



Warszawa, dnia 4 listopada 2020 r.

INSPEKCJA WETERYNARYJNA

ZASTĘPCA

GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII

Katarzyna Piskorz

Pan Jacek Łukaszewicz
Prezes Krajowej Izby
Lekarsko-Weterynaryjnej
Al. Przyjaciół 1
00-565 Warszawa

Nasz znak: GIWpuf.600.91.2020

Dot. sprawy nr: -

pismo z dnia: -

W związku z planowanym przystąpieniem Polski do konwencji „Medicrime - Konwencji Rady Europy w sprawie podrabiania produktów leczniczych oraz podobnych przestępstw stwarzających zagrożenie dla zdrowia publicznego” uprzejmie informuję, co następuje.

Zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 38a ustawy z dnia 6 września 2001 roku *Prawo farmaceutyczne* sfałszowanym produktem leczniczym jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

Jak wynika z dostępnych danych oraz publikacji dotyczących tematyki fałszerstw leków, proceder podrabiania produktów leczniczych oraz nielegalny obrót nimi jest problemem ogólnoświatowym. Dotyczy on zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się, a skala zjawiska jest coraz bardziej powszechna, co stanowi coraz większe zagrożenie dla zdrowia i życia zarówno ludzi jak i zwierząt.



Główny Inspektorat Weterynarii ul. Wspólna 30, 00-930 Warszawa
tel.: (22) 623-20-88, fax: (22) 623-14-08, e-mail: wet@wetgiw.gov.pl, www.wetgiw.gov.pl

Na chwilę obecną proceder fałszowania leków dotyczy w większym stopniu medycyny ludzkiej niż medycyny weterynaryjnej. Najczęstszymi grupami leków fałszowanych są produkty lecznicze wspomagające odchudzanie, hormony sterydowe, produkty lecznicze o działaniu antykoncepcyjnym, leki na potencję oraz coraz częściej produkty lecznicze o działaniu psychotropowym.

Należy mieć na uwadze fakt, iż produkty lecznicze sfalszowane nie odpowiadają ustalonym wymaganiom jakościowym. Zwykle zawierają składniki gorszej jakości, nieodpowiednie ich proporcje, zanieczyszczenia lub inne niedopuszczone substancje czynne o nieznanym mechanizmie stosowania, które są niebezpieczne dla zdrowia i życia. Dodatkowo, jak wskazują wyniki badań laboratoryjnych, niejednokrotnie miały miejsce sytuacje, kiedy deklarowany przez wytwórcę skład produktu sfalszowanego całkowicie odbiegał od potwierdzonego analizami składu faktycznego takiego preparatu.

Poważnym problemem jest również nielegalny obieg produktów leczniczych oraz ich dystrybucja w miejscach do tego nieuprawnionych. W wyniku niewłaściwych warunków transportu oraz przechowywania leki tracą bowiem swą pierwotną jakość.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) nawet 1% leków wprowadzanych do obrotu w krajach rozwiniętych może być fałszowanych. Ponadto szacuje się, iż leki sfalszowane dostępne za pośrednictwem Internetu stanowią około 50% oferowanych produktów. W skali globalnej liczba leków podrobionych może stanowić około 10% światowego rynku leków, podczas gdy w niektórych krajach rozwijających się może ona stanowić powyżej 30% leków dostępnych w sprzedaży. Doświadczenia Światowej Organizacji Zdrowia oraz innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu lekami wykazują, iż zjawisko fałszowania nasila się z każdym rokiem.

W Polsce do zakupu produktów leczniczych sfalszowanych najczęściej dochodzić może za pośrednictwem sklepów internetowych, serwisów aukcyjnych, forów dyskusyjnych oraz wiadomości e-mail o treści reklamowej. Wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych sfalszowanych może też mieć miejsce poprzez sklepy zielarskie, punkty medycyny orientalnej, targowiska i bazary.

Pragnę ponadto zwrócić uwagę na fakt występowania coraz częstszego zjawiska nielegalnej sprzedaży niedopuszczonych do obrotu produktów, które przez ich wytwórców/dystrybutorów przedstawiane są jako produkty lecznicze weterynaryjne. Na stronach internetowych podmiotów oferujących sprzedaż takich preparatów zamieszczane są informacje wskazujące na ich działanie lecznicze lub profilaktycznie np. immunomodulujące, przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwrobacze, przeciwwirusowe, przeciwbakteryjne, regulujące gospodarkę hormonalną, uspokajające etc. Niejednokrotnie są to produkty o składzie, dawkowaniu i właściwościach tożsamyh ze



znajdującymi się w legalnym obrocie zarejestrowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Mając na uwadze powyższe, zwracam się z uprzejmą prośbą o rozdystrybuowanie wskazanych powyżej informacji wśród lekarzy weterynarii. Proszę o szczególne zaznaczenie, iż w obrocie mają prawo znajdować się wyłącznie produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rejestr wszystkich dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, dostępny jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl>) oraz na stronie internetowej Centrum e-Zdrowia: <https://cez.gov.pl/interoperacyjnosc/dane-z-rejestrow-medycznych/>.

Każdy fakt wystąpienia podejrzenia nielegalnego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz wszelkie informacje na temat podejrzenia pozostawiania w obrocie sfalszowanych czy niezarejestrowanych produktów leczniczych weterynaryjnych powinny być zgłaszane organom Inspekcji Weterynaryjnej. Wprowadzanie do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych lub niezarejestrowanych produktów, którym przypisywane są właściwości lecznicze, stoi w sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa.

Wierzę, że podjęcie wspólnych działań w tym zakresie przyczyni się do zwiększenia świadomości lekarzy weterynarii, a tym samym korzystnie wpłynie na bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowanego leczenia.

ZASTĘPCA
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII
Katarzyna Piskorz



