

# Falsifikovani lijekovi

Jovana Bomeštar

Mag. pharm. spec., FINWELT d.o.o. Banja Luka, MAH for Actavis Group BiH, Banjaluka, Bosna i Hercegovina, jovana.bomestar@actavis.com

**Sažetak:** Od kada postoji ljudsko stvaralaštvo i proizvodnja, postoje i krivotvoritelji, odnosno falsifikatori originalnih djela. Krivotvorenje je imalo značajno učešće u istoriji u brojnim bankrotima, ratovima, padovima vlada i urušavanju valuta. Falsifikovani lijekovi primarno štete zdravlju ljudi te utiču na urušavanje farmaceutske inovativne industrije.

**Ključne riječi:** Falsifikovani lijekovi, medicinski proizvod, aktivna supstanca, oboljenja.

Datum prijema rada: 2. septembar 2015.

Datum odobrenja rada: 6. septembar 2015.

Još iz II vijeka P.N.E. datira dokument o vinaru iz rimske provincije Galije, koji je pokušao prodati jeftino lokalno vino kao najbolju italijansku berbu. U to vrijeme većina vina se transportovala u glinenim posudama, a trgovci bi pečatom na zatvaraču označavali porijeklo i kvalitet vina. Tako je i Gal napravio svoj čep koji je trebao da bude po ugledu na one sa italijanskih vina. Međutim, pošto je Gal bio nepismen, umjesto obilježja italijanskog proizvođača vina, na čep je stavio nekoliko nečitkih znakova. Ovaj zatvarač se danas čuva u Musée de la Contrefaçon, muzeju krivotvorina u Parizu i predstavlja primjer jednog od prvih pokušaja falsifikovanja u svijetu.

U današnje vrijeme je veoma značajno ukazati na pojam falsifikovanja lijekova, na njegovo širenje, kao i na njegov uticaj na zdravlje pacijenata, farmaceutsku industriju i na javno zdravlje.

Podaci iz 2010. godine ukazuju da je globalni promet falsifikovanih lijekova iznosio 75 milijardi USD i da ovo tržište raste po stopi od 13-15% što predstavlja finansijski izuzetno unosan posao.

Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), medicinski proizvod je falsifikovan „kad postoji lažno predstavljanje u odnosu na original (lažiranje imena, sastava, jačine i drugih elemenata), porijeklo ili izvor (lažiranje proizvođača, zemlje proizvodnje, zemlje porijekla, nosioca odobrenja)“.<sup>1</sup> Takođe, prema istom izvoru „falsifikovanje lijekova označava namjerno pogrešno obilježavanje gotovih lijekova ili sastojaka koji se koriste u njihovoj proizvodnji, u smislu njihovog identiteta, sastava i/ili porijekla“.

Falsifikovanje se primjenjuje kako na zaštićene (brand) proizvode tako i na generičke lijekove. Krivotvoreni proizvodi mogu uključivati proizvode sa:

- Ispravnim sastojcima,
- pogrešnim sastojcima,
- bez aktivne supstance,
- sa aktivnom supstancom u nedovoljnim količinama te
- proizvod upakovan u lažno pakovanje.

Krivotvorenje lijekova predstavlja značajan javno zdravstveni problem i prijetnju, pogotovo jer ubrzano raste sa desecima novih slučajeva koji se svakodnevno pojavljuju. Falsifikatori lijekova bi trebali biti procesuirani kao takvi, jer njihovi proizvodi mogu imati ozbiljne posljedice na pacijente, odnosno njihovo zdravlje.

Prije samog plasiranja na jedno tržište, svaki lijek mora dobiti odobrenje za promet koje izdaje nadležno tijelo na osnovu izvršenih kontrola i potrebne dokumentacije koju podnosi proizvođač. Prema EU propisima kao i propisima većine zemalja koje usklađuju svoje zakonodavstvo iz ove oblasti sa EU (uključujući i BiH), dokumentacija koja se podnosi za dobijanje ovog odobrenja mora da sadrži sljedeće elemente:

- *Administrativni dio*, kojim se potvrđuje porijeklo proizvoda, porijeklo proizvođača, dokazuje se da proizvođač ima validnu dozvolu za proizvodnju kao i da tokom proizvodnje ispunjava uslove *dobre proizvođačke prakse* (GMP), te da za svaku pojedinu aktivnu supstancu postoje podaci o porijeklu i proizvođaču. Takođe, prilažu se dokazi usklađenosti proizvodnje aktivnih supstanci u skladu sa Evropskom farmakopejom (Ph. Eur), a veoma važan dokument je i CPP sertifikat gotovog

<sup>1</sup> World Health Organization: Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products

proizvoda koji izdaje nadležno tijelo u zemlji gdje se lijek proizvodi. Takođe, prilažu se i same informacije koje se odnose na Uputstva za pacijente i Sažetke karakteristika lijeka kojim proizvođač daje detaljna uputstva o vrsti lijeka, načinu korištenja i mogućim neželjenim dejstvima na pacijenta.

- *Dosije*, odnosno dio dokumentacije koji se priprema u samoj fabrici. Ovaj dio dokumentacije je veoma obiman i sadrži: opis razvoja proizvoda, podatke o proizvođaču i proizvodnom procesu i za aktivne supstance i za gotov proizvod, specifikaciju proizvoda i veličine serija koje se proizvode, detaljne analitičke procedure kontrole kvaliteta i validacione procese i izvještaje za te procedure kako za aktivne supstance tako i za gotov proizvod, podatke o stabilnosti proizvoda, detaljan opis primarnog i sekundarnog pakovanja sa ključnim opisima proizvođača ambalaže i njihovim sertifikatima i validacionim izvještajima, zatim klinička i ne klinička istraživanja i studije, izvedene biostudije itd.

Odobrenje za promet koje izdaje nadležno tijelo u državi na osnovu detaljne analize ovako opsežne dokumentacije garantuje da je proizvod siguran po pitanju kvaliteta i djelotvornosti. Falsifikovani lijekovi ne ispunjavaju ove uslove, a pored toga mogu biti opasni za zdravlje pacijenata. U najblažem slučaju krivotvoreni lijek nema terapijski učinak, dok u najgorem slučaju može izazvati smrt pacijenta.

I pored činjenice da su lijekovi jedan od najregulisanijih sektora u industriji, njihovo krivotvorenje privlači falsifikatore iz sljedećih razloga:

- Proizvodnja falsifikovanog lijeka je jeftin proces (ne prolaze skupe dugogodišnje studije istraživanja koje je potrebno da prođe svaki originalni lijek prije pojavljivanja na tržištu, kojima se ispituje neškodljivost i učinkovitost lijeka na životinjama i ljudima, a koja predstavljaju trošak proizvođača),
- potrošač ima vrlo malo znanja o robi koju koristi,
- mnoge nerazvijene zemlje nemaju regulativu i zakonodavstvo.

Današnja situacija u svijetu u mnogome doprinosi falsifikovanju lijekova. Veliki broj proizvođača proizvodi lijekove lošeg kvaliteta. Osim toga, slobodna trgovina i porozne granice kao i dugački distribicioni kanali doprinose da falsifikovanje nađe svoje mjesto u prometu lijekovima. Svjetska ekonomska kriza je doprinijela da se određeni lijekovi traže na crnom i sivom tržištu koje je pogodno za falsifikatore, a veliki dio lijekova se naručuje putem sumnjivih internet portala, gdje svoje mjesto takođe nalaze falsifikovani lijekovi.

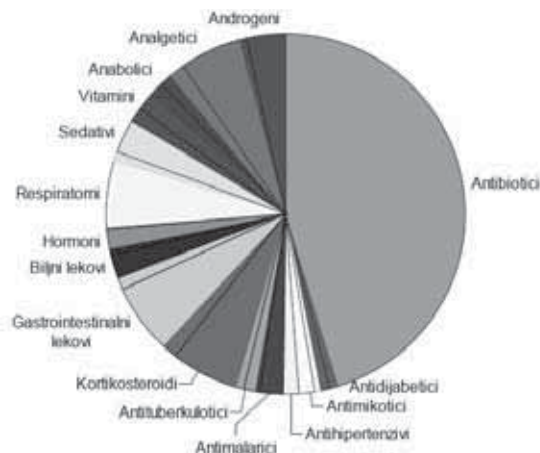
Korištenje lijekova koji u sebi sadrži pogrešne sastojke može imati ozbiljne i veoma štetne posljedice na pacijentovo zdravlje. Sa druge strane, korištenje lijekova bez aktivnih sastojaka, što je čest primjer kod krivotvorenih lijekova, može pacijenta dovesti u zabludu da se liječi što bitno ugrožava samo liječenje. Ukoliko pacijent uzima lijekove sa nekontrolisanim, sumnjivim ili toksičnim sastojcima može razviti jaku čak ponekad i kobnu alergijsku reakciju.

Prema podacima WHO<sup>2</sup>, pored falsifikovanih postoje i *supstandardni (nekvalitetni) lijekovi*. Za razliku od falsifikata, supstandardni lijekovi su rezultat lošeg kvaliteta proizvodnje pravog proizvođača. Ova kategorija podrazumijeva i lijekove koji se proizvode u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom (GMP) i prolaze kontrole kvaliteta, ali tokom transporta i neadekvatnog skladištenja gube djelotvornost. Iz tog razloga je bitno da cjelokupan proces koji prolazi lijek počev od proizvodnje aktivnih supstanci, preko proizvodnje gotovog proizvoda, transporta pa sve do njegovog skladištenja u vledrogerijama i apotekama, kao i same usluge u apoteci i momenta dolaska lijeka u ruke pacijenta, bude kontrolisan i sertifikovan. Mnogi lijekovi, uključujući antibiotike, onkološke lijekove, vakcine, insuline i sl. zahtijevaju posebne uslove skladištenja da bi se zadržala njihova djelotvornost.

Jedan od primjera koje navodi WHO desio se u Zambiji 1997. godine gdje su pronađeni testovi na HIV antitijela koji nisu bili djelotvorni jer nisu adekvatno skladišteni ili im je istekao rok upotrebe. Imajući u vidu prevalencu HIV pozitivnih u ovom dijelu svijeta, posljedice su imale velike razmjere.<sup>3</sup>

Supstandardni (nekvalitetni) lijekovi se rijetko sreću u zemljama EU i SAD jer oni imaju stroge carinske kontrole, uvozne procedure, interne kontrole kvaliteta, a same apoteke imaju visoke standarde pružanja kvalitetne usluge, dok su u zemljama u razvoju takvi lijekovi prisutni. Slabi propisi u zemljama u razvoju utiču da se supstandardni i falsifikovani lijekovi infiltriraju u lanac nabavke i da regularnim kanalima distribucije dolaze do samog pacijenta.

Što se tiče falsifikovanja lijekova po terapijskim grupama, u zapadnoevropskim zemljama i SAD najčešće se falsifikuju takozvani „life style“ lijekovi, poput lijekova za potenciju, mršavljenje, analgetici, antibiotici, hormoni,



**Grafikon 1:** Učestalost falsifikovanja lijekova po terapijskim grupama

<sup>2</sup> World Health Organization, *Effective Drug Regulation: A Multicountry Study*, Geneva, 2002

<sup>3</sup> E. C. Consten, et al. "Risk of Iatrogenic Human Immunodeficiency Virus Infection through Transfusion of Blood Tested by Inappropriately Stored or Expired Rapid Antibody Assays in a Zambian Hospital," *Transfusion* 37:9 (1997)

kortikosteroidi, dok u siromašnim afričkim i azijskim zemljama često se nalaze falsifikati antimalarika, lijekova za liječenje AIDS-a te vakcina.

### **Tržišta falsifikovanih lijekova**

Uprkos brojnim zajedničkim atributima tržišta (falsifikovanih) lijekova u nerazvijenim i zemljama razvoju, svaka od njih posjeduje određene osobenosti što predstavlja plodno tlo za rast tržišta ovih dobara. Bilo koja vrsta lijeka može postati predmet falsifikovanja ali se uspješnost razlikuje od tržišta do tržišta u zavisnosti od regulatornih zapreka na koje nailaze. U zemljama u kojim političke strukture nisu pokazale volju za rješavanje ovog problema dolazi do rasta ovog tržišta, dok u zemljama gdje su vlasti pokazale spremnost za jačanje kontrole došlo je do smanjenja prometa krivotvorenih lijekova.

Bogate i razvijene zemlje su najunosnija potencijalna tržišta za falsifikovanje, ali one također imaju najbolju zaštitu po ovom pitanju. Većina razvijenih zemalja imaju zakone i procedure za sprovođenje borbe protiv falsifikovanja i drugih lažnih aktivnosti. Većinom su to nacionalna regulatorna tijela za lijekove i organizovani lanci snabdijevanja, sa visoko obrazovanim kadrom. Svjetska zdravstvena organizacija procjenjuje da falsifikovani lijekovi predstavljaju manje od 1% tržišne vrijednosti lijekova u razvijenim zemljama.

### **Sjedinjene Američke Države**

Krivotvoreni lijekovi su prepoznat i dokumentovan problem u SAD-u. Glavni slučaj je zabilježen 1937. godine kada je smrt 100 pacijenata izazvana korištenjem lijeka koji je sadržavao opasan rastvarač dietilen glikol.<sup>4</sup> Od tada je prikupljeno mnogo informacija o krivotvorenim lijekovima u SAD-u. Pharmaceutical Security Institute (PSI), udruženje farmaceutskih proizvođača izvještava da je zaplijenjena vrijednost krivotvorenih lijekova 2003 godine u SAD-u 200 miliona dolara i od tada te vrijednosti konstantno rastu.<sup>5</sup> U SAD najčešće krivotvoreni lijekovi su za erektilnu disfunkciju, lijekovi za mršavljenje, botox, proizvodi za regeneraciju rasta kose, psihotropni lijekovi, lijekovi za tretman povišenog holesterola te lijekovi za AIDS.

Većina falsifikovanih lijekova u SAD se prometuju online putem interneta, međutim sve više se ovi lijekovi infiltriraju i u legitimne lance snabdijevanja. Početkom 2001. godine falsifikovani lijek Serostim (lijek za liječenje AIDS-a) pronađen je u dvije apoteke u Kaliforniji, a 2003. godine lažni Atorvastatin (lijek za terapiju povišenog holesterola) otkriven je u više apoteka u SAD.

### **Evropa**

U Evropi, slično kao i SAD-u stopa prometa falsifikovanih lijekova je mala zbog toga što kvalitetni proizvođači

dominiraju na tržištu, dobro su regulisani lanci snabdijevanja, a zvaničnici pružaju kvalitetan nadzor i strogo provođenje farmaceutskih standarda. Ipak, sprječavanje ulaska i transporta falsifikovanih lijekova kroz teritoriju EU je izazov za zvaničnike. Prema izvještaju iz 2010. godine koji je urađen pod pokroviteljstvom kompanije „Pfizer“, tržište krivotvorenih lijekova u Evropi se učetrovorostručilo u veličini u proteklih pet godina, i tada se procjenjivalo na vrijednost 14,3 milijarde USD godišnje.<sup>6</sup>

Većina krivotvorenih lijekova u Evropu se uvozi iz Kine, Indije, Pakistana i drugih azijskih zemalja. Neke evropske zemlje djeluju kao tranzitne tačke za krijumčare lijekova. Zbog visoke cijene registrovanih lijekova Evropljani sve više kupuju lijekove izvan odobrenih kanala, najčešće putem interneta.

### **Afrika**

Problem falsifikovanih lijekova posebno je raširen u zemljama subsaharske Afrike. Pronađeno je da polovina tableta hlorohina sadrži manjak aktivne supstance, čineći ih nedjelotvornima, što je udvostručilo smrtnost od malarije u posmatranim područjima. Jedan problem je zajednički mnogim zemljama u razvoju, gdje vođeni siromaštvom mnogi pacijenti kupuju lijekove od uličnih prodavača. U Africi gdje HIV/AIDS i malarija ubijaju milione ljudi, svake godine potražnja za lijekovima protiv ovih smrtonosnih bolesti je ogromna. Nažalost, zbog siromaštva, niske pismenosti i opšteg neznanja falsifikatori su u mogućnosti da ostvare svoj cilj. Mnogi Afrikanci će kupiti jednu tabletu na kiosku ili od uličnog prodavca, neadekvatno zapakovanu i sumnjivog porijekla. Čak i u apotekama se lijekovi prodaju bez originalne ambalaže. Zbog nedostatka zvaničnih podataka, vrlo je teško analizirati infiltraciju falsifikovanih lijekova u Africi. Studije koje su rađene u Senegalu 2002. godine sugerisu da su 21 od 22 uzorka ampicilina sadržavali samo brašno.

### **Latinska Amerika**

Pan-američka zdravstvena organizacija (PAHO) izvještava da je proizvodnja, uvoz i distribucija falsifikovanih lijekova u latinskoj Americi u porastu. Ilegalni lijekovi su pronađeni u bolnicama i apotekama širom kontinenta, a pored toga mnogi pacijenti kupuju lijekove i od uličnih prodavača.

Prema izvještaju Nacionalnih udruženja farmaceutske industrije koja saraduju sa vladinim organizacijama i PAHO, prodaja krivotvorenih lijekova u Kolumbiji u 2004. godini procjenjuje se na 60 miliona USD, što predstavlja 5% svih prodanih lijekova u zemlji. U Meksiku taj procenat iznosi 10% od ukupno prodatih lijekova.<sup>7</sup>

### **Rusija**

Jedna od najvećih svjetskih „sivih“ ekonomija je u Rusiji, sa potpunom integracijom farmaceutskih kompanija.

<sup>4</sup> Bate, Roger. "Making A Killing: The Deadly Implications of the Counterfeit Drug Trade." AEI Press (2008)

<sup>5</sup> Buzzeo, Ronald W. "Counterfeit Pharmaceuticals and the Public Health." The Wall Street Journal (2005)

<sup>6</sup> Pfizer: Cracking Counterfeit Europe, 2010

<sup>7</sup> Matias Loewy, "Deadly Imitations," Perspectives in Health 11, no. 1 (2007)

Proizvodnja krivotvorenih lijekova u Rusiji iznosi oko 300 miliona USD godišnje, iako vlada tvrdi da falsifikovanje opada. Gotovo 70% falsifikovanih lijekova u Rusiji je proizvedeno unutar zemlje, a 70% od njih su kopije uvoznih lijekova.<sup>8</sup>

### Azija

Azija se može smatrati najvećom tvornicom falsifikovanih lijekova u svijetu, dok su Indija i Kina najveći svjetski proizvođači aktivnih supstanci lijekova na svijetu. U velikom obimu, svoj udio nalaze i supstance vrlo lošeg kvaliteta. Indija ima 22000 proizvođača lijekova sa godišnjim prihodima manjim od 100 miliona USD.

Prema izvješću Evropske komisije iz 2006. godine, 31% lažnih lijekova uvezenih u EU dolazi iz Indije, 31% iz Ujedinjenih Arapskih Emirata, a 20% iz Kine.<sup>9</sup>

### Bosna i Hercegovina

U Bosni i Hercegovini je bilo nekoliko sporadičnih slučajeva uočenih falsifikovanih lijekova u lancima distribucije, uključujući i posljednji iz juna 2015. godine kada je u jednoj banjalučkoj apoteci kupljen krivotvoreni lijek za liječenje poremećaja rasta kod djece. Istragom je otkriveno da se radi o dvije serije lijeka Norditropin Simplex 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju. Urgentno se oglasila Agencija za lijekove koja je upozorila građane da ukoliko su kupili lijek iz prijavljenih serija, isti ne koriste. Takođe je obaviješten i sam proizvođač koji je saopštio da navedene serije tog lijeka nikada nije proizveo, niti ih pustio u promet legalnim kanalima distribucije, te je time potvrđeno da je lijek falsifikat.

Iako je Bosna i Hercegovina kao zemlja izvan evropske unije pogodna za razne vrste falsifikata, pa tako i lijekova, uređene institucije kao što je Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH sa Kontrolnom laboratorijom (koja vrši kontrolu kvaliteta prve i svake proizvedene serije lijeka koja se uveze na tržište BiH, kao i to da sprovodi vanredne i redovne

kontrole uzrokujući lijekove direktno iz apoteka i vелеdrogerija), Inspektoratom i drugim nadležnim tijelima, možemo reći da BiH ima regulatorne propise koji se sprovode i koji ne dozvoljavaju bujanje ove vrste lijekova na tržištu. Takođe, postoje i kampanje kao i apeli upućeni od strane nadležnih institucija građanima da lijekove ne kupuju putem interne-  
te, te da nauče prepoznati falsifikovani lijek.

Falsifikovani lijek je vrlo često teško razlikovati od originala. U prilogu je i nekoliko slikovitih primjera koji to dokazuju.

### Mjere zaštite protiv falsifikovanih lijekova

U cilju podizanja svijesti i akcija protiv falsifikovanih lijekova, SZO je februara 2006. godine formirala prvu globalnu grupu za borbu protiv falsifikovanih lijekova - *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)*. IMPACT sačinjavaj svih 193 zemlje članice SZO, kao i internacionalne organizacije, regulatorna i zakonodavna tijela, Nacionalne agencije za lijekove, carine i policija, nevladine organizacije, udruženja proizvođača i distributera, zdravstveni profesionalci i udruženja pacijenata. Cilj je poboljšati koordinaciju i harmonizaciju unutar i između zemalja kako bi se zaustavila proizvodnja, trgovina i prodaja lažnih lijekova.

Dodatne mjere zaštite od falsifikovanja lijekova su :

- uvođenje bar koda ili elektronskih naljepnica-čip (RFID), ili primjena Epedigree sistema koji sadrži osnovne elemente karakteristične za proizvod: serija, doza, rok trajanja, nacionalna i elektronska šifra proizvođača, distributer, veletrgovina ili apoteka, jedinstveni identifikator jedinice koja se prodaje,
- upotreba karakteristične ambalaže, upotreba kontrolnih markica, upotreba "data matrix-a",
- kampanje nadležnih institucija i farmaceutske industrije koje trebaju da edukuju građane o falsifikovanim lijekovima, upozoravaju ih na rizik koji njihova upotre-



Slika 1: Primjeri originalnog lijeka (lijevo) i falsifikata (desno)



<sup>8</sup> Parfitt, T.: "Russia Cracks Down on Counterfeit Drugs," Lancet 368, no. 9546 (2006)

<sup>9</sup> European Commission Taxation and Customs Union, "Summary of Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy," 2006



ba može da ima na zdravlje, te da utiču na građane da lijekove ne kupuju putem interneta.

### ZAKLJUČCI I PREPORUKE

Borba protiv falsifikovanih lijekova treba da bude u vidu aktivne saradnje farmaceutske industrije, nadležnih ministarstava, agencija za lijekove, veletrgovina, apoteka, stručnjaka i pacijenata.

Uloga farmaceuta u apoteci koji direktno svojim uticajem može da edukuje i upozori pacijenta, kao i da vrši kontrolisano snabdijevanje apoteke iz provjerenih distributivnih kuća je velika. Takođe, provođenjem mjera i ispravnim reagovanjem nakon otkrivanja falsifikovanog lijeka na tržištu, farmaceut predstavlja bitnu kariku u lancu borbe protiv falsifikovanih lijekova i zaštite javnog zdravlja.

Zbog potencijalnih štetnih efekata jako je bitno okarakterisati falsifikovanje lijekova kao krivično djelo i odrediti stroge kazne na nacionalnom nivou.

U slučaju postojanja osnovane sumnje da je neki lijek falsifikovan i da se nalazi u prometu, na prijedlog nadležne agencije, nadležno Ministarstvo dužno je da zabrani promet tog lijeka i naredi njegovo povlačenje sa tržišta. Pravno lice koje vrši promet lijekova na veliko dužno je da isti povuče lijek iz prometa, odnosno obustavi promet na veliko lijeka za koji je nadležno ministarstvo izreklo mjeru zabrane i povlačenja sa tržišta. Nosilac dozvole za promet lijekova na veliko mora imati plan za hitno povlačenje lijekova sa tržišta po zahtjevu nadležnog ministarstva, proizvođača ili nosioca dozvole za lijek.

Falsifikovani lijekovi koji su otkriveni u distributivnom lancu treba da se čuvaju odvojeno od drugih lijekova kako bi se spriječila mogućnost zabune ili greške. Oni treba da budu jasno obilježeni da nisu za prodaju, a ovlaštene institucije i nosioci dozvole za stavljanje tog lijeka u promet treba odmah da se obavijeste o pojavi i stavljanju van prometa datog lijeka.

Svi postupci povlačenja lijekova iz prometa kao i otkrivanje falsifikovanih lijekova treba da se evidentiraju odmah po izvršenju, a dokazi i zapisnici treba da se dostave ovlaštenim institucijama. Potrebno je da se donese formal-

na odluka o daljem postupanju sa takvim lijekovima, a ta odluka treba da bude dokumentovana i sačuvana. Odluku donosi osoba odgovorna za sistem kvaliteta u veletrgovini, a kada je to relevantno, u proces odlučivanja treba da se uključi i nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet.

U cilju prevencije bitno je edukovati pacijenta da kupovinu lijeka vrši u apoteci i provjeri pakovanje, signaturu, rok upotrebe, i da ukoliko sumnja na falsifikat obavezno obavijesti apoteku ili zdravstvenog radnika.

Da bi se zaustavila kupovina falsifikovanih lijekova preko interneta i putem ilegalnih kanala, potrebno je na različite načine (stručne publikacije, putem medijske kampanje, tribine, televizijske emisije, članci u dnevnim novinama i stručnim listovima) podići svijest javnosti o sve češćem prisustvu falsifikovanih lijekova i šteti koju njihova upotreba može donijeti populaciji.

### LITERATURA

- Agencija za lijekove Bosne i Hercegovine, razne publikacije.
- Bate, R. (2008). *Making A Killing: The Deadly Implications of the Counterfeit Drug Trade*, AEI Press.
- Buzzeo, R. W. (2005). *Counterfeit Pharmaceuticals and the Public Health*, The Wall Street Journal.
- Consten, E. C., et al. (1997). *Risk of Iatrogenic Human Immunodeficiency Virus Infection through Transfusion of Blood Tested by Inappropriately Stored or Expired Rapid Antibody Assays in a Zambian Hospital*, Transfusion 37:9.
- European Commission Taxation and Customs Union. (2006). *Summary of Community Customs Activities on Counterfeit and Piracy*.
- Matías, L. (2007). *Deadly Imitations*, Perspectives in Health 11, no. 1.
- Parfitt, T. (2006). *Russia Cracks Down on Counterfeit Drugs*, Lancet 368, no. 9546.
- Pfizer. (2010). *Cracking Counterfeit Europe*.
- World Health Organization. (2002). *Effective Drug Regulation: A Multicountry Study*, Geneva.
- World Health Organization. *Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*.

## Counterfeit Drugs

Jovana Bomeštar

Mag. Pharm. Spec., FINWELT d.o.o. Banja Luka, MAH for Actavis Group BiH, Banjaluka, Bosnia and Herzegovina, jovana.bomestar@actavis.com

**Abstract:** Since there is human creativity and production, there are forgers or counterfeiters original works. Counterfeiting has had significant involvement in the history of the number of bankruptcies, wars, government failures and the collapse of the currency. Counterfeit drugs primarily damages the health of people and affect the collapse of the innovative pharmaceutical industry.

**Key words:** Fake drugs, medical devices, active substance, diseases.