

Posvet Ponarejena zdravila: se res zavedamo njihovih posledic?

Fakulteta za varnostne vede Univerze v Mariboru in Fakulteta za farmacijo Univerze v Ljubljani sta 26. novembra 2015 organizirali strokovni posvet z naslovom »Ponarejena zdravila: se res zavedamo njihovih posledic?«. Posvet, ki se ga je udeležilo približno 200 ljudi, je potekal v Grand hotelu Union v Ljubljani. Namenjen je bil strokovni javnosti s področja farmacije in zdravstva, predstavnikom državnih organov, raziskovalcem in študentom obeh fakultet. Namen posveta je bil predvsem opozoriti na obstoj tovrstne problematike oziroma spregovoriti o nevarnostih, ki jih ponarejena zdravila in medicinski pripomočki predstavljajo za zdravje ljudi ter tako prispevati k ozaveščanju uporabnikov, ki uporabljajo tudi nekonvencionalne načine kupovanja zdravil. Posvet je bil multidisciplinarno zasnovan in je strmel k celostni predstavitvi kompleksne tematike. Po uvodnih nagovorih dekana Fakultete za varnostne vede Univerze v Mariboru, izr. prof. dr. Andreja Sotlarja, in dekana Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani, prof. dr. Boruta Božiča, je osem govorcev predstavilo problematiko iz različnih vidikov.

Prof. dr. Borut Štrukelj (Fakulteta za farmacijo Univerze v Ljubljani) je na zelo ilustrativen način predstavil kategorije ponarejenih zdravil. Ena izmed kategorij je postavljena glede na vsebnost učinkovin v ponarejenih zdravilih. Po takšni delitvi prevladujejo ponarejena zdravila, ki nimajo aktivnih učinkovin, sledijo jim ponarejena zdravila, ki imajo napačne učinkovine oziroma zdravila, ki imajo manjši ali večji odmerek zdravilne učinkovine, kot je deklarirano. Pojavne oblike znotraj takšne kategorizacije so še kopije originalnega zdravila, ponarejena zdravila s pravimi učinkovinami, a ponarejenim pakiranjem, ponarejena zdravila z visokimi odstotki nečistoč ter ponarejene vhodne surovine (učinkovine) v sicer originalnih zdravilih. V svetu prevladujejo ponaredki, namenjeni zdravljenju infekcijskih bolezni, ki jim sledijo zdravila proti erektilni disfunkciji. Dr. Štrukelj je poudaril, da Slovenija s svojim pristopom upravljanj lekarniških mrež zagotavlja dobro varnost bolnikov in da so v lekarni prodajani izdelki varni. Problem ostaja spletna prodaja. Poudaril je tudi, da obstaja velik problem odkrivanja ponaredkov. Prav na slednje se je osredotočala predstavitev doc. dr. Jožka Cesarja, mag. far. (Fakulteta za farmacijo Univerze v Ljubljani). Izpostavil je, da je odkrivanje ponarejenih zdravil problematično, saj različne tehnike analiziranja prinašajo različne in v večini primerov visoke stroške. V tem pogledu je gotovo najpreprostejši in s tem najcenejši vizualni pregled, a je seveda tudi najmanj zanesljiv. Na tržišču obstaja pester nabor setov za hitrejšo odkrivanje, ki pa že zahtevajo določeno količino predhodnega strokovnega znanja.

Poleg tehničnega odkrivanja ponaredkov je problem tudi zakonodaja, ki je pravzaprav tista, ki odkrivanje olajša ali oteži, prav tako pa predstavlja temelj za ustrezno reakcijo na odkriti ponaredek. Regulatorne in nadzorstvene podlage za obravnavo ponarejenih in nelegalnih zdravil v Sloveniji je predstavil mag.

Janez Obreza, mag. farm. (Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije). Poudaril je, da je v Sloveniji zakonita dobavna veriga dobro zaščitena pred vstopom ponarejenih zdravil. Naloga inšpekcijskih služb je, da preprečujejo vstop ponarejenih zdravil v formalno distribucijsko verigo. Problem ostajajo neformalni distribucijski kanali, kjer je tovrstno inšpekcijsko nadzorstvo pravzaprav nemogoče. Mag. Obreza se je dotaknil tudi sprememb zakonodaje na področju spletnih lekarn. Med drugim bodo spletne lekarne za kredibilnost delovanja uporabljale določene slikovne identifikacijske elemente oziroma simbole, ki bodo nakazovali, da gre za pristno spletno lekarno. O problematiki preiskovanja je spregovoril mag. Franc Glušič (Generalna policijska uprava, Uprava kriminalistične policije). Iz statistike, ki jo je predstavil, izhaja, da je število obravnavanih kaznivih dejanj v zvezi s ponarejenimi zdravili v Sloveniji precej nizko. Poglavitni problem po mnenju mag. Glušiča je, da slovenska zakonska ureditev ni ustrezna, saj policiji ne omogoča uporabe ustreznih preiskovalnih ukrepov. Sekundarni problemi izhajajo iz organizacijske zasnove organov pregona in inšpekcijskih služb, ki v praksi onemogočajo izkoristek preiskovalnega potenciala, ki ga sinergijsko delovanje organov teoretično omogoča.

Kako so se s podobnimi problemi soočili v tujini, je bilo prikazano v zadnjih treh predstavitev. Rajka Truban Žulj, mag. farm., spec., (Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske) je v svojem prispevku orisala stanje na Hrvaškem. Povedala je, da znotraj uradne distribucijske verige ponaredkov še niso zaznali, drugačna — a podobna kot drugje — je slika na neuradnem trgu, kjer so problematična zdravila za erektilno disfunkcijo in zdravila za hujšanje oziroma anaboliki. Hrvaška ima vzpostavljeno dobro mednarodno in nacionalno mrežo subjektov za spopadanje s problematiko ponarejenih zdravil, ki je odsev dobro zastavljene zakonodaje. Na slednjo je vplivala tudi vključitev Hrvaške v Evropsko unijo in podpis MEDICRIME konvencije. Stanje v Bosni in Hercegovini je predstavil dr. Alija Uzunović, mag. farm., spec. (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine). K oblikovanju zakonodaje na področju ponarejenih zdravil in medicinskih pripomočkov v Bosni in Hercegovini je veliko prispeval Svet Evrope. Velik vpliv ima tudi MEDICRIME konvencija, za katero v Bosni in Hercegovini trenutno potekajo postopki za podpis in ratifikacijo. Ratifikacija konvencije bo omogočila obsežne spremembe na zakonskem in operativnem področju, kjer se srečujejo vsi organi in službe, ki so tako ali drugače zadolženi za preprečevanje in/ali pregon dejanj, povezanih s ponarejenimi zdravili in medicinskimi pripomočki. Problematika v njihovi državi je obsežna, saj zaznani primeri kažejo, da so ponarejena zdravila vstopila tudi v uradno distribucijsko verigo in so zaslužki v trgovanju s ponarejenimi zdravili precej veliki. O slednjih je spregovoril tudi dr. Duncan Elson (Global Security EMEA, Pfizer), ki se neposredno spopada s problematiko ponarejanja Pfizerjevih medicinskih produktov. Pri svojem delu se je srečal z raznovrstnimi praksami ponarejanja. Prostori, v katerih poteka proizvodnja ponarejenih zdravil, so pogosto neprimerni, uporabljene sestavine pa so pogosto tudi zdravju škodljive. Ker se daje večji poudarek videzu kot sestavinam, ponarejevalci za doseg tega cilja posegajo po vseh surovinah, ki jim omogočijo doseganje ustrezne konsistentnosti produkta. Med surovinami se tako znajdejo zmlete kamnine, borova kislina, barve

za označevanje cest ipd. Ponaredke Pfizerjevih produktov so našli v 109 državah. V 60 državah so ponaredke 26 njihovih produktov našli v legalnih dobavnih verigah. Ker so zasluži izredno veliki, se s tovrstno dejavnostjo ukvarjajo tudi preprodajalci prepovedanih drog in orožja, saj uporabljajo že utečene mreže. Med preiskavami so tako odkrili tudi povezavo z organizacijo Hezbolah. Poudaril je, da je program spopadanja s problematiko ponarejenih zdravil podjetja Pfizer izredno dodelan, stremi k proaktivnemu delovanju ter gradi na partnerstvu z organi pregona posameznih držav.

V zaključku je spregovorila doc. dr. Danijela Frangež (Fakulteta za varnostne vede Univerze v Mariboru), ki je predstavila načrt raziskave o ponarejenih zdravilih, ki jo bodo izvedli na Katedri za kriminalistiko Fakultete za varnostne vede Univerze v Mariboru. Namen raziskave je narediti posnetek stanja na področju ponarejenih zdravil v Sloveniji, preučiti možnosti in načine odkrivanja ponarejenih zdravil, metodiko preiskovanja ter dokazovanje tovrstnih primerov v Sloveniji. Cilji raziskave so: podati predloge morebitnih zakonodajnih sprememb; podati predloge za izboljšanje odkrivanja in preiskovanja ponarejenih zdravil v Sloveniji; podati predloge morebitne spremembe organiziranosti organov preiskovanja in izpostaviti problematiko dokazovanja v predkazenskem in kazenskem postopku ter na podlagi ugotovitev raziskave predlagati morebitne izboljšave oz. spremembe dokazovanja. Raziskava bo obsegala dva dela. V kvalitativnem delu bodo izvedeni poglobljeni intervjuji z izbranimi strokovnjaki, ki se pri svojem delu kakorkoli srečujejo z zdravili oz. ponarejenimi zdravili. Kvantitativni del pa bo obsegal spletno anketo, s katero se bo ugotavljalo, kakšna zdravila in dodatke za zdrav življenjski slog na spletu kupujejo prebivalci Slovenije, v katerih spletnih trgovinah in lekarnah jih kupujejo, zakaj jih kupujejo na takšen način, ali zaupajo dobaviteljem itd. Dr. Frangež je povedala, da načrtujejo zaključek empiričnega dela raziskave do konca leta 2016 in da bodo ugotovitve raziskave predstavljene na posvetu, ki ga bo organizirala Fakulteta za varnostne vede Univerze v Mariboru. Rezultati raziskave bodo objavljeni v člankih v domačem in tujem jeziku ter v monografiji o ponarejenih zdravilih v Sloveniji.

Posvet je bil medijsko zelo odmeven. Na tiskovni konferenci, ki je potekala pred posvetom, so bili prisotni novinarji vseh večjih slovenskih medijskih hiš. S tako obsežnim poročanjem je bilo vsaj deloma poskrbljeno za ozaveščanje ljudi glede nevarnosti ponarejenih zdravil, predvsem pa je poročanje dalo dobro popotnico raziskavi o ponarejenih zdravilih, ki jo bo izvedla Katedra za kriminalistiko Fakultete za varnostne vede Univerze v Mariboru.

Boštjan Slak