



Główny Inspektorat Weterynarii

<https://www.wetgiw.gov.pl/main/komunikaty/Komunikat-w-sprawie-sfalszowanych-produktow-leczniczych/i>
dn:1501

Komunikat w sprawie sfalszowanych produktów leczniczych

Komunikat w sprawie sfalszowanych produktów leczniczych

2020-11-04



Sfalszowanym 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.

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 bazy.

Mając na uwadze powyższe, Główny Lekarz Weterynarii przypomina, 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 pozostawania 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.

GŁÓWNY
INSPEKTORAT
WETERYNARIII
OSTRZEGA

Sfałszowane produkty lecnicze

Proceder podrabiania produktów leczniczych oraz nielegalny ich obrót jest problemem światowym. Skala zjawiska jest coraz większa, co stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia zarówno ludzi, jak i zwierząt.

