Leki sfalszowane jako wyzwanie dla zdrowia publicznego – próba definicji pojęcia i skali zjawiska na świecie oraz ujęcie prawne i socjologiczne

Damian Świeczkowski¹, Szymon Zdanowski¹, Piotr Merks², Miłosz Jarosław Jaguszewski¹

ORCID: Damian Świeczkowski, <https://orcid.org/0000-0002-5648-4652>

Piotr Merks, <https://orcid.org/0000-0001-8966-3799>

Szymon Zdanowski, <https://orcid.org/0000-0002-9352-0499>

Miłosz Jaguszewski, <https://orcid.org/0000-0002-2555-593X>

¹ I Katedra i Klinika Kardiologii, Gdański Uniwersytet Medyczny

² Wydział Medyczny, Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie

Autor do korespondencji: Damian Świeczkowski, I Katedra i Klinika Kardiologii, Gdański Uniwersytet Medyczny, Dębinki 7, 80-211 Gdańsk, e-mail: damian.swieczkowski@gumed.edu.pl

Wstęp

Leki sfalszowane stanowią istotne wyzwanie dla zdrowia publicznego; ich stosowanie wiąże się z realnym zagrożeniem dla zdrowia i życia pacjentów. Choć głównym kanałem dystrybucyjnym sfalszowanych produktów leczniczych pozostaje nielegalny łańcuch dystrybucji, w tym leki kupowane nielegalnie przez Internet, to udokumentowano również obecność sfalszowanych produktów leczniczych w legalnym łańcuchu dystrybucji. Rządy i agencje rządowe odpowiedzialne za prowadzenie i realizację polityki lekowej podejmują liczne działania mające na celu zminimalizowanie potencjalnych szkód wynikających z obecności sfalszowanych produktów leczniczych, w tym edukacyjne (kampanie informacyjne), jak również legislacyjne, m.in. opisane w dyrektywie „antyfałszywkowej” [1]. Niniejszy artykuł jest próbą przedstawienia zagadnienia leków sfalszowanych w kontekście stosowanych definicji, dyrektywy „antyfałszywkowej” i skutków jej implementacji dla systemu dystrybucji produktami leczniczymi, opisanie skali zjawiska w Polsce i na świecie oraz wskazania implikacji socjologicznych tego zjawiska.

Leki sfalszowane – próba definicji pojęcia

Zgodnie z polskim prawem farmaceutycznym (w pełni zharmonizowanym w tym obszarze z unijnym ustawodawstwem) sfalszowany produkt leczniczy to lek, który „został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji” (Ust. z dn. 6 września 2001 r., Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 wraz z późniejszymi zmianami) [2].

Definicja ta zatem nie obejmuje produktów leczniczych powstałych z naruszeniem prawa ochrony własności intelektualnej, w tym ochrony patentowej, dla których właściwym terminem użytym w literaturze pozostaje „podrobiony produkt leczniczy” (lek) [3]. Na stronach rządowych definicja sfalszowanego produktu leczniczego została nieco uproszczona i definiuje sfalszowany produkt

Falsified drugs as a challenge to public health – an attempt to define the concept and scale of the phenomenon in the world as well as legal and sociological approach

The below article is a review regarding sociological and factual context of the implementation of Falsified Medicine Directive with a particular focus on Poland. In order to clarify the subject, a brief description of the phenomenon of falsified and counterfeit medicines, including an attempt at definition and disambiguation of those terms, is given. Further, the authors briefly describe the circumstances and effects of the implementation of the said directive in Poland. This includes outline of the solutions required and forced by the European and Polish law (serialization, anti-tempering devices, and personnel training) as well as practical information (and scientific background) on how provisions of the Directive are fulfilled in the setting of Polish community pharmacies and medicine wholesalers and which agents are responsible for the process of integration of the Directive into Polish law and reality. The presentation of the prevalence and extent of the phenomenon of falsified and counterfeit medicines in Poland and around the world includes mention of the most notable cases in the field along with research conducted and countermeasures undertaken to tackle the issue. The part dedicated to review of the sociological context gives overview of the most notable of the very few research published in the field, both by Polish and foreign authors. Referenced articles describe awareness of the issue of counterfeit medicines among medical professionals and the general public. Investigated studies are immersed almost solely in the quantitative approach (authorial questionnaire used in cross-sectional studies) with a limited number of studies based on a qualitative approach, which constitutes an important gap in current knowledge. The authors conclude that counterfeit medicines pose an ever-growing threat to public health on both local and global level, that international cooperation and legislature dedicated to unification of laws aimed at counterfeit medicines, as exemplified by the said Directive, is an effective approach to the issue and that the current state of research does not allow for full understanding of patients' perspective on the topic falsified medicines.

Keywords: falsified medicines; Falsified Medicine Directive; pharmaceutical law; community pharmacy.

© Farm Pol, 2019, 75 (11): 617–622

leczniczy jako ten, który „nie spełnia ustalonych wymagań jakościowych, został wyprodukowany nielegalnie, został wyprodukowany bez zgody Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej”. Ministerstwo Zdrowia podkreśla, że fałszowanie produktów leczniczych dotyczyć może zarówno leków oryginalnych (referencyjnych), jak i generycznych [4]. Sfałszowany produkt leczniczy może zatem zawierać niewłaściwą ilość substancji aktywnej, może jej nie zawierać wcale, może też zawierać substancje aktywne nie ujęte w specyfikacji produktu leczniczego – wszystko to mieści się w zakresie ustawowej definicji sfałszowanego produktu leczniczego. Ponadto, w nazewnictwie międzynarodowym rozróżnić można dwa pojęcia opisujące zjawisko fałszowania produktów leczniczych: *counterfeit medicines* – odnosi się do leków wyprodukowanych

z naruszeniem prawa ochrony własności intelektualnej, *falsified medicines* – opisuje pozostałe przypadki potencjalnych zafalszowań produktów leczniczych, szczególnie tych opisanych unijnymi przepisami dotyczącymi obrotu lekami sfałszowanymi (patrz poniżej) [5]. Pojęcia te jednak często używane są zamiennie i w celu właściwej interpretacji wyników konkretnego badania należy jego wyniki odczytywać w kontekście definicji zastosowanej w badaniu. Inne definicje stosuje Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), która w kontekście zjawiska fałszowania leków dzieli produkty lecznicze na leki: i) niespełniające wymagań jakościowych (*substandard/out of specification*) – jednak dopuszczone do stosowania w lecznictwie i zarejestrowane przez agencje rejestracyjne, niezarejestrowane a wprowadzone do lecznictwa nielegalnymi kanałami dystrybucji, sfałszowane, takie które zostały tam zaprojektowane i wyprodukowane, aby celowo wprowadzać w błąd co do m.in. zawartości substancji aktywnych, pomocniczych czy źródła (historii pochodzenia) [6].

Dyrektywa „antyfałszywkowa” – skutki implementacji

Choć dyskusja na temat konsekwencji zjawiska fałszowania produktów leczniczych obecna jest w literaturze od dawna, głównie w kontekście nielegalnego łańcucha dystrybucji, to szczególnie intensyfikacja działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka związanego z obrotem lekami sfałszowanymi ma miejsce od czasu opublikowania tzw. dyrektywy „antyfałszywkowej”, tj. Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji [7]. Głównym zadaniem Dyrektywy „antyfałszywkowej” jest unifikacja działań podejmowanych w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych na wewnętrznym rynku Unii Europejskiej. W praktyce zadanie to realizowane jest poprzez serializację, czyli dokonywanie sprawdzenia autentyczności leku w momencie dyspensowania, tj. na końcu łańcucha dystrybucji lub, a w szczególnych przypadkach np. w przypadku leków, które dystrybuowane będą poza terytorium UE na poziomie hurtowni farmaceutycznej, równoznaczne również z identyfikacją każdego jednostkowego opakowania leku. Zadania ta szczegółowo opisano w aktach delegowanych (rozporządzeniu delegowanym) wprowadzających szczegółowe zabezpieczenia, które musi posiadać produkt leczniczy w celu zminimalizowania

ryzyka obecności sfałszowanego produktu leczniczego w legalnym łańcuchu dystrybucji (Rozporządzenie delegowane Komisji UE 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Jednym z motywów wprowadzenia regulacji na poziomie unijnym jest próba zmniejszenia kosztów związanych z kontrolą autentyczności produktów leczniczych opartych na krajowych rozwiązaniach.

Zgodnie z założeniami aktów delegowanych weryfikacja zabezpieczeń polega na sprawdzeniu autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora oraz potwierdzeniu integralności elementów uniemożliwiających naruszenie opakowań. Element uniemożliwiający naruszenie opakowania (ang. *anti-tempering devices*, ATD) ma na celu weryfikację, czy na kolejnych etapach dystrybucji jednostkowe opakowanie produktu leczniczego nie zostało naruszone. W przypadku stwierdzenia naruszenia, opakowanie produktu leczniczego nie powinno być dyspensowane. Drugim elementem zabezpieczającym jest unikalny identyfikator (ang. *unique identifier*, UI) w postaci kodu 2D, który zawiera następujące informacje: numer serii produktu leczniczego, numer seryjny danego opakowania leku, datę ważności, kod produktu. Dzięki temu systemowi farmaceuta bądź technik farmaceutyczny, podczas dyspensowania produktu leczniczego w aptekach ogólnodostępnych, otrzymuje komunikat zwrotny, że lek pochodzi z legalnego źródła, a konkretne jednostkowe opakowanie produktu leczniczego zostaje wycofane z systemu [8, 9]. W Polsce za wdrożenie i zarządzanie systemem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych odpowiedzialna jest Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL), utworzona m.in. przez Naczelną Izbę Aptekarską (NIA), Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA czy Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych (ZPHF) [10]. Koszty związane z budową i utrzymaniem narodowego systemu weryfikacji autentyczności leków ponoszą podmioty odpowiedzialne, tj. „podmiot prowadzący działalność w państwie członkowskim Unii Europejskiej, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego” [11]. Nie uwzględnia to licznych kosztów poniesionych przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne i szpitalne, np. zakup odpowiedniego sprzętu do skanowania kodów oraz dostosowanie systemów informatycznych, nie mówiąc o dodatkowym obowiązkach nałożonych na personel apteki. Z drugiej jednak strony, weryfikacja autentyczności produktów leczniczych wpisuje się w rolę apteki

jako placówki ochrony zdrowia publicznego, a sama czynność serializacji może być wpisana do szeroko rozumianego katalogu usług zwanych opieką farmaceutyczną [12].

Serializacja produktów leczniczych związana jest również z rozbudowaną technologią informatyczną. Dyrektywa i akty delegowane stawiają wysokie wymagania wobec oprogramowania służącego do serializacji. W momencie dyspensowania produktu leczniczego osoba wydająca lek powinna otrzymać informacje potwierdzającą, że lek nie jest sfałszowany, wycofany ani przeterminowany. Badanie metodą Delphi przeprowadzone przez Naughtona i wsp. wykazało, że eksperci oczekują jasnej informacji przekazywanej podczas dyspensowania – połączenia alertu dźwiękowego i graficznego, przejrzystej szaty graficznej minimalizującej ryzyko pomyłki i przeoczenia komunikatu [13]. Badania testowe wykazały, że nawet przy w pełni spełnionych wymaganiach technicznych opisanych przez ustawodawcę, co do dokładności, precyzji i szybkości serializacji oraz przy poprawnym wyświetlaniu komunikatów i niezawodności oprogramowania i urządzeń do serializacji, rzeczywista detekcja leków sfałszowanych, wycofanych i przeterminowanych nie przekroczyła 90% [14, 15]. W przytoczonych badaniach przeprowadzonych przez brytyjskich naukowców zasygnalizowano potrzebę przeprowadzenia dodatkowych pogłębionych badań prowadzonych w podejściu jakościowym, w celu wyjaśnienia, dlaczego uczestnicy badania nie dokonali poprawnej serializacji mimo niezawodności stosowanego oprogramowania.

Leki sfałszowane – skala zjawiska na świecie

Walka ze sfałszowanymi produktami leczniczymi stanowi niewątpliwie wyzwanie światowe, szczególnie trudne w krajach rozwijających się na kontynencie afrykańskim i w Azji, z uwagi m.in. na trudną sytuację gospodarczą oraz wysoki poziom analfabetyzmu wśród mieszkańców [16, 17, 18]. Do często fałszowanych leków w krajach rozwijających się należą m.in. środki przeciwgorączkowe, szczególnie formułacje płynne stosowane w terapii przeciwgorączkowej, leki przeciwmalaryczne oraz środki przeciwkaszlowe. W krajach rozwiniętych do najczęściej fałszowanych należą środki stosowane w zaburzeniach erekcji. Sfałszowane leki często nie zawierały substancji aktywnej, zawierały jej niewłaściwą ilość (dawkę), zawierały inną substancję aktywną niż zadeklarowana w specyfikacji produktu leczniczego oraz dużą zawartość zanieczyszczeń [19].

Szeroko opisywane w literaturze naukowej były przypadki zatruc (często śmiertelnych) po

zastosowaniu leków (głównie syropów) zanieczyszczonych glikolem dietylenowym, z uwagi na jego duże podobieństwo fizyko-chemiczne do gliceryny oraz glikolu propylenowego, substancji szeroko stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i spożywczym. W 1995 r. na Haiti 85 dzieci (wg niektórych źródeł 88) zmarło po zażyciu syropu przeciwgorączkowego (substancja aktywna – paracetamol) w wyniku ostrej niewydolności nerek, związanej z zanieczyszczeniem syropu glikolem dietylenowym. W tym miejscu warto zwrócić uwagę na niejednorodną nomenklaturę opisującą ten incydent, czasem w odniesieniu do leku sfalszowanego, czasem zaś zanieczyszczonego [21]. Podobne przypadki miały miejsce również m.in. w Argentynie w 1992 r., gdy po zażyciu zanieczyszczonego syropu na bazie propolisu zmarło 29 osób [22], lub na początku lat 90. w Nigerii, gdzie po zażyciu syropu zmarło 109 dzieci [23]. W Brazylii w 1998 r. w wyniku stosowania sfalszowanych leków antykoncepcyjnych doszło do 200 niechcianych ciąż, mniej więcej w tym samym czasie w tym kraju zmarło również kilkanaście osób po zastosowaniu leku przeciwnowotworowego stosowanego w terapii raka prostaty [24]. W tym samym roku w Rosji blisko tysiąc osób wymagało hospitalizacji po zastosowaniu sfalszowanej insuliny [25]. Często fałszowaniu podlegają również produkty lecznicze stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, które były przyczyną hospitalizacji blisko 150 osób w Singapurze w roku 2008 [26, 27, 28]. Liczne przypadki leków sfalszowanych odnotowano również w krajach rozwiniętych, np. w Stanach Zjednoczonych. Przywołać w tym miejscu należy incydenty związane z zażyciem zanieczyszczonego leku opioidowego, który pierwotnie i zgodnie z rejestracją zawierać miał fentanyl i paracetamol, jednak obok paracetamolu zawierał również prometazynę, która potęgowała działanie fentanylu, prowadząc do silnej intoksykacji [29, 30]. Stany Zjednoczone stanowią również ważny kraj tranzytowy w handlu sfalszowanymi produktami leczniczymi. Rząd USA podejmuje usilne działania, aby w skuteczny sposób walczyć z nielegalną dystrybucją, poprzez bliską współpracę Agencji Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*, FDA), policją i wymiarem sprawiedliwości [31].

Leki sfalszowane – skala zjawiska w Polsce

Według zapewnień Głównego Inspektora Farmaceutycznego problem sfalszowanych produktów leczniczych obecnych w legalnym łańcuchu dystrybucji w Polsce nie występuje, co pokazać miały pierwsze miesiące od wprowadzenia zmian w łańcuchu dystrybucji lekami, zgodnie z założeniami

dyrektywy „antyfałszywkowej” oraz liczne kontrolne analizy przeprowadzone przez Narodowy Instytut Leków. Problem dotyczy głównie nielegalnego łańcucha dystrybucji [32]. Natomiast do najczęściej fałszowanych leków obecnych w nielegalnym łańcuchu dystrybucji należą leki stosowane w zaburzeniach erekcji, leki antykoncepcyjne i psychotropowe oraz sterydy anaboliczne [33]. Ministerstwo Zdrowia podkreśla natomiast istotną rolę edukacji – pacjenci powinni być edukowani, że kupowanie leków w nielegalnym łańcuchu dystrybucji związane jest z dużym ryzykiem nabycia leku sfalszowanego, którego zastosowanie może mieć negatywne implikacje dla zdrowia [34]. Szczególnie niebezpiecznym miejscem nabywania produktów leczniczych jest Internet. Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że nawet połowa leków dostępnych za pośrednictwem Internetu może być sfalszowana i co roku obserwowany jest wzrost rynku nielegalnych farmaceutyków [35]. Z uwagi na tranzytowy charakter i położenie geograficzne, Polska może stanowić istotne ogniwo w nielegalnym łańcuchu dystrybucji produktami leczniczymi [36]. W 2010 r. policjanci zabezpieczyli w ramach akcji PANGEA m.in. 13 tys. opakowań leków stosowanych w zaburzeniach erekcji oraz blisko 2 tys. sztuk leków hamujących łaknienie [37, 38, 39]. Od 2007 r. Minister Zdrowia, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołał Zespół ds. sfalszowanych produktów leczniczych (Dz. Urz.MZ z 2007 r., nr 17, poz. 92), którego zadaniem jest zminimalizowanie szkód społecznych związanych z fałszowanymi produktami leczniczymi oraz prowadzenie kampanii informacyjnych i nadzór nad nimi [40]. Dodać należy, że w 2010 r., w miejsce dotychczasowego zespołu, Minister Zdrowia powołał międzyresortowy Zespół ds. fałszowania i nielegalnego obrotu produktami leczniczymi oraz innymi sfalszowanymi produktami spełniającymi Kryteria Produktu Leczniczego, którego zadania są podobne do poprzedniego zespołu, z uwzględnieniem wymogu współpracy na poziomie międzynarodowym w celu skuteczniejszej walki ze zjawiskiem fałszowania leków [41].

Leki sfalszowane – ujęcie socjologiczne

Zjawisko fałszowania produktów leczniczych było również przedmiotem refleksji socjologicznej. Na uwagę zasługuje badanie przeprowadzone wśród libańskich farmaceutów, za pomocą kwestionariusza autorskiego. Autorzy wykazali, że libańscy farmaceuci są świadomi zagrożenia związanego z lekami sfalszowanymi i wskazują cenę produktu jako jedną z cech ułatwiającą rozpoznanie sfalszowanego leku. Ponad 40% badanych farmaceutów

zadeklarowało, że spotkało się z sytuacją dyspensowania sfałszowanego produktu leczniczego przez farmaceutę. Ponad 60% respondentów podkreśliło, że w momencie wydawania sfałszowanego produktu leczniczego farmaceuta był świadomy charakteru dyspensowanego leku. Zachowanie takie uznane było przez respondentów za wysoce nieetyczne. Ograniczeniem badania niewątpliwie jest mała liczba respondentów, która utrudnia generalizację wyników [42]. Inne badanie pokazało również, że w krajach rozwijających się istnieje spora świadomość zagrożeń związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi wśród osób profesjonalnie związanych z systemem ochrony zdrowia, szczególnie wśród lekarzy i lekarzy dentyków [43].

W krajach rozwiniętych jednym z głównych kanałów dystrybucyjnych leków sfałszowanych pozostaje Internet. Badanie przeprowadzone przez brytyjskich badaczy wykazało, że 62,8% respondentów jest świadoma obecności sfałszowanych produktów w przestrzeni Internetu, a blisko 12% deklaruje, że zakupiło sfałszowany produkt. Respondenci rozpoznali sfałszowany produkt na podstawie sposobu jego zapakowania, opakowania zewnętrznego oraz etykiety. Badacze pytali respondentów o kategorię produktów, które zaliczyć mogli do sfałszowanych. Respondenci wymieniali zarówno leki, jak i suplementy diety. [44].

Na uwagę zasługują również badania prowadzone na gruncie polskim. Merks i wsp. przedstawili badanie wśród kadry firm farmaceutycznych, w którym respondenci wykazali się dużą świadomością konsekwencji wprowadzenia dyrektywy „antyfałszywkowej” do polskiego porządku prawnego, w tym kosztów z tym związanych. Pracownicy przemysłu farmaceutycznego byli również świadomi ram czasowych, w których nastąpiła implementacja nowych rozwiązań [45]. Kolejne badanie wykazało, że osoby zawodowo związane z systemem ochrony zdrowia mają większą świadomość zagrożeń związanych z lekami sfałszowanymi niż osoby nie posiadające wykształcenia medycznego lub około medycznego. W zgodnej opinii obu badanych grup problem leków sfałszowanych i skala tego zjawiska będzie narastać. Mimo tego przedstawiciele zawodów medycznych nie wiedzą, w jaki sposób postąpić w momencie zidentyfikowania sfałszowanego produktu leczniczego (badaniem objęto lekarzy i personel pielęgniarski) i nie rozmawiają z pacjentami na temat potencjalnego ryzyka związanego z zażyciem sfałszowanego produktu leczniczego [46, 47]. Dążyć należy do promowania wiedzy na ten temat oraz wymogu tworzenia odpowiednich procedur zarówno w aptekach ogólnodostępnych, jak i zakładach opieki zdrowotnej na wypadek identyfikacji leku sfałszowanego, w tym działań mających na celu zaplanowanie

sprawnej komunikacji między agendami i instytucjami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo leków i zarządzanie kryzysowe. Wiedza na temat leków sfałszowanych powinna być również elementem szkolenia podyplomowego przedstawicieli zawodów medycznych.

Podsumowanie

Zjawisko fałszowania leków stanowi istotne wyzwanie dla zdrowia publicznego. Walka z tym zjawiskiem jest zadaniem i wyzwaniem dla społeczności międzynarodowej. Unifikacja polityki Unii Europejskiej wobec leków sfałszowanych i harmonizacja przepisów krajów członkowskich jest jednym z najważniejszych kroków mających na celu zminimalizowanie ryzyka związanego z fałszowanymi produktami leczniczymi. Koszty implementacji nowego porządku prawnego (dyrektywy „antyfałszywkowej”) powinny być rozpatrywane również w kontekście nowych zadań dla pracowników zaangażowanych w łańcuch dystrybucji. Wreszcie, inicjatywy edukacyjne powinny być skierowane nie tylko do pacjentów, ale również do pracowników systemu ochrony zdrowia. Z punktu widzenia refleksji naukowej, istotnym wydaje się przeprowadzenie badań w podejściu jakościowym, np. wywiadów z pacjentami, które pogłębiłyby wiedzę na temat percepcji pacjentów na sfałszowane produkty lecznicze.

Otrzymano: 2019.11.20 · Zaakceptowano: 2019.11.25

Piśmiennictwo

1. Jackson G, Patel S, Khan S. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *Int J Clin Pract.* 2012;66(3):241–250. doi: 10.1111/j.1742-1241.2011.02826.x.
2. Sejm RP. Dostępny w Internecie: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>. Dostęp 19.11.2019.
3. Biotechnologia.pl. Dostępny w Internecie: <https://biotechnologia.pl/farmacja/kto-zaplaci-aptekom-za-wdrozenie-dyrektywy-falszywkowej,15977>. Dostęp 19.11.2019.
4. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej – Ministerstwo Zdrowia. Dostępny w Internecie: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sfałszowane-produkty-lecznicze>. Dostęp 19.11.2019.
5. Europejska Agencja Leków. Dostępny w Internecie: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>. Dostęp 19.11.2019.
6. Światowa Organizacja Zdrowia. Dostępny w Internecie: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>. Dostęp 19.11.2019.
7. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE. Dostępny w Internecie: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:PL:PDF>. Dostęp 19.11.2019.
8. Naczelna Izba Aptekarska. Dostępny w Internecie: <https://www.nia.org.pl/serializacja/>. Dostęp 19.11.2019.
9. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków. Dostępny w Internecie: <https://www.nmvo.pl/pl/serializacja>. Dostęp 19.11.2019.
10. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków. Dostępny w Internecie: <https://www.nmvo.pl/pl/o-nas>. Dostęp 19.11.2019.
11. Polska Agencja Inwestycji i Handlu. Dostępny w Internecie: https://www.paih.gov.pl/prawo/sektorowe_regulacje_prawne/farmaceutyki. Dostęp 19.11.2019.

12. Medexpress.pl. Dostępny w Internecie: <https://www.medexpress.pl/start/falszywkowa-rewolucja-w-aptekach/61626/>. Dostęp 19.11.2019.
13. Naughton B, Roberts L, Dopson S, Brindley D, Chapman S. Medicine authentication technology as a counterfeit medicine-detection tool: a Delphi method study to establish expert opinion on manual medicine authentication technology in secondary care. *BMJ Open*. 2017; 6: 7(5):e013838. doi: 10.1136/bmjopen-2016-013838.
14. Naughton B, Roberts L, Dopson S, Chapman S, Brindley D. Effectiveness of medicines authentication technology to detect counterfeit, recalled and expired medicines: a two-stage quantitative secondary care study. *BMJ Open*. 2016; 9: 6(12):e013837. doi: 10.1136/bmjopen-2016-013837.
15. Naughton B. Medicine authentication technology: a quantitative study of incorrect quarantine, average response times and offline issues in a hospital setting. *BMJ Open*. 2019; 19: 9(2):e026619. doi: 10.1136/bmjopen-2018-026619.
16. Pincock S. WHO tries to tackle problem of counterfeit medicines in Asia. *BMJ*. 2003; 327: 1126.
17. African healthcare systems are in an arms race with a rising fake medicine problem. Dostępny w Internecie: <https://qz.com/africa/1601659/africas-counterfeit-drug-problem-being-tackled-by-innovators/>. Dostęp 19.11.2019.
18. Tens of thousands die in Africa each year due to fake drugs. Dostępny w Internecie: <https://www.reuters.com/article/us-westafrica-drugs-fake/tens-of-thousands-die-in-africa-each-year-due-to-fake-drugs-idUSKCN1NK231>. Dostęp 19.11.2019.
19. Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Tomizu N, Endo J, Miyu O, Akimoto Y, Kimura K. The health consequences of falsified medicines – A study of the published literature. *Trop Med Int Health*. 2018; 23(12): 1294–1303. doi: 10.1111/tmi.13161.
21. Junod SW. Diethylene glycol deaths in Haiti. *Public Health Rep*. 2000; 115: 78–86.
22. Roger B, Boateng K. Bad medicine in the market. *World Hosp Health Serv*. 2007; 43: 17–21.
23. Alubo SO. Death for sale: a study of drug poisoning and deaths in Nigeria. *Soc Sci Med*. 1994; 38: 97–103.
24. Brazil Tackles Pharma Counterfeiting. Dostępny w Internecie: <https://www.thepharmaletter.com/article/brazil-tackles-pharma-counterfeiting>. Dostęp 19.11.2019.
25. Ziance RJ. Roles for pharmacy in combatting counterfeit drugs. *J Am Pharm Assoc*. 2003; 2008: e71–e88. <https://doi.org/10.1331/JAPhA.2008.07069>.
26. Kao SL, Chan CL, Tan B, et al. An unusual outbreak of hypoglycemia. *N Engl J Med*. 2009; 360: 734–736. <https://doi.org/10.1056/NEJMc0807678>.
27. Chaubey SK, Sangla KS, Suthaharan EN, Tan YM. Severe hypoglycemia associated with ingesting counterfeit medication. *Med J Aust*. 2010; 192: 716–717.
28. Kuramoto N, Yabe D, Kurose T, Seino Y. A case of hypoglycemia due to illegitimate sexual enhancement medication. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015; 108: e8–e10. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.02.014>.
29. Vo KT, van Wijk XM, Lynch KL, Wu AH, Smollin CG. Counterfeit Norco poisoning outbreak – San Francisco Bay Area, California, March 25–April 5, 2016. Dostępny w Internecie: https://www.medscape.com/viewarticle/862685_4. Dostęp 19.11.2019.
30. Barber T, Jacyna M. Acute lead intoxication from medications purchased online presenting with recurrent abdominal pain and encephalopathy. *J R Soc Med*. 2011; 104: 120–123.
31. Large quantities of counterfeit apparel and illegal foreign pharmaceuticals seized in Sacramento-area searches. Dostępny w Internecie: <https://www.ice.gov/news/releases/large-quantities-counterfeit-apparel-and-illegal-foreign-pharmaceuticals-seized>. Dostęp 19.11.2019.
32. Rynekzdrowia.pl. Dostępny w Internecie: <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/GIF-nie-ma-problemu-falszywych-lekow-w-polskich-aptekach,185157,6.html>. Dostęp 19.11.2019.
33. Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Dostępny w Internecie: <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/sfalszowane-produkty-le/479,Fakty.html>. Dostęp 19.11.2019.
34. Rynekzdrowia.pl. Dostępny w Internecie: <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Ministerstwo-Zdrowia-stawia-na-edukacje-nt-falszywych-lekow,177192,6.html>. Dostęp 19.11.2019.
35. Rynekzdrowia.pl. Dostępny w Internecie: <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Podrobki-lekow-kraza-w-internecie-i-staja-sie-coraz-wiekszym-problemem,175060,6.html>. Dostęp 19.11.2019.
36. Merks P, Świeczkowski D, Byliniak M, Drozd M, Krupa K, Jaguszewski M, Brindley DA, Naughton BD. The European Falsified Medicines Directive in Poland: background, implementation and potential recommendations for pharmacists. *Eur J Hosp Pharm*. 2018; 25(1): 10–15. doi: 10.1136/ejhp-2016-000970.
37. Policja.pl. Dostępny w Internecie: <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/60550,Uwazajmy-na-sfalszowane-leki.html>. Dostęp 19.11.2019.
38. Policja.pl. Dostępny w Internecie: <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/66968,dok.html>. Dostęp 19.11.2019.
39. Policja.pl. Dostępny w Internecie: <http://www.policja.pl/pol/aktualnosci/65720,dok.html>. Dostęp 19.11.2019.
40. Główny Inspektor Farmaceutyczny. Dostępny w Internecie: <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/zespo-l-ds-sfalszowanych-Produktow-Lecznicych.html>. Dostęp 19.11.2019.
41. Jak państwo walczy z fałszywymi lekami? Odpowiada wiceminister zdrowia? Rynekapteki.pl Dostępny w Internecie: <http://www.rynekapteki.pl/prawo/jak-panstwo-walczy-z-falszywymi-lekami-odpowiada-wiceminister-zdrowia,26307.html>. Dostęp 19.11.2019.
42. Sholy L, Gard P, Williams S, MacAdam A. Pharmacist awareness and views towards counterfeit medicine in Lebanon. *Int J Pharm Pract*. 2018; 26(3): 273–280. doi: 10.1111/ijpp.12388.
43. Nagaraj A, Tambi S, Biswas G, Ganta S, Kumawat H, Mathur G. Counterfeit medication: Perception of doctors and medical wholesale distributors in western India. *J Int Soc Prev Community Dent*. 2015; 5(Suppl 1): S7–S11. doi: 10.4103/2231-0762.155788.
44. Assi S, Thomas J, Haffar M, Osseltun D. Exploring Consumer and Patient Knowledge, Behavior, and Attitude Toward Medicinal and Lifestyle Products Purchased From the Internet: A Web-Based Survey. *JMIR Public Health Surveill*. 2016; 18: 2(2): e34. doi: 10.2196/publichealth.5390.
45. Włodarczyk U, Świeczkowski D, Religioni U3, Jaguszewski M4, Krysiński J, Merks P. Awareness of the implementation of the Falsified Medicines Directive among pharmaceutical companies' professionals in the European Economic Area. *Pharm Pract (Granada)*. 2017; 15(4): 1031. doi: 10.18549/PharmPract.2017.04.1031.
46. Binkowska-Bury M, Wolan M, Januszewicz P, Mazur A, Fijałek ZE. What Polish hospital healthcare workers and lay persons know about counterfeit medicine products? *Cent Eur J Public Health*. 2012;20(4):276–81.
47. Binkowska-Bury M, Januszewicz P, Wolan M, Sobolewski M, Krauze M, Fijałek ZE. Counterfeit medicines in Poland: opinions of primary healthcare physicians, nurses and lay persons. *J Clin Nurs*. 2013; 22(3–4): 559–568. doi: 10.1111/j.1365-2702.2012.04166.x.