sicer kadar se zdravilo distribuira izven Evropske unije ali kadar se odpre pakiranje zdravila in izda le del tega pakiranja, katerega edinstvena oznaka je bila deaktivirana ob prvem odprtju, kar je praksa v bolnišnicah in drugih zdravstvenih ustanovah, kjer se zdravilo uporabi ob storitvi.

Pod določenimi pogoji lahko osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti povrnejo aktivni status že deaktivirane edinstvene oznake in sicer, če to izvede oseba, ki ima isto dovoljenje ali pooblastilo in svojo dejavnost izvaja v istih prostorih, če od deaktiviranja ni preteklo več kot deset dni, če zdravilo ni preteklo rok uporabnosti, če zdravilo ni označeno kot odpoklicano, umaknjeno, namenjeno za uničenje ali ukradeno in če zdravilo še ni bilo izdano javnosti. Zdravila z edinstveno oznako, katere statusa ni mogoče povrniti v aktivnega, se ne smejo vrniti nazaj v prodajno zalogo.

3.4 Obveznosti deležnikov pri preverjanju zaščitnih elementov in deaktiviranju edinstvene oznake

Proizvajalci zdravil, ki nameščajo zaščitne elemente na zdravila, morajo preveriti ali je dvodimenzionalno črtno kodo, v kateri je zapisana edinstvena oznaka, mogoče prebrati in ali vsebuje pravilne informacije. Pri tem morajo voditi evidenco vsake dejavnosti, ki jo v zvezi z edinstveno oznako opravijo na posameznem pakiranju zdravila, in sicer še vsaj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti pakiranja ali pet let po dajanju zdravila v promet ali distribucijo, kar nastopi pozneje. Te evidence morajo na zahtevo predložiti pristojnim organom.

V primerih, ko proizvajalci z dovoljenjem za proizvodnjo in uvoz zdravil (ta dovoljenja imajo tudi nekateri trgovci na debelo), zaradi zakonskih zahtev po označevanju zdravil v slovenskem jeziku, na podlagi posebnega dovoljenja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), prepakirajo zdravilo ali zdravilo v tuji ovojnini opremijo z nalepko in navodilom za uporabo v slovenskem jeziku, morajo pred odstranitvijo in nadomestitvijo zaščitnih elementov, le-te preveriti in deaktivirati edinstveno oznako ter jo nadomestiti z enakovredno edinstveno oznako tako, da je mogoče preveriti avtentičnost in oznako deaktivirati.

Pri poseganju v zdravilo, z namenom izpolnitve zakonskih zahtev po označevanju zdravil v slovenskem jeziku, je velikokrat treba poškodovati pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo (ATD), ki ga je, prav tako kot edinstveno oznako, treba nadomestiti z enakovrednim. Ta se šteje za enakovrednega, če je enako učinkovit pri preverjanju avtentičnosti zdravila in zagotavljanju dokazov o morebitnem odpiranju.

Trgovci na debelo morajo preveriti avtentičnost edinstvene oznake tistih zdravil v svoji fizični posesti, ki so jim jih vrnile osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ali drugi trgovci na debelo, in tistih zdravil, ki jih prejmejo od trgovca na debelo, ki z imetnikom dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom nima sklenjene pogodbe za skladiščenje ali distribucijo zdravila. Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake ni potrebno, kadar pri zamenjavi lastništva zdravila le-to ostane v fizični posesti istega trgovca na debelo ali kadar se zdravilo distribuira v isti državi med dvema skladiščema, ki sta v lasti istega trgovca na debelo ali iste pravne osebe in pri tem ne pride do prodaje.

Preverjanje zaščitnih elementov in deaktiviranje edinstvene oznake opravijo veletrgovci pri zdravilih, ki jih nameravajo distribuirati izven Evropske unije, pri zdravilih, ki so bila vrnjena s strani lekarn ali trgovcev na debelo in jih ni mogoče vrniti v prodajno zalogo, in pri zdravilih, ki so namenjena uničenju ali jih kot vzorce zahtevajo pristojni organi.

Poleg navedenega morajo trgovci na debelo preveriti zaščitne elemente in deaktivirati edinstveno oznako, kadar nameravajo zdravila distribuirati osebam ali ustanovam, ki jih kot izjeme od obveznosti preverjanja zaščitnih elementov in deaktiviranja edinstvene oznake države članice izberejo izmed navedenih izjem v 23. členu Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 (2016). Te izjeme so lahko osebe z dovoljenjem ali pravico do izdaje zdravil javnosti, ki svoje dejavnosti ne izvajajo v zdravstveni ustanovi ali lekarni, veterinarji in trgovci na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, zobozdravniki, optometristi, optiki, reševalci in zdravniki specialisti nujne medicine, oborožene sile, policija in druge vladne ustanove z zalogami zdravil za civilno zaščito in obvladovanje nesreč, univerze in druge visokošolske organizacije, ki zdravila uporabljajo v raziskovalne in izobraževalne namene, z izjemo zdravstvenih ustanov, zaporov, šol, hospicev in domov za nego. Navedena mesta izdaje zdravil, namesto katerih trgovci na debelo preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo edinstveno oznako, so torej primer odstopanja od splošnega pravila, da se deaktiviranje edinstvene oznake opravi v trenutku izdaje zdravila javnosti.

Osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti ob izdaji kateregakoli zdravila z zaščitnimi elementi preverijo zaščitne elemente in deaktivirajo edinstveno oznako tega pakiranja. Kadar osebe svojo dejavnost opravljajo v zdravstveni ustanovi, lahko preverjanje in deaktiviranje opravijo kadarkoli, ko je zdravilo v fizični posesti te zdravstvene ustanove, pod pogojem, da se zdravilo od dobave zdravstveni ustanovi do izdaje javnosti ne prodaja.

Kadar navedene osebe svoje dejavnosti ne izvajajo v zdravstveni ustanovi ali lekarni, so izvzete od obveznosti preverjanja in deaktiviranja edinstvene oznake, saj skladno z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 (2016) zanje velja zgoraj opisano odstopanje od splošnega pravila, po katerem obveznost namesto njih izpolnijo trgovci na debelo. Kljub temu pa tudi za osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, ki svojo dejavnost opravljajo v zdravstveni ustanovi, pod določenimi pogoji vseeno velja odstopanje od obveznosti, in sicer, če ta oseba zdravila nabavi pri trgovcu na debelo, ki pripada isti pravni osebi, če

ta trgovec na debelo preveri zaščitne elemente in deaktivira oznako, če med njima ne pride do prodaje in če se zdravilo izda javnosti v zadevni zdravstveni ustanovi.

Pri uporabi navedenih odstopanj glede preverjanja avtentičnosti in deaktiviranja edinstvene oznake, ki se izvede pred izdajo, pa se mora celovitost pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo preveriti ob izdaji zdravila javnosti.

3.4.1 Ukrepi, ki jih morajo sprejeti deležniki v primeru suma na ponarejanje ali nedovoljenega poseganja v zdravilo

Kadar se pri preverjanju zaščitnih elementov pokaže, da zdravilo morda ni avtentično, ali kadar se domneva, da se je nedovoljeno posegalo v ovojnino zdravila, proizvajalec takega zdravila ne sme dati v promet, trgovec na debelo ga ne sme distribuirati ali izvažati, osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti pa takih zdravil ne smejo izdati javnosti. Vsi navedeni deležniki morajo ob tem nemudoma obvestiti pristojni organ.

Obveznost obveščanja o sumu na ponarejanje zdravila oziroma o neustrezni kakovosti zdravila na trgu je zapisana tudi v 23. členu ZZdr-2 (2014) in zahteva, da poslovni subjekti, ki so vključeni v promet z zdravilom, o kakršnemkoli sumu na ponarejanje obvestijo JAZMP. Znotraj JAZMP deluje farmacevtska inšpekcija, kjer dežurni inšpektor spremlja namenski elektronski poštni predal in je 24 ur dosegljiv na mobilni telefon.

3.5 Sistem arhivov

Sistem arhivov, v katerih so v skladu z Direktivo 2001/83/ES (2001) shranjene informacije o zaščitnih elementih, vzpostavijo in upravljajo nepridobitna pravna oseba ali nepridobitne pravne osebe, ki so jih v Evropski uniji ustanovili proizvajalci ali imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente. Kot deležnik pri vzpostavitvi sodelujejo in imajo poznejše pravico do prostovoljne in brezplačne udeležbe v pravni osebi tudi trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti.

Stroške vzpostavitve sistema arhivov krijejo proizvajalci zdravil, ki morajo imeti nameščene zaščitne elemente. Na evropskem nivoju s sistemom arhivov (ang. *European Medicines Verification System* (EMVS)) upravlja neprofitna Evropska organizacija za verifikacijo zdravil (ang. *European Medicines Verification Organization* (EMVO)), katere ustanovitelji so združenje proizvajalcev inovativne industrije (ang. *The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA)), združenje proizvajalcev generične industrije (ang. *Medicines for Europe*), združenje veletrgovcev (ang. GIRP, *The European Healthcare Distribution Association*), združenje paralelnih distributerjev (ang. *The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* (EAEP)) in združenje lekarn (ang. *The Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU)).

Za vzpostavitev in vzdrževanje nacionalnega sistema arhivov (ang. *National Medicines Verification System* (NMVS)) skrbi nacionalna organizacija za verifikacijo zdravil (ang. *National Medicines Verification Organization* (NMVO)). V Sloveniji je to Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenija (ZAPAZ), katerega ustanovitelji so Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb GIZ, Združenje proizvajalcev zdravil Slovenije (ZPZS), Trgovinska zbornica Slovenije – Sekcija veletrgovcev z zdravili in Lekarniška zbornica Slovenije.

3.5.1 Struktura in značilnosti sistema arhivov

Sistem arhivov predstavljajo elektronski arhivi, sestavljeni iz osrednjega usmerjevalnika informacij in podatkov, imenovanega vozlišče (ang. *hub*), in arhivov za ozemlje ene države članice, t. i. nacionalnih arhivov, ali za ozemlje več držav članic, t. i. nadsionalnih arhivov. Ti so povezani z vozliščem na način, da je pokrito ozemlje vsake države članice. Vsak arhiv se mora fizično nahajati v Evropski uniji in mora omogočati izmenjavo elektronskih podatkov med arhivi, ki so vključeni v sistem arhivov, ne glede na ponudnika storitev.

Sistem arhivov vključuje infrastrukturo informacijske tehnologije in programsko ter strojno opremo za nalaganje, zbiranje, obdelavo, spreminjanje in shranjevanje informacij o zaščitnih elementih in identifikacijo posameznega pakiranja zdravila, kakor tudi za preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake na navedenem pakiranju in njeno deaktiviranje v katerikoli točki dobavne verige. Sistem vključuje vmesnike za programiranje aplikacij, ki omogočajo trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, da s

programsko opremo pošiljajo poizvedbe v sistem arhivov in tako preverijo avtentičnost edinstvenih oznak in jih deaktivirajo v sistemu arhivov. Vmesniki za programiranje omogočajo dostop tudi nacionalnim pristojnim organom. Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 (2016) predpisuje tudi odzivni čas arhiva, ki mora biti, ne glede na hitrost internetne povezave, pri 95 % poizvedb krajši od 300 milisekund.

Sistem vključuje tudi grafične uporabniške vmesnike, ki trgovcem na debelo in osebam z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, v primeru nedelovanja njihove programske opreme, zagotavljajo dostop do sistema arhivov. Dostop je zagotovljen tudi pristojnim organom za namen izvajanja nadzora delovanja sistema, za preiskovanje morebitnih primerov ponarejanja in za namen zbiranja podatkov za povračila stroškov, farmakovigilanco ali farmakoepidemiologijo. Za namen preverjanja ali posamezni imetniki dovoljenja za promet z zdravili, proizvajalci zdravil, trgovci na debelo in osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti izvajajo obveznosti iz Delegirane uredbe in za preiskovanje potencialnih primerov ponarejanja, mora sistem arhivov iz zbranih informacij omogočiti pripravo potrebnih poročil za pristojni organ.

V sistemu se hrani celotna evidenca vseh dejavnosti, povezanih z edinstveno oznako vseh uporabnikov (revizijska sled), vključno z naravo dejavnosti. Evidenca se hrani še eno leto po izteku roka uporabnosti zdravila ali pet let po dajanju zdravila v promet ali distribucijo. Struktura sistema mora zagotavljati varstvo osebnih podatkov in poslovno zaupnih informacij ter lastništvo in zaupnost podatkov, ki nastajajo ob uporabi sistema s strani različnih deležnikov.

Dostop do sistema arhivov imajo le verificirani uporabniki, katerih identiteto, legitimnost in vlogo skrbno preveri Evropska organizacija za verifikacijo zdravil (EMVO), preden jim dodeli dostop do sistema arhivov.

Pristojni nacionalni organi so dolžni nadzirati delovanje vsakega arhiva, ki se fizično nahaja na njihovem ozemlju in preveriti, ali pravna oseba, odgovorna za vzpostavitev in upravljanje arhiva, izpolnjuje zahteve iz uredbe, ter o nadzornih aktivnostih poročati Evropski agenciji za zdravila, Evropski komisiji in drugim pristojnim organom.

3.5.2 Nalaganje informacij v sistem arhivov in delovanje vozlišča

Imetniki dovoljenja za promet oziroma osebe, ki so odgovorne za dajanje zdravila v promet, so dolžni zagotoviti, da se pred sprostitvijo zdravila v promet ali distribucijo, informacije naložijo v sistem arhivov in se pozneje tudi redno posodablajo.

Poleg podatkovnih elementov edinstvene oznake (šifra proizvoda, serijska številka, številka serije in datum izteka roka uporabnosti) se v arhive naložijo še shema kodiranja šifre proizvoda, ime in splošno ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost, vrsta in velikost pakiranja ter država članica, v kateri je zdravilo namenjeno dajanju v promet. Te informacije se hranijo v nacionalnih arhivih za ozemlje države članice, kjer je zdravilo namenjeno dajanju v promet, poleg tega pa se naložijo tudi v vozlišče. Ostale informacije, kot je identifikacijska koda vnosa zdravila z edinstveno oznako, ime in naslov proizvajalca, ki je namestil zaščitne elemente, ime in naslov imetnika dovoljenja za promet in seznam trgovcev na debelo, ki jih je imetnik dovoljenja za promet s pisno pogodbo imenoval za skladiščenje in distribucijo svojih zdravil, ostanejo shranjene samo v nacionalnih arhivih.

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 (2016) predvideva nalaganje informacij tako preko vozlišča kot tudi preko nacionalnih arhivov. Pri nalaganju informacij preko vozlišča le-to najprej shrani kopije zgoraj naštetih informacij in prenese vse informacije v vse nacionalne arhive za ozemlje držav, kjer je zdravilo z edinstveno oznako namenjeno dajanju v promet.

Vsak nacionalni ali nadnacionalni arhiv izmenjuje podatke s širšo evropsko mrežo arhivov oziroma sistemov v vozlišču. Kadar avtentičnosti edinstvene oznake ni mogoče preveriti, ker nacionalni arhiv ne vsebuje edinstvene oznake s šifro proizvoda in serijske številke, ki sta enaki tistima iz edinstvene oznake, ki se preverja, nacionalni arhiv pošlje poizvedbo v vozlišče, da se preveri, ali je zadevna edinstvena oznaka shranjena v katerem drugem sistemu arhivov. Ko vozlišče prejme tako poizvedbo, na podlagi informacij, ki so naložene v njem, posreduje poizvedbo v vse nacionalne arhive držav članic, kjer je bilo zdravilo namenjeno dajanju v promet. Prejeti odgovor vozlišče posreduje nacionalnemu arhivu, iz katerega je bila poizvedba poslana.

Kadar nacionalni arhiv vozlišču pošlje obvestilo o spremembi statusa edinstvene oznake, iz aktivne v neaktivno (deaktivacija), vozlišče zagotovi sinhronizacijo navedenega statusa med nacionalnimi arhivi za ozemlje države članice, kjer je bilo zdravilo z edinstveno oznako namenjeno dajanju v promet. Globalna edinstvenost šifre proizvoda omogoča deaktiviranje edinstvene oznake v drugi državi članici od tiste, v kateri je bilo zdravilo prvotno namenjeno dajanju v promet, kar zagotavlja nemoten pretok zdravil na enotnem evropskem trgu.

V primeru kadar pri prepakiranju ali ponovnem označevanju nastanejo nove številke serije, vozlišče zagotovi elektronsko povezavo med številkami serij pred in po prepakiranju oz. ponovnem označevanju in deaktiviranimi edinstvenimi oznakami ter nameščenimi enakovrednimi oznakami.

Kadar se pri preverjanju edinstvene oznake zdravila, ki ni umaknjeno, odpoklicano ali namenjeno uničenju, ne potrdi, da je le-ta avtentična, se tak dogodek v sistemu arhivov označi kot morebitni primer ponarejanja in sistem arhivov sproži opozorilo. Nacionalna organizacija za verifikacijo zdravil tovrstne dogodke stalno spremlja in vsakega takoj preišče. Po izključitvi tehnične napake ali drugih napak, npr. pri nalaganju edinstvenih oznak v sistem arhivov, mora nacionalna organizacija za verifikacijo zdravil obvestiti pristojni organ, Evropsko agencijo za zdravila in Evropsko komisijo, če je primer potrjen.

3.6 Vloga pristojnih organov na evropski in nacionalni ravni pri implementaciji sistema zaščitnih elementov

Evropska agencija za zdravila (ang. European Medicines Agency (EMA)) in Evropska komisija sta za predlagatelje in imetnike dovoljenj za promet z zdravili, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, pripravili izvedbeni načrt za implementacijo Delegirane uredbe o zaščitnih elementih (Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161, 2016), vključno z regulativnimi zahtevami in časovnim potekom za lažje izpolnjevanje novih zakonskih zahtev. Prav tako so pripravljena navodila za predlagatelje in imetnike dovoljenj za promet z zdravili, ki so registrirana po nacionalnem postopku in mednarodnih postopkih. Za lažje izvajanje delegirane uredbe sta predlagateljem oz. imetnikom dovoljenj za promet z zdravili na spletnih straneh obeh inštitucij na voljo tudi dokumenta s pogostimi vprašanji in odgovori.

Pri Evropski komisiji je že od nastajanja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 (2016) formirana ekspertna skupina, sestavljena iz delegatov držav članic, kjer se obravnavajo specifična pravna in tehnična vprašanja z namenom, da se olajša implementacija za deležnike in da se zagotovi dostop do podatkov v sistemu arhivov tudi za pristojne organe. Sestanke koordinira Evropska komisija in občasno se jih udeležujejo tudi predstavniki posameznih skupin deležnikov, ki pokrivajo določene dele dobavne verige zdravil.

JAZMP, pristojni organ za zdravila v Sloveniji, ki z regulativnimi in nadzorstvenimi nalogami pomembno prispeva k zagotavljanju varnih zdravil, bo pristojna tudi za nadzor nad delovanjem sistema arhivov in izpolnjevanjem obveznosti deležnikov v sistemu ter preiskovanje potencialnih primerov ponarejanja.

JAZMP na svoji spletni strani prav tako objavlja in sproti posodablja navodila deležnikom za lažje in pravočasno izpolnjevanje zahtev uredbe, regulatorne zahteve in časovni potek in prav tako tudi dokument s pogostimi vprašanji in odgovori ter druga gradiva s področja zaščitnih elementov.

4 Zaključek

Zgoraj opisana zakonodaja o zaščitnih elementih na zdravilih, ki je osredotočena na zakonito dobavno verigo in določa obveznosti deležnikov, ki so že pod strogim nadzorom pristojnih organov, bo še dodatno okrepila varnost zakonite dobavne verige, od proizvajalcev zdravil, do distributerjev in lekarn ter bolnišnic.

Poleg opisanih ukrepov pa je ključnega pomena ozaveščanje prebivalstva glede kupovanja zdravil izven zakonite dobavne verige, predvsem kupovanja zdravil na spletu. Ti kupci se v večini primerov sploh ne zavedajo nevarnosti, ki so ji izpostavljeni s kupovanjem zdravil pri nepreverjenih prodajalcih. Zavedanje o nevarnosti takih zdravil je prvi korak pri preprečevanju prodaje ponarejenih zdravil, ustrezna zakonodaja, usklajeno delovanje pristojnih organov, inšpektoratov, carine, policije in pravosodnih organov ter strožji ukrepi v zvezi s ponarejevalci zdravil pa so ključni za uspešen boj proti ponarejenim zdravilom.

Literatura

- Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161). (9. 2. 2016). *Uradni list Evropske unije* L 32, 1–27. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161>
- Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/ES). (28. 11. 2001). *Uradni list Evropske unije* L 311 13/Zv. 27 (posebna izdaja v slovenščini), 69–130. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083>
- Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (Direktiva 2011/62/ES). (1. 7. 2011). *Uradni list Evropske unije* L 174, 74–87. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>
- Zakon o zdravilih (ZZdr-2). (2014). *Uradni list RS*, (17/14).

Uvedba sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil

MITJA PIRMAN

Povzetek 6. oktobra 2016 je bil za namen vzpostavitve in upravljanja z nacionalnim sistemom za preverjanje avtentičnosti zdravil za uporabo v humani medicini ustanovljen Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije - ZAPAZ. Zavod ZAPAZ je kot nosilec pristojnosti v Republiki Sloveniji, zadolžen tudi za sodelovanje z evropskimi partnerji tega projekta pri uveljavljanju določb Delegirane uredbe 2016/161/ES.

Zavod ZAPAZ so ustanovili predstavniki vseh deležnikov v dobavni verigi zdravil v Sloveniji, in sicer: Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ, ki zastopa farmacevtsko industrijo inovativnih zdravil, Združenje proizvajalcev zdravil Slovenije, ki zastopa interese proizvajalcev generičnih zdravil, Lekarniška zbornica Slovenije, ki zastopa lekarne, ter Trgovinska zbornica Slovenije – Sekcija veletrgovcev z zdravili, ki zastopa veletrgovce z zdravili.

Nacionalni sistem NMVS je del širšega sistema EMVS (European Medicines Verification System), ki deluje na področju celotne Evropske unije. Vsi proizvajalci zdravil na recept, ki se izdajajo v Sloveniji, morajo podatke (edinstvene oznake z ovojnin zdravil) v Nacionalni sistem naložiti preko Evropskega vozlišča, ki ga vzdržuje krovna evropska organizacija EMVO (European Medicines Verification Organization), s sedežem v Bruslju.

Zakonska obveznost preverjanja avtentičnosti zdravil je od 9. februarja 2019 obvezna za vse imetnike dovoljenja za izdajo zdravil javnosti, za lekarne, nekatere zdravstvene zavode kot tudi za veletrgovce z zdravili. Navedeni končni uporabniki bodo morali biti ustrezno opremljeni s čitalci črtnih kod in prilagojeno programsko opremo, ki bo omogočala izmenjavo podatkov z Nacionalnim sistemom.

Ključne besede: • preverjanje avtentičnosti zdravil • nacionalni sistem za preverjanje avtentičnosti • edinstvena oznaka • evropsko vozlišče • proizvajalci • lekarne, veletrgovci •

NASLOV AVTORJA: Mitja Pirman, mag. ekon., direktor Zavoda za preverjanje avtentičnosti zdravil, Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije, Ljubljana, Slovenija, e-pošta: mitja.pirman@zapaz.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.10>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

Implementation of Medicine's Verification System

MITJA PIRMAN

Abstract The Medicines Verification Institute Slovenia (Slovenian: Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije– ZAPAZ) was established on 6th of October 2016 for the purpose of implementing European legislation on the prevention of entry of falsified medicinal products into the supply chain in Slovenia. The legislation in question was adopted by the European Commission in its Delegated Regulation (EU) 2016/161 and Directive 2011/62/EU.

The Medicines Verification Institute was founded by representatives of all stakeholders in the medicinal product supply chain in Slovenia, namely the Forum of International Research and Development Pharmaceutical Companies, EIG, representing the innovative pharmaceutical industry, the Association of Slovenian Medicinal Product Manufacturers, representing the interests of generic medicinal product manufacturers, the Slovenian Chamber of Pharmacy, representing pharmacies, and the Slovenian Chamber of Commerce, Section of medicinal product wholesalers representing wholesalers.

National systems are linked into European Medicines Verification System (EMVS) via European HUB, managed by European Medicines Verification Organization (EMVO), with its headquarters in Brussels. Manufacturers will be required to upload the data (unique identifier incorporated in the Data Matrix code) into the European HUB.

From 9th of February 2019 the obligations under the Delegated regulation is mandatory for all marketing authorisation holders, pharmacies, hospitals and wholesalers. End users will have to be equipped with scanners and customized software to exchange data with the national (or supranational) repository.

Keywords: • Medicines verification • National system for verification • Unique identifier • European Hub • manufacturers • pharmacies • wholesalers •

CORRESPONDENCE ADDRESS: Mitja Pirman, Master of economics, Director, Medicines Verification Institute of Slovenia, mitja.pirman@zapaz.si, Ljubljana, Slovenia, e-mail: mitja.pirman@zapaz.si.

DOI <https://doi.org/10.18690/978-961-286-274-9.10>
Dostopno na: <http://press.um.si>

ISBN 978-961-286-274-9

1 Uvod

V okviru evropskih prizadevanj za povečano varovanje javnega zdravja s krepitvijo boja proti ponarejanju zdravil je Evropska komisija 9. februarja 2016 objavila Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 2016), ki je v vseh državah članicah Evropske unije stopila v veljavo hkrati in podrobneje določa zahteve Direktive 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (v nadaljevanju Direktiva 2011/62/ES (2011)) glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 (2016), ki se mora v Evropski uniji začeti izvajati 9. februarja 2019, določa dva obvezna zaščitna elementa na zunanji ovojnini vsakega posameznega pakiranja zdravil na recept, to sta edinstvena oznaka in pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Edinstvena oznaka predstavlja tudi osnovo za vzpostavitev računalniškega sistema tako na evropski kot na nacionalnih ravneh, v katerem se identifikacija in preverjanje avtentičnosti zdravil zagotavljata s sledljivostjo vseh zdravil od proizvajalca do končnega uporabnika, torej pacienta.

6. oktobra 2016 je bil za namen vzpostavitve in upravljanja z nacionalnim sistemom za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil za uporabo v humani medicini ustanovljen Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ). ZAPAZ je, kot nosilec pristojnosti v Republiki Sloveniji, zadolžen za sodelovanje z evropskimi partnerji tega projekta pri uveljavljanju določil Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 (2016). Nacionalni sistem (ang. *National Medicines Verification System* (NMVS)) je del širšega sistema, ki deluje na področju celotne Evropske unije (EU).

Avtentičnost edinstvene oznake, ki bo na zunanji ovojnini vsake škatlice zdravila nameščena v obliki dvodimenzionalne črtne kode, se bo preverjala ob izdaji zdravila pacientom v javnih in bolnišničnih lekarnah.

Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161(2016) se je začela izvajati 9. februarja 2019. Do tega so morali:

1. vsi proizvajalci zdravil, ki tržijo izdelke v EU, opremiti svoja pakiranja s predpisanimi edinstvenimi oznakami;
2. vse države članice uvesti sistem za preverjanje in deaktiviranje edinstvenih oznak, ter ga povezati z vsemi izdajnimi mesti;
3. odgovorni skrbniki lekarniških sistemov ter sistemov pri veletrgovcih poskrbeti za prilagoditev svojih informacijskih sistemov ter overitvenih postopkov pri distribuciji in izdaji zdravil.

2 Organiziranost organizacij, pristojnih za vzpostavitev sistemov

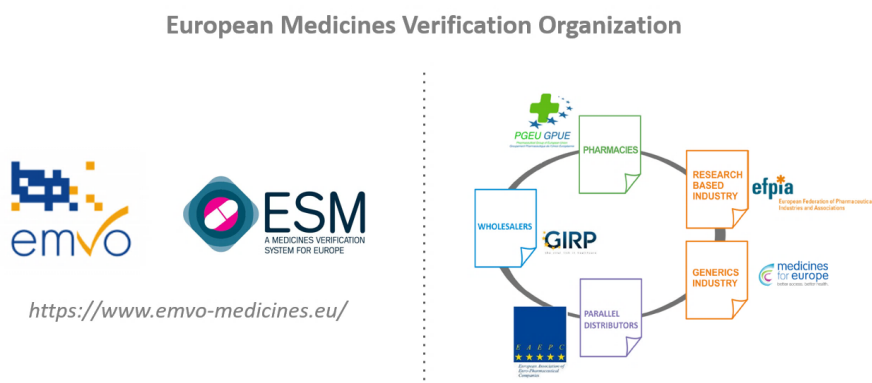
2.1 Organiziranost Zavoda za preverjanje avtentičnosti zdravil Slovenije

Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ) so ustanovili predstavniki vseh deležnikov v dobavni verigi zdravil v Sloveniji, in sicer:

- Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb (GIZ), ki zastopa farmacevtsko industrijo inovativnih zdravil;
- Združenje proizvajalcev zdravil Slovenije, ki zastopa interese proizvajalcev generičnih zdravil;
- Lekarniška zbornica Slovenije, ki zastopa lekarne ter
- Trgovinska zbornica Slovenije – Sekcija veletrgovcev z zdravili, ki zastopa veletrgovce z zdravili.

2.2 Organiziranost evropske organizacije za preverjanje avtentičnosti zdravil

V Bruslju je bila 15. februarja 2015 ustanovljena krovna Evropska organizacija za verifikacijo zdravil (ang. *European Medicines Verification Organization* (EMVO)). EMVO (slika 1) koordinira in nadzira aktivnosti posameznih nacionalnih organizacij, hkrati pa je odgovorna za vzpostavitev in vzdrževanje centralnega evropskega vozlišča, preko katerega bodo lahko proizvajalci zdravil vnašali podatke, hkrati pa bo preko vozlišča potekala izmenjava podatkov med posameznimi nacionalnimi sistemi.



Slika 1: Ustanovitelji evropske organizacije za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ, 2018)

3 Kakšne bodo nove označbe na pakiranjih zdravil?

Medtem ko delegirana uredba ne določa tehničnih značilnosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, so zahteve za edinstveno oznako (slika 2) naslednje (Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161, 2016):

- edinstvena oznaka je zaporedje števil in črk, ki je za dano pakiranje zdravila edinstveno;
- edinstvena oznaka mora vsebovati šifro proizvoda (ang. Global Trade Item Number (GTIN)), serializacijsko številko (edinstveno zaporedje največ 20 naključnih števil in črk, določenih z algoritmom), številko serije in datum izteka roka uporabnosti;

- proizvajalci zakodirajo edinstveno oznako v 2D črtno kodo, ki je strojno berljiva koda Data Matrix;
- proizvajalci natisnejo podatkovne elemente edinstvene oznake na ovojnini tudi v človeku berljivi obliki zapisa.

DVODIMENZIONALNA ČRTRNA KODA JE NOSILEC EDINSTVENE OZNAKE

EDINSTVENA OZNAKA VSEBUJE NASLEDNJE ELEMENTE:

- **PC:** Šifra proizvoda (*GTIN, angl. Global Trade Item Number*) – globalna trgovska oznaka izdelka, ki označuje prodajno enoto
- **SN:** Serializacijska številka (edinstveno zaporedje največ 20 števil in črk, ki ga naključno določi algoritem)
- **EXP:** Datum izteka roka uporabnosti (Uporabno do)
- **Lot:** Številka serije



| | |
|---------------------|---------------------|
| GTIN: | (01) 07046261398572 |
| Expiry: | (17) 130331 |
| Batch / lot: | (10) TEST5632 |
| S/N: | (21) 19067811811 |

Za zajem dvodimenzionalne kode je potreben optični čitalec na osnovi kamere (ne laserski)

Slika2: Podatkovni elementi edinstvene oznake
(ZAPAZ, 2018)

Avtentičnost edinstvene oznake, ki bo na zunanji obojnini vsake enote zdravila (torej škatle) nameščena v obliki dvodimenzionalne (2D) črtno kode, se bo preverjala ob izdaji zdravila pacientom v javnih in bolnišničnih lekarnah z uporabo standardnih čitalcev dvodimenzionalnih črtnih kod.

Prebrani elementi edinstvene oznake se bodo v informacijskem sistemu primerjali s podatki, shranjenimi v sistemu arhivov. V primeru, da bo povratna informacija sistema potrdila avtentičnost in varnost zdravila, se bo to pakiranje lahko izdalo pacientu.

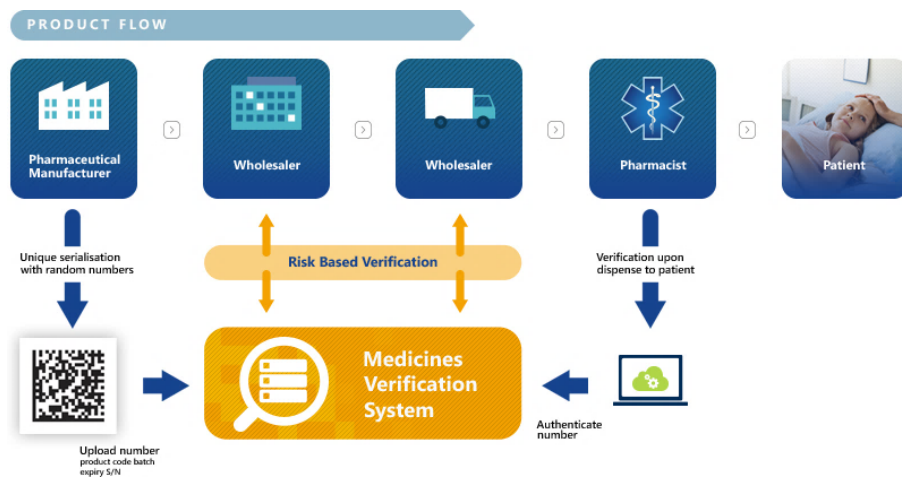
Ob tem pa se bodo podatki o edinstveni oznaki za zadevno pakiranje zdravila v sistemu arhivov deaktivirali. Ponovna izdaja pakiranja zdravila z isto edinstveno oznako tako ne bo mogoča. V primeru, da bo sistem vrnil signal, da je z edinstveno oznako nekaj narobe, se zdravila ne bo smelo izdati.

Preverjanje avtentičnosti edinstvene oznake na zdravilu tako onemogoča izdajo ponarejenega pakiranja zdravila, hkrati pa zagotavlja farmacevtom tudi informacije o tem, ali je zdravilo potekel rok uporabnosti in ali je zdravilo odpoklicano, umaknjeno ali označeno kot ukradeno, s čimer se še povečuje varnost pacientov.

4 Sledenje od proizvajalca do pacienta

Preverjanje obeh zaščitnih elementov je nujno potrebno za zagotovitev avtentičnosti zdravila v sistemu zagotavljanja sledljivosti zdravila od proizvajalca do končnega uporabnika. S preverjanjem avtentičnosti edinstvene oznake bo zagotovljeno, da je zdravilo proizvedel zakoniti proizvajalec. Preverjanje celovitosti pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo pa kaže, ali je bila ovojnina odprta ali spremenjena, odkar je zapustila proizvajalca, s čimer se zagotovi, da je vsebina pakiranja avtentična.

Edinstvene oznake bodo na pakiranja nameščali proizvajalci, ki morajo ustrezno nadgraditi obstoječe pakirne linije. Elemente iz oznak pa bodo morali poslati preko namenskega varnega programskega vmesnika ter vozlišča v sistem tiste države, kamor je serija pakiranj namenjena.

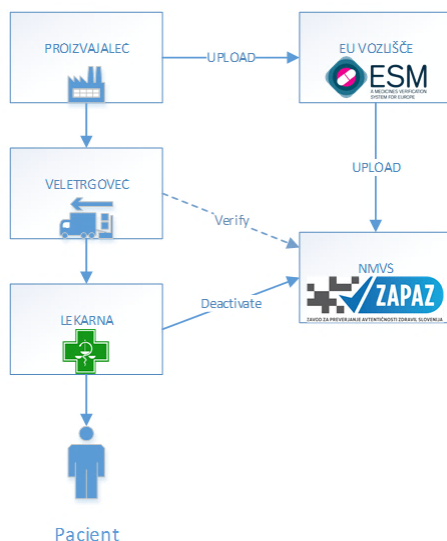


Slika 3: Sledenje skozi dobavno verigo
(European Medicines Verification Organisation, 2019)

Vzpostavljen sistem bo zagotavljal sledljivost preko celotne oskrbne verige od proizvajalca do pacienta, saj delegirana uredba določa, da se morajo za namen preverjanja oznak v sistem, poleg proizvajalcev ter lekarn, povezati tudi veletrgovci z zdravili (slika 3).

5 Proces preverjanja in deaktivacije označbe

V lekarni se bo preverjanje dvodimenzionalne črtne kode izvajalo ob izdaji zdravila s pomočjo standardnega optičnega čitalnika.

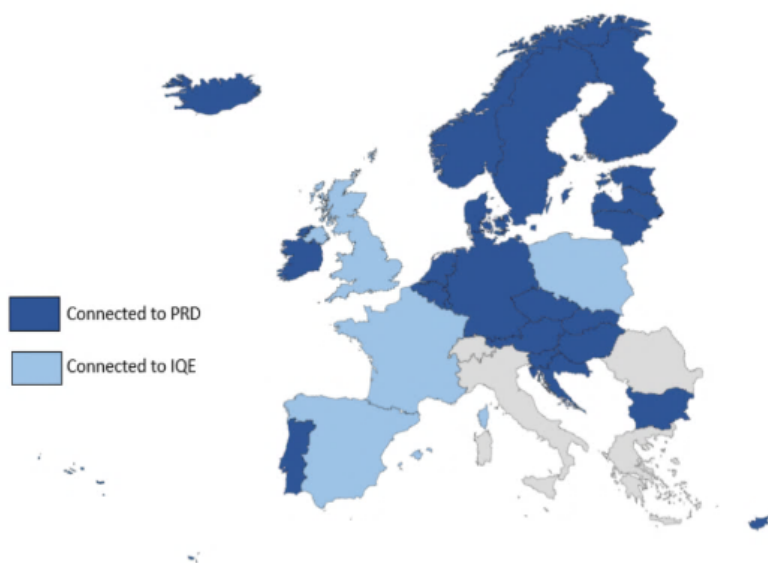


Slika 4: Shema postopkov preverjanja oznak
(ZAPAZ, 2017)

Lekarniški informacijski sistem bo prebrane podatkovne elemente poslal v nacionalni sistem za preverjanje avtentičnosti ter takoj dobil povratno informacijo o avtentičnosti zdravila. V kolikor bo sistem ugotovil, da s podatki na pakiranju nekaj ni v redu, bo moral sistem o tem obvestiti uporabnika – farmacevta. Takšno zdravilo ne bo smelo biti izdano, temveč se bo moralo po ustaljenih postopkih vrniti dobavitelju. Postopek preverjanja bo enak v splošni in bolnišnični lekarni (slika 4).

6 Pot do uspešnega zaključka projekta

Slovenija je med vodilnimi državami v Evropi, kjer nacionalni sistem že uvajamo. Poldrugo leto prizadevnega dela majhne skupine strokovnjakov na ZAPAZ-u je botrovalo uspešni vzpostavitvi Nacionalnega sistema za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil. Na ZAPAZ-u smo prevzeli pobudo in odgovornost, da v Sloveniji med prvimi vzpostavimo zahtevane procese in standarde vodenja kakovosti ter prevzeli koordinacijo in izvedbo testiranja sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil (slika 5).



Slika 5: Slovenija je med vodilnimi državami
(ZAPAZ, 2018)

Postopke izbire dobavitelja sistema smo začeli v prvi polovici leta 2017. Razpisno dokumentacijo smo poslali vsem trem dobaviteljem, ki so prestali revizijo in prejeli certifikat krovne Evropske organizacije za verifikacijo zdravil (EMVO). Po več krogih usklajevanja, ocenjevanja in pogajanj smo pogodbo za dobavo sistema podpisali s podjetjem Solidsoft Reply iz Velike Britanije.

Po nekajmesečni fazi razvoja smo prvo verzijo uspešno testirali v začetku leta 2018. Po pregledu obširne projektne dokumentacije je 4. aprila 2018 EMVO ZAPAZ-u poslala pozitivno revizijsko poročilo in Sloveniji, kot prvi državi v Evropi, ki uvaja tako imenovani »blueprint sistem«, omogočila priklop Nacionalnega sistema za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil na produkcijsko vozlišče EU. Kmalu za tem so prvi proizvajalci že naložili svoje podatke v slovenski sistem.

Sodelujoče države z enakim sistemom so lahko od ZAPAZ-a prevzele obsežno dokumentacijo in tako na primeru dobre prakse hitreje oblikovale nacionalne sisteme v svojih državah.

Med pilotnimi lekarnami v Sloveniji velja izpostaviti bolnišnično lekarno Splošne bolnišnice Jesenice (SB Jesenice), katere vodstvo je med prvimi pristopilo k projektu. Lekarna SB Jesenice se je tako kot prva bolnišnična lekarna v Evropi povezala z nacionalnim sistemom za preverjanje zdravil.

7 Zaključek

Za uspešno nadaljevanje in dokončanje projekta bo ključnega pomena, da bodo vsi deležniki v državi prepoznali odgovornost svojih vlog in pravočasno pristopili k aktivnostim izvedbene faze.

Nadzor nad izvajanjem zakonskih podlag bo zagotavljala Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ki je skupaj z Ministrstvom za zdravje pripravila predlog nacionalne uredbe o izvajanju delegirane uredbe.

Iz izvedbenega vidika projekta uvedbe Nacionalnega sistema za zagotavljanje avtentičnosti in varnosti zdravil (NMVS) pa velja tudi priporočilo oziroma stališče Zavoda za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ), da bi se morali postopki in procesi v distribuciji ter oskrbi v največji možni meri poenotiti za vsa zdravila, ki so na trgu RS podvržena določilom delegirane uredbe. Le tako bo namreč mogoča stroškovno in strokovno učinkovita izvedba projekta v skladu z zahtevano projektno časovnico.

Literatura

- Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (Direktiva 2011/62/ES). (1. 7. 2011). *Uradni list Evropske unije* L 174, 74–87. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32011L0062>
- Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojninah zdravil za uporabo v humani medicini (Delegirana Uredba Komisije (EU) 2016/161). (9. 2. 2016). *Uradni list Evropske unije* L 32, 1–27. Pridobljeno na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0161>
- European Medicines Verification Organisation. (2019). *Point of dispense medicines verification*. Pridobljeno na <http://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>
- Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ). (2017). *Preverjanje avtentičnosti oznake na pakiranju*. Pridobljeno na <https://www.zapaz.si/uporabniki-sistema/splosne-informacije/>
- Zavod za preverjanje avtentičnosti zdravil (ZAPAZ). (2018). *Predstavitev sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil*. Pridobljeno na https://www.gs1si.org/Portals/0/GS1_Dogodki/Dokumenti/Zdravstvo%202018/4_ZAPAZ_GS1_seminar_zdravstvo_2018-04-24.pdf

