



# SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

# Padělký a nelegální výrobky v oblasti léčiv

sekce dozoru  
odd. enforecementu a regulace reklamy

- ☞ 31. 12. 2007 nabyl účinnosti **nový zákon o léčivech** č. 378/2007 Sb.
- ☞ 01. 01. 2008 nabyl účinnosti zákon 261/2007 Sb., kterým byl novelizován:
  - zákon č. 48/1997 Sb., **o veřejném zdravotním pojištění**
  - zákon č. 265/1991 Sb., **o působnosti orgánu ČR v oblasti cen**
  - zákon č. 526/1990 Sb., **o cenách**
- ☞ 17.01.2008 Sb. nabyl účinnosti zákon 36/2008 Sb., (změna zákona o ochraně spotřebitele, regulace reklamy...)

např.:

- 👁️ **vydává rozhodnutí** o registraci léčivých přípravků, povolení k výrobě, povoluje klinické hodnocení
- 👁️ **rozhoduje v případě pochybností** zda se jedná/nejedná o léčivý přípravek
- 👁️ **rozhoduje v případě ohrožení života** nebo zdraví o stažení nebo odstranění léčiva
- 👁️ **vydává závazná stanoviska** pro celní úřady
- 👁️ **kontroluje dodržování zákona o léčivech**
- 👁️ **rozhoduje o cenách a úhradách** léčivých přípravků

## kontrolní činnost probíhá po dvou liniích:

- kontrola legálního distribučního kanálu - oprávněných subjektů (lékárna, výrobce, distributor, zdravotnické zařízení...)
- kontrola subjektů nelegálního distribučního kanálu (tržnice, internet apod.)

- ☉ § 5 odst. 1 – **zacházením s LP se rozumí** výzkum, příprava, úprava, kontrola, výroba, distribuce, skladování a uchovávání, dodávání a přeprava, nabízení za účelem prodeje, výdej, prodej, držení za účelem podnikání atd. Před jeho účinností byl protiprávní až samotný akt výdeje (nikoliv pouhá nabídka)
- ☉ § 7 odst. 2 – činnost spočívající v zacházení s léčivými mohou provádět **jen osoby oprávněné** k dané činnosti na základě zákona o léčivech

- ☉ **zacházením je i výdej** → v případě výdeje LP na základě objednávek zásilkovým způsobem (zejména přes internet) se jedná o tzv. **zásilkový výdej**.
- ☉ **Vydávat LP** (nejen zásilkovým způsobem) **mohou pouze osoby taxativně vyjmenované v zákonu o léčivech**, např.: farmaceuti v lékárnách, veterinární lékaři, zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví s odbornou způsobilostí atd.

- ☉ nabízení LP za účelem jejich zásilkového výdeje a přijímání objednávek osob na uskutečnění zásilkového výdeje se považuje za **součást zásilkového výdeje**
- ☉ **zásilkový výdej LP**, a to i do zahraničí, může zajišťovat **pouze provozovatel lékárny** (oznamovací povinnost)
- ☉ předmětem zásilkového výdeje mohou být **pouze registrované LP, které nejsou vázány na předpis**



## Registrace

- ☉ všechny LP uváděné na trh musí být v ČR registrovány
- ☉ rozhodnutí o registraci vždy obsahuje údaj, zda se přípravek vydává volně či na předpis a zda obsahuje návykovou látku či prekurzor (DLP)

## Výroba + dovoz ze třetích zemí

- ☉ vyrábět a dovážet LP může pouze držitel povolení k výrobě (vydává SÚKL)
- ☉ výrobou je výroba úplná i dílčí, přebalování, balení i úpravy balení

- **Fyzická, právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že:**
  - zachází s léčivy bez povolení, schválení, registrace nebo souhlasu v případě, kde je tento souhlas vyžadován
  - uvede na trh LP podléhající povinně registraci, aniž by byla taková registrace udělena, nebo uvede na trh takový léčivý přípravek v rozporu s podmínkami stanoveným rozhodnutím o registraci
  - **sankce 3 000 000 Kč**

- 👁️ **Padělkem léčivého přípravku se rozumí** takový přípravek, jehož identita a/nebo původ jsou úmyslně a podvodně nesprávně označeny.
- 👁️ **Předmětem padělání jsou** originální i generická léčiva.
- 👁️ **Padělky mohou obsahovat** správnou nebo nesprávnou účinnou látku nebo jí neobsahují vůbec, případně jí neobsahují deklarované množství.
- 👁️ **Padělkem je i originální přípravek, jehož obal je** falešnou napodobeninou (WHO 1992)

- 👁 **Nelegálním LP se rozumí výrobek**, jehož identita a/nebo původ nejsou úmyslně a podvodně špatně označeny, ale jedná se o výrobek se svým vlastním názvem.
- 👁 Je jím např. výrobek, který je registrován jako léčivý přípravek mimo ČR, výrobek tvářící se jako jiná komodita než LP (např. doplněk stravy) nebo výrobek, který nemá jasně definován svůj statut.
- 👁 Nelegální přípravek splňuje definici LP (např. s ohledem na obsah účinné látky, deklaraci, atd.)

 padělky a nelegální přípravky v legálním distribučním kanálu nikdy nenalezeny

(výrobce → distributor → lékárna → pacient)

 padělky a nelegální přípravky v nelegálním kanálu častým jevem

- zejména internet

 Nejčastěji padělaná léčiva:

- na erekci
- anabolické steroidy
- přípravky na hubnutí

## ☞ Lze je jen obtížně rozeznat a analyzovat

Rozšíření digitálních technologií nejen zrychlilo a zlevnilo padělání, ale také radikálně zvýšilo kvalitu padělků.

Výsledkem je, že moderní padělky je stále obtížnější odlišit od pravých výrobků.

## ☞ Obsahují prach, pesticidy, leštidla i rozpouštědla (Viagra z Egypta byla dokonce potahovaná modrou průmyslovou barvou!)

## Internet - největším zdrojem padělků LP

### Proč?



- distribuční kanál je zcela mimo běžnou kontrolu
- anonymita prodeje
- nemožnost vrácení „zboží“
- prodejce obtížně zjistitelný → pocit bezpečí
- on-line obchod zažívá obrovský nárůst → vysoká poptávka = vysoká nabídka → obrovské zisky
- kdo si kupuje přípravky na nelegálním trhu, je si zpravidla nelegálností vědom a proti prodejci nezasahuje

## osobní webové stránky

(např. [www.anabolshop.cz](http://www.anabolshop.cz))

## inzerce na inzertních webových stránkách

(např. [www.hyperinzerce.cz](http://www.hyperinzerce.cz))

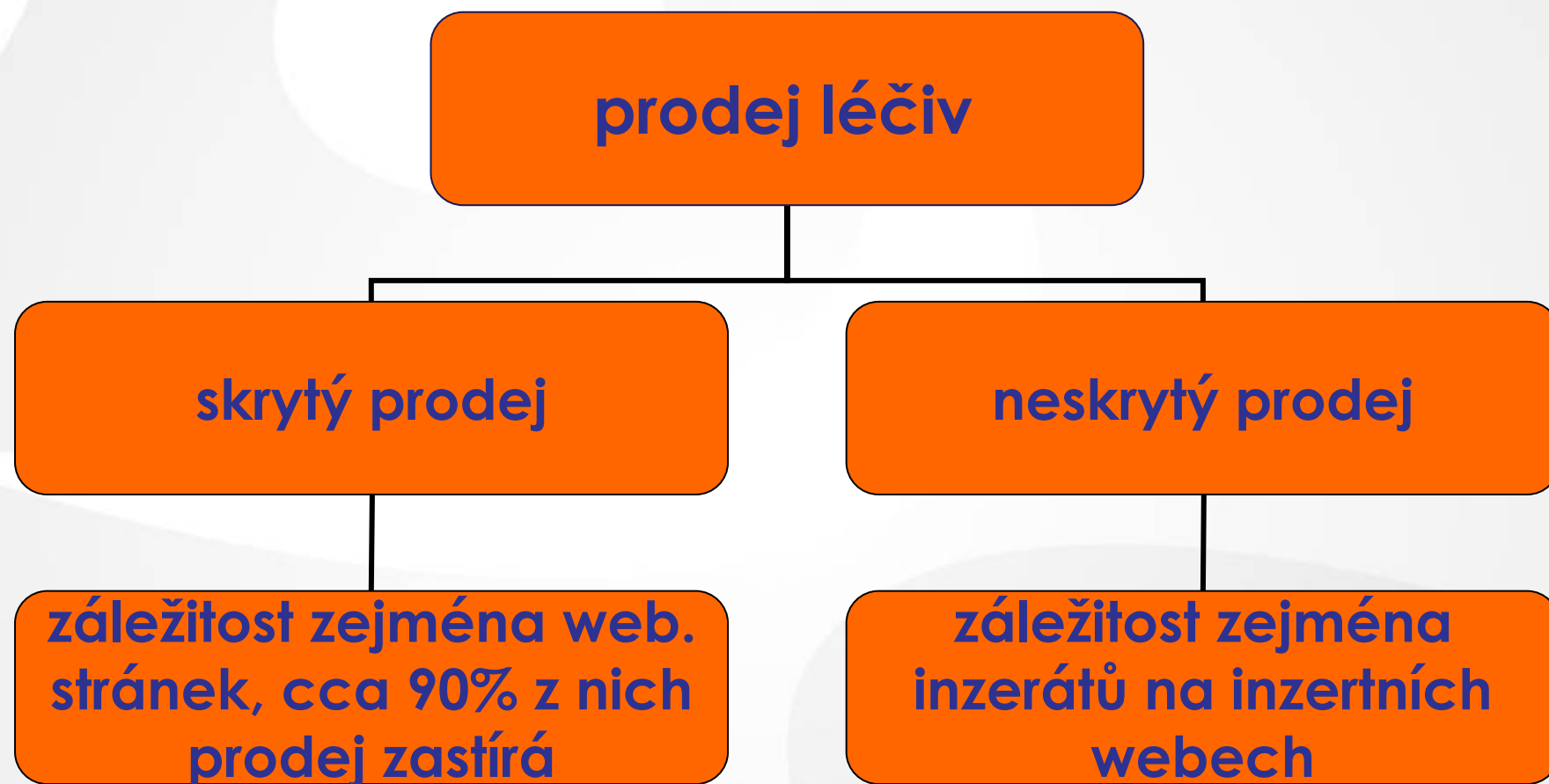
## diskusní fóra

(např. [www.forum.ronnie.cz](http://www.forum.ronnie.cz))

Společný znak - anonymita



# Způsob neoprávněného prodeje léčivých přípravků [ 17 ]





- ☞ často profesionální grafické zpracování  
(může vést k pocitu, že se jedná o legální prodej)
- ☞ v názvu webové stránky slova např. **anabol**, **steroid**, **as** (anabolické steroidy), **erekce** apod.
- ☞ vždy chybí konkrétní údaje o provozovateli!  
(název společnosti, sídlo, IČ, konkrétní jméno, adresa, apod.)
- ☞ jako kontaktní údaj uvedena **pouze elektronická adresa**, případně **mobilní tel. číslo**

👁️ **zjištění max. informací** o osobě prodejce, jeho dislokaci, rozsahu a způsobu protiprávní činnosti

👁️ v případě zajištěných (nebo jinak získaných) vzorků:

- stanovisko výrobce

- analýza v laboratoři SÚKL

- oboje

👁️ **vyhodnocení všech zjištěných informací** → **rozhodnutí o dalším postupu** (trest. oznámení, správní řízení, přestupkové řízení...)

- ☉ dle §101 odst. 2 písm. b) může SÚKL požadovat od ostatních orgánů státní správy, PČR a dalších osob poskytnutí osobních údajů nezbytných pro zjištění totožnosti osob důvodně podezřelých z protiprávního jednání podle zákona o léčivech pro účely správního řízení

- 👁️ téměř ve 100 % analyzovaných přípravků se jednalo o padělek!!!
- 👁️ trestní oznámení na místně příslušné SZ pro podezření z porušení:
- 👁️ § 150 trest. zákona – porušování práv k ochranné známce, obchodnímu jménu a chráněnému označení původu
- 👁️ § 118 trest. zákona – neoprávněné podnikání
- 👁️ § 218a trest. zákona – podávání anabol. látek mládeži



- **velká část prodejců je dislokována v oblasti severní Moravy** (vysoká nezaměstnanost, snadný přivýdělek?)
- **prodejce je často sám uživatelem AS či přípravků na erekci a hubnutí**
- **případy, že prodejce je vrcholovým kulturistou**
- **1 prodejce často mívá více web. stránek a inzerátů**

- **dalším účinným postupem proti neoprávněnému prodejci je odstranění webové stránky a inzerátů**
  - na základě zákona č. 480/2004 Sb., o některých službách informační společnosti, SÚKL žádá providera o odstranění či zneprístupnění webové stránky, jejíž obsah je v rozporu s právními předpisy. Pokud tak provider neučiní, vystavuje se riziku, že za porušení právních předpisů bude postihnut on sám.

# ukázka „zásilky“ s anaboliky



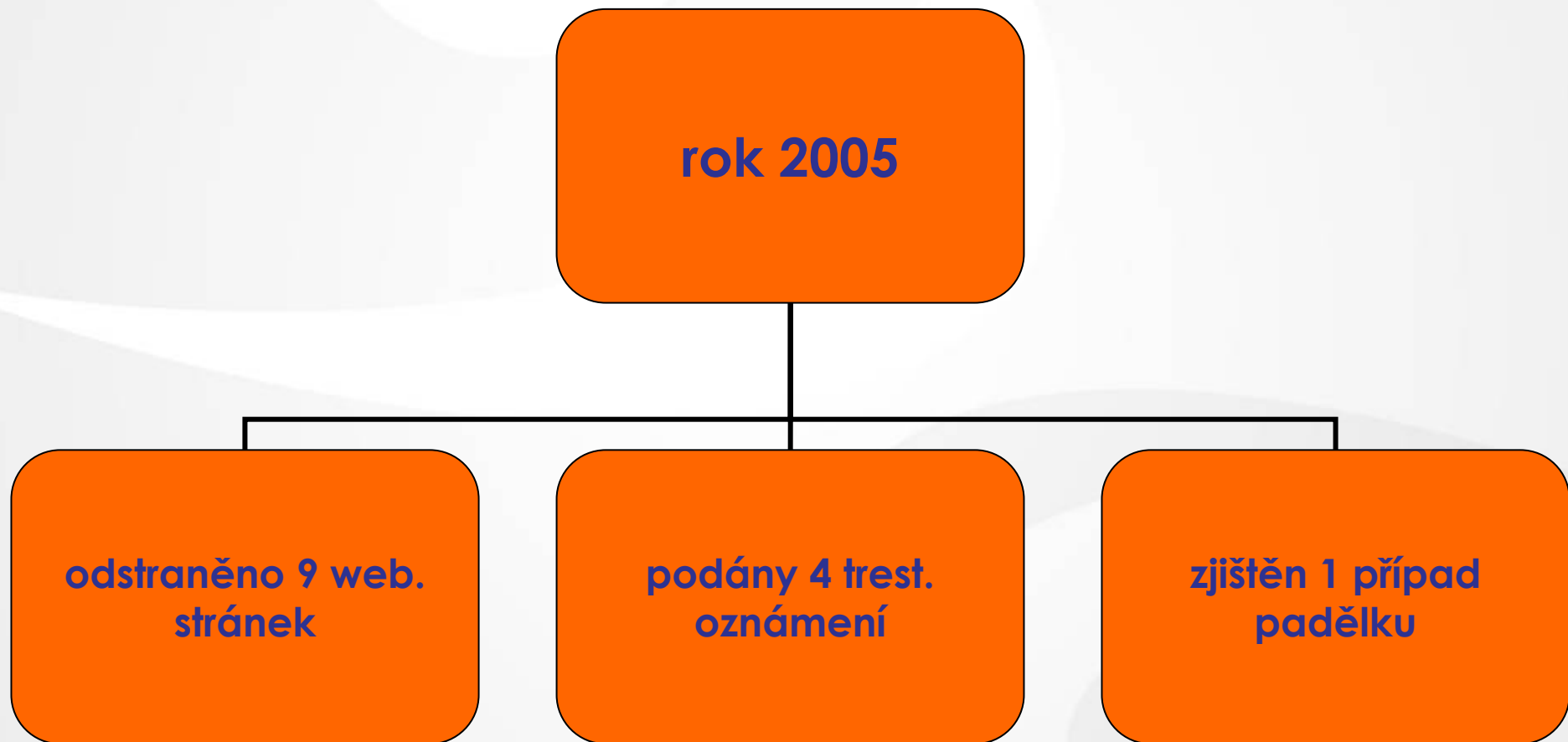


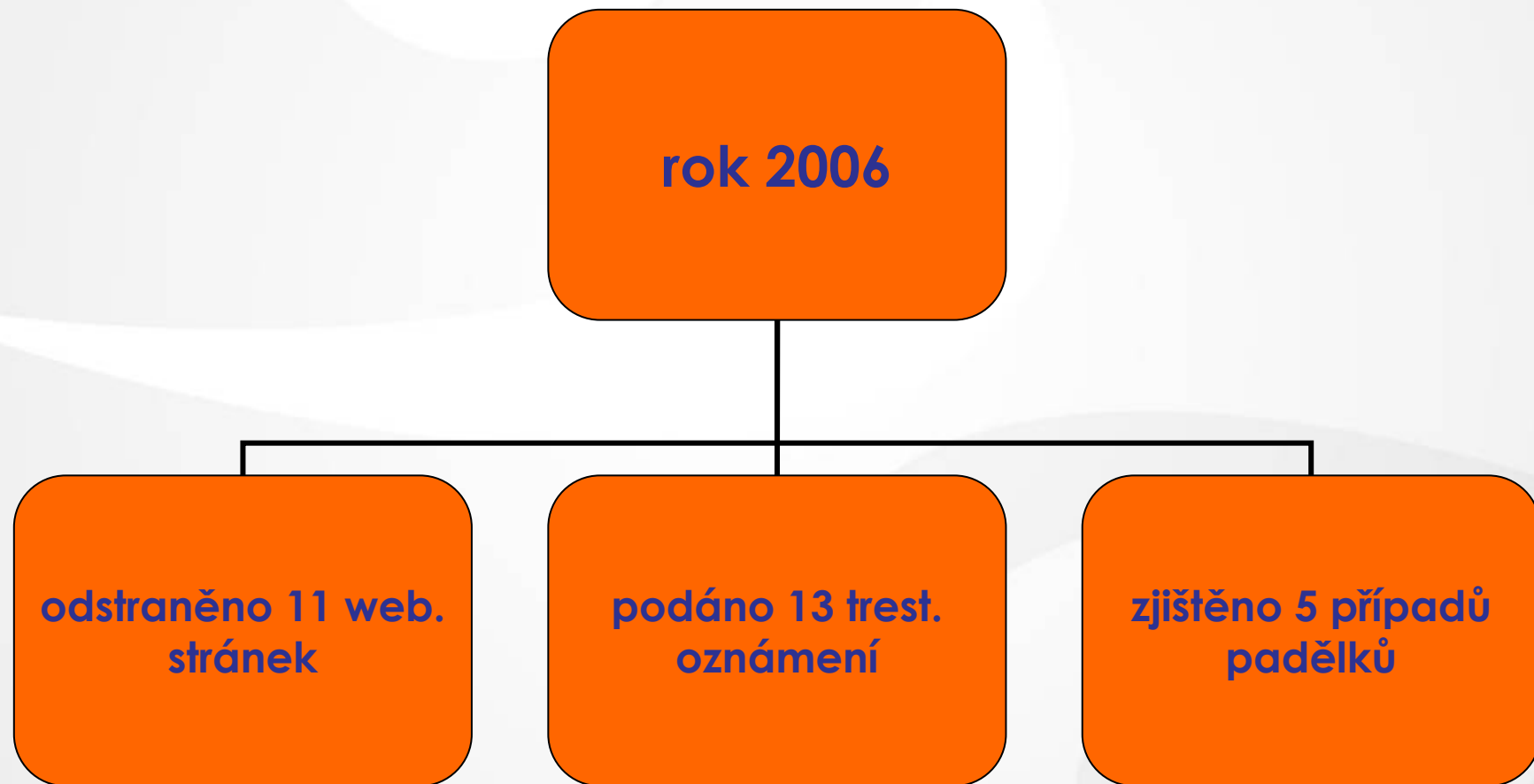
**tbl. často primitivně zabaleny  
v ubrousku**



ampulky bez obalu a příbalového letáku









- ☉ Zpráva EK (2006) uvádí **nárůst zabavených LP o 384 %** (z 560.000 v 2005 na 2.711.410 v 2006)
- ☉ Léky patří mezi nejčastěji **padělané zboží** (mezi pirátskými CD a DVD, cigaretami, parfémami a kosmetikou)
- ☉ Kdysi problém pouze rozvojových států, nyní však padělané léky představují rostoucí hrozbu i pro Evropu

- WHO odhaduje, že **padělky tvoří cca 12 % světového trhu s léky**, v některých rozvojových zemích se vyskytuje **až 50 % padělků** (Afrika)
- Hrozba zejména pro zdraví osob, ale také pro ekonomický systém. Ohrožuje důvěru veřejnosti ve zdravotní systém, zdravotní profesionály a v užívání originálních produktů
- V rozvojových zemích je přibližně **1/4 všech léků padělaných** (WHO, 2003)

- ☉ centrum výroby padělků **ASIE**
- ☉ zejména Thajsko, Čína, Pákistán, Indie, Egypt, také Turecko
- ☉ **Spojené arabské emiráty** - jedni z největších dovozců padělků LP do EU – nejsou však dle dostupných informací výrobci, ale velmi oblíbenou tranzitní zemi
- ☉ **Haiti, 1990** : po užití sirupu proti kašli zemřelo asi 100 dětí (obsahoval nedeklarovaný diethyleglykol)
- ☉ **Panama, 2006**: sirup proti kašli; nejméně 100 mrtvých
- ☉ **Čína, 2006**: po požití Amillarisinu A na potíže se žlučníkem zemřelo během měsíce 18 osob, konečné číslo mrtvých není známo



## USA

- 👁️ FDA odhaduje celosvětový obchod s padělky léčiv na 3,5 miliardy USD
- 👁️ Středisko pro léky ve veřejném zájmu odhaduje číslo 10x vyšší (až 75 miliard USD do roku 2010)
- 👁️ Americká obchodní komora odhaduje ztráty amerického průmyslu zaviněné paděláním na 200-250 miliard dolarů ročně
- 👁️ USA jsou na seznamu 40 států, kde se nejvíce vyrábějí padělky








## V rámci EU:

bod 30 Preambule Směrnice 2001/83/ES:

„osoba s volným pohybem v EU má právo převážet **přiměřené množství** léčivých přípravků **zákonně získaných** pro svou **osobní potřebu**“

## ze třetích zemí:

LP si lze dovést **pouze pro osobní potřebu** = dovoz většího množství je dovozem obchodní povahy → **nutné povolení k výrobě LP!**

 **SÚKL vydává stanoviska** co je množstvím pro osobní potřebu. Posuzuje různá hlediska a vždy ad hoc = nelze proto obecně a předem stanovit, co je takovým množstvím - záleží to vždy na okolnostech jednotlivého posouzení.

## na erektilní dysfunkci:

- Viagra, Cialis, Levitra, Silagra, Kamagra, Uprima, Tadalafil, Auvitra, Tadalafil, Sildenafil, Vardenafil, Caverta, Vega

## anabolické steroidy:

- Sustanon, Omnadren, Deca – Durabolin, Norma, Superanabol, Testosteron, Winstrol, Primobolan, Testopin, Genotropin, Insulin, Agovirin, Undestor, Androbolic, Metabolic, Nandrolon, Naposim, Anabol, Danabol, Cetabon, Proviron...

## všechny splňují definici LP!!

- ☉ SUKL varuje na svých stránkách o každém případě padělku a neleg. LP o kterém se dozví → **varovat veřejnost je důležité pro ochranu zdraví a života občanů!!!**
- ☉ varování má nejen **ochrannou funkci** před nebezpečnými přípravky, ale i **preventivní** – do povědomí veřejnosti se dostávají informace o zadržení osob, padělků a nelegálních LP, o vyšetřování a následném postihu, apod.

# CIALIS

[ 40 ]

Podnět: celní správa

Původ: Filipíny

Zjištění: prosinec 2005,  
poštovní zásilka

Složení: obsahoval jinou než  
deklarovanou účinnou látku

Šarže: neexistující číslo

Přijatá opatření: trestní  
oznámení, informování  
veřejnosti, zneškodnění

Další: stejný padělek ve VB





# METANDROSTENOLON

[ 41 ]

Podnět: celní správa

Původ: Rusko

Zjištění: únor 2006, poštovní zásilka  
**vývoz do USA**, 1000 tbl.

Složení: neznámé

Kvalita: neznámá

Šarže: neexistující číslo

Přijatá opatření: trestní oznámení,  
informování veřejnosti, zničení



# SPIROPENT

[ 42 ]

Podnět: celní správa

Původ: ČR

Zjištění: září 2006, 3 poštovní zásilky, vývoz do USA,

Složení: jiný obsah clenbuterolu než originál

Kvalita: výborná,

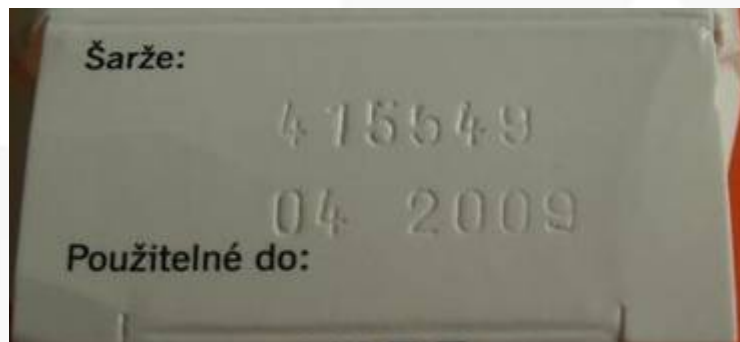
Šarže: existující číslo

Přijatá opatření: stáhnutí postižené šarže z úrovně pacientů, trestní oznámení, informování veřejnosti

Další : 1. padělek českého originálu, celkem 1700 tbl.



## PADĚLEK



## ORIGINÁL

# Testosteron propionat

[ 44 ]

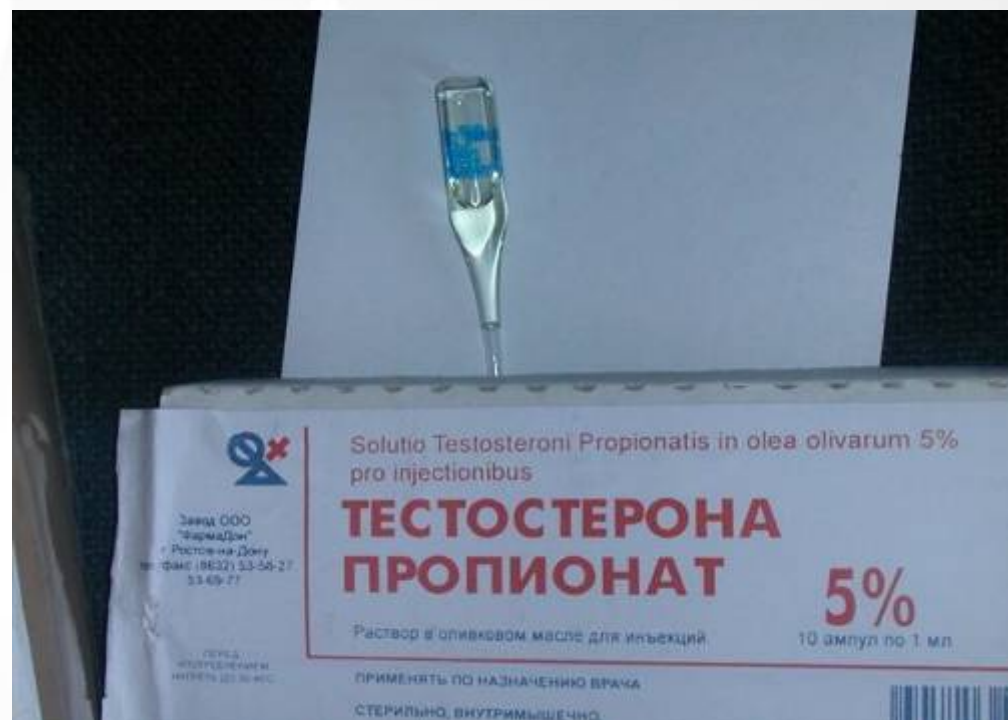
Podnět: vlastní

Původ: Rusko

Zjištění: květen 2006,  
internet, kontrolní nákup

Složení: **neobsahuje  
žádnou účinnou látku  
(pouze olivový olej)**

Přijatá opatření: trestní  
oznámení, odstranění web.  
stránky, upozornění  
veřejnosti



# VIAGRA

[ 45 ]

Podnět: vlastní

Původ: neznámý

Zjištění: květen 2006, internet,  
kontrolní nákup

Složení: **neobsahuje účinnou látku  
sildenafil**

Přijatá opatření: trestní oznámení,  
odstranění web. stránky, upozornění  
veřejnosti



# CIALIS

[ 46 ]

Podnět: vlastní

Původ: neznámý

Zjištění: 1. 2007 - internet, kontrolní nákup  
2. 2007 - podnět od nespokojeného pacienta

Složení: jiné než deklarované množství účinné látky

Přijatá opatření: trestní oznámení, odstranění web. stránky, upozornění veřejnosti, v jednom případě zahájení trest. stíhání



Případ: Zadržel CÚ Mošnov  
v r. 2008

Složení: zjištěn obsah  
**nedeklarované účinné látky**

Opatření: varování veřejnosti,  
přípravky zneškodněny,  
případ dále šetřen



# Proč bojovat proti padělkům a nelegálním LP? [ 48 ]

- vedle ekonomických ztrát a trestněprávní oblasti, **padělky mohou:**
- obsahovat neznámou účinnou látku
- obsahovat jiné než deklarované množství účinné látky
- neobsahovat žádnou účinnou látku
- obsahovat neznámé pomocné látky
- jsou vyráběny a distribuovány bez dodržování správné výrobní a distribuční praxe**



**= velké nebezpečí pro lidské zdraví!**





**Státní ústav pro kontrolu léčiv**  
oddělení enforcementu a regulace reklamy  
tel. 272185215, 272185792