

Gyógyszerhamisítás

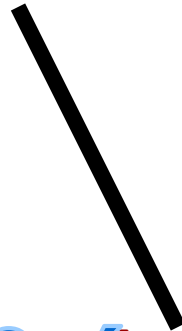
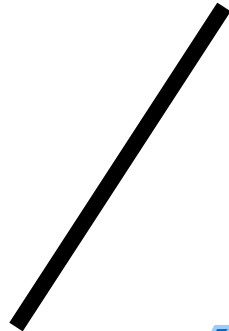
Dr Szabó Mónika

2012-05-12

Gyógyszerminőség

Gyógyszerbiztonság

Gyógyszerhatékonyság



A „gyártóhely”



[http://www.youtube.com/watch?v=epBrAtl2bu4
&feature=related](http://www.youtube.com/watch?v=epBrAtl2bu4&feature=related)

<http://www.youtube.com/watch?v=Gj0VemSzBB4&feature=relmfu>

Tartalom

1. Mi a hamisított gyógyszer?
2. Kitekintés a világra
3. Hazai helyzet
4. Mit tud tenni a gyógyszerész?

1. Mi a hamisított gyógyszer?

A hamisított termék megjelenhet az eredeti márkanevével vagy a hatóanyagnévvel, tartalmazhat megfelelő mennyiségű összetevőket vagy megváltozott összetevőket pl. hatóanyag nélkül vagy nem megfelelő mennyiségű hatóanyaggal, hamís illetve hibás csomagolást, lejárt készítményt stb.

Hamisított gyógyszer

- **Termék minőség**

1. Nincs hatóanyag
2. Kevesebb hatóanyag
3. Több hatóanyag
4. Szennyezett hatóanyag
5. Szennyezett segédanyag
6. Szabálytalan technológia
7. Ártalmas anyagok (csomagolás, gyártás)

- **Eü kockázat**

1. Nincs hatás
2. Nincs hatás + antibiot. rez.
3. Mellékhatás: irrev.rea., halál
4. Mellékhatás: irrev.rea., halál
5. Mellékhatás: irrev.rea., halál
6. Mellékhatás: irrev.rea., halál
7. Mellékhatások, akut és kronikus mérgezések, halál

Hátrányok

1. **Betegbiztonsága**
2. Csökkenő eladások
3. Negatív márka
4. Márkahűség veszteség

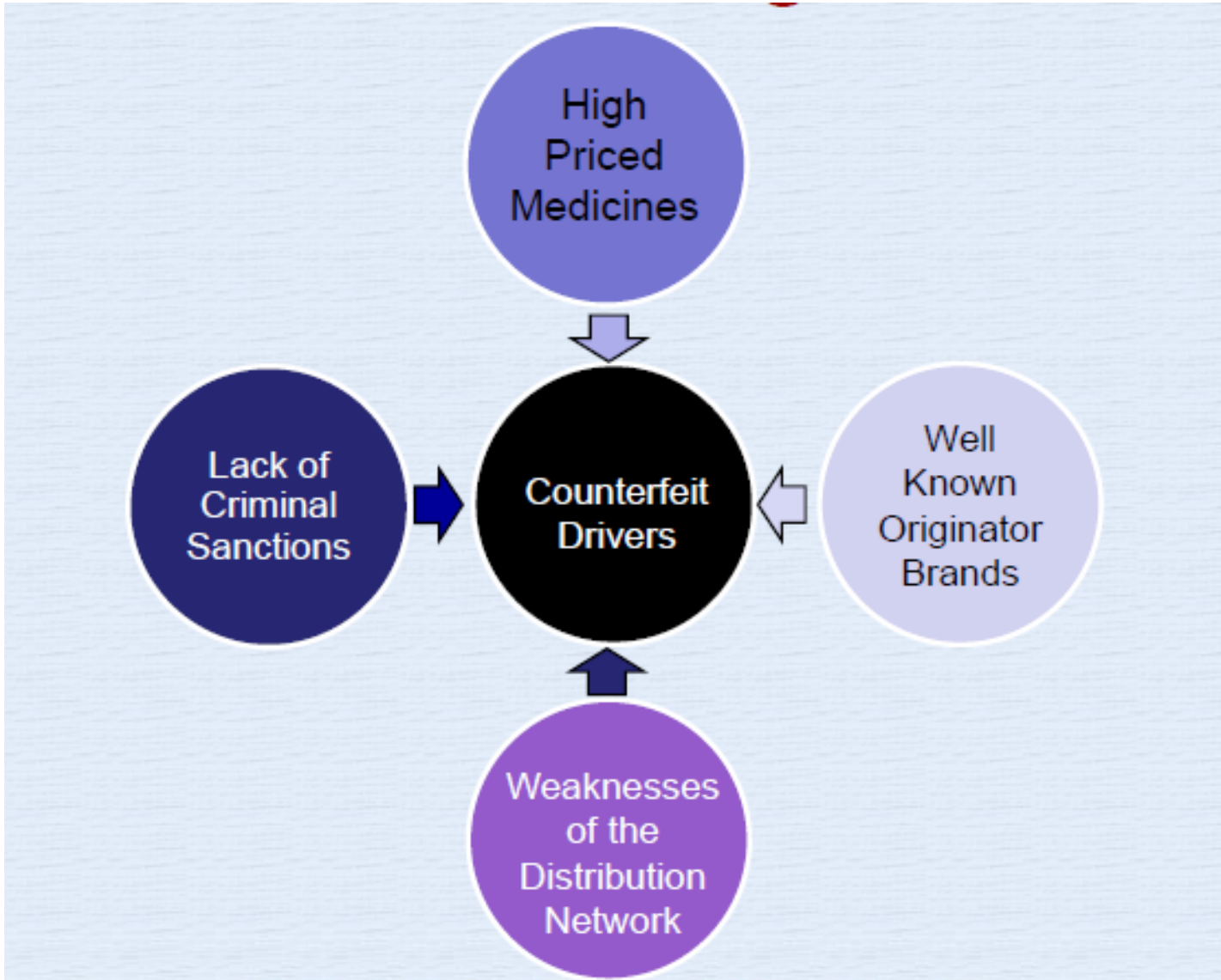


Hamisított gyógyszerek veszélyeztetik az egészséget illetve halált is okozhatnak!

- Hatékonysága lehet nem megfelelő
- Allergiás reakciót okozhat
- Rezisztenciát okozhat
- Nem várt mellékhatás léphet fel

WHO meghatározás: a hamisított gyógyszer

- A hamisított termék tartalmazhat:
 1. Megfelelő összetevőket
 2. Rossz összetevőket
 3. Hatóanyag nélküli készítményt
 4. Nem megfelelő mennyiségű hatóanyagot
 5. Hamis csomagolást
 - ~~6. Törvénytelen ellátási hálózaton keresztül forgalmazott eredeti termék.~~

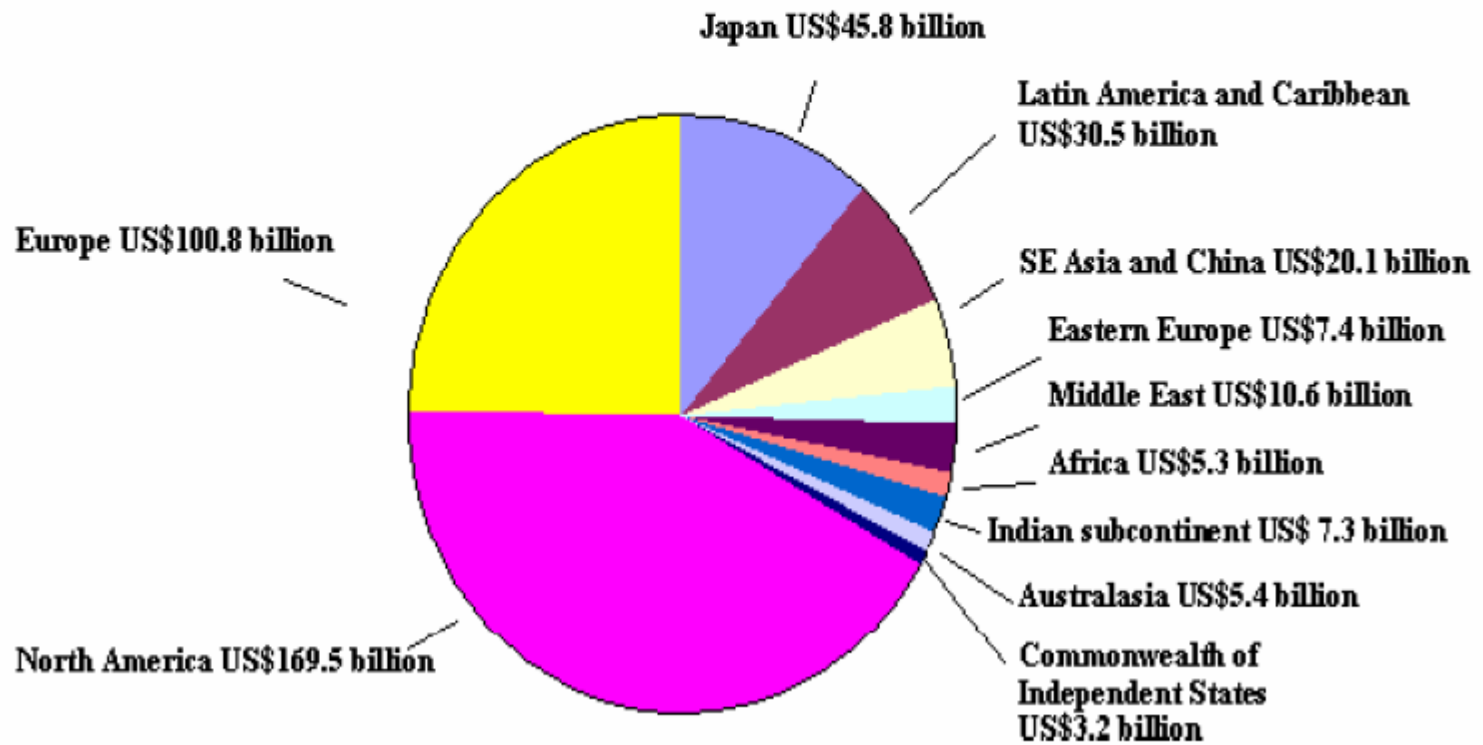


Hamis gyógyszer megjelenésének az okai:

- Gyógyszerhamisítást tiltó jogszabály hiánya
- Büntető szankció hiánya
- Nemzeti hatóság gyenge
- Súlyos gyógyszer hiány;
- Elosztási szabályozása gyenge;
- Export gyógyszer ellenőrzés hiánya
- Korrupció (Oroszország!!)

2. Kitekintés a világra

Value of Counterfeit Trade



A globális probléma

Hamisított gyógyszerek aránya:

Globálisan: 10%

Fejlett országok 1%

Fejletlen országok: 30%

Internetes kereskedelem : 50%

(Rx gyógyszerek is!!)

Continuing Increase in the Detection of Counterfeit Medicines (PSI, 2006)

Top Ten Ranked by Counterfeits Seized/Discovered		
	Country	Seizures/Discoveries
1	Russia	93
2	China	87
3	South Korea	66
4	Peru	54
5	Colombia	50
6	United States	42
7	United Kingdom	39
8	Ukraine	28
9	Germany	25
10	Israel	25

[http://www.youtube.com/watch?v=6Y
3Yq7uFww0](http://www.youtube.com/watch?v=6Y3Yq7uFww0)

<http://www.hamisgyogyszer.hu/>

Counterfeiting Medicines



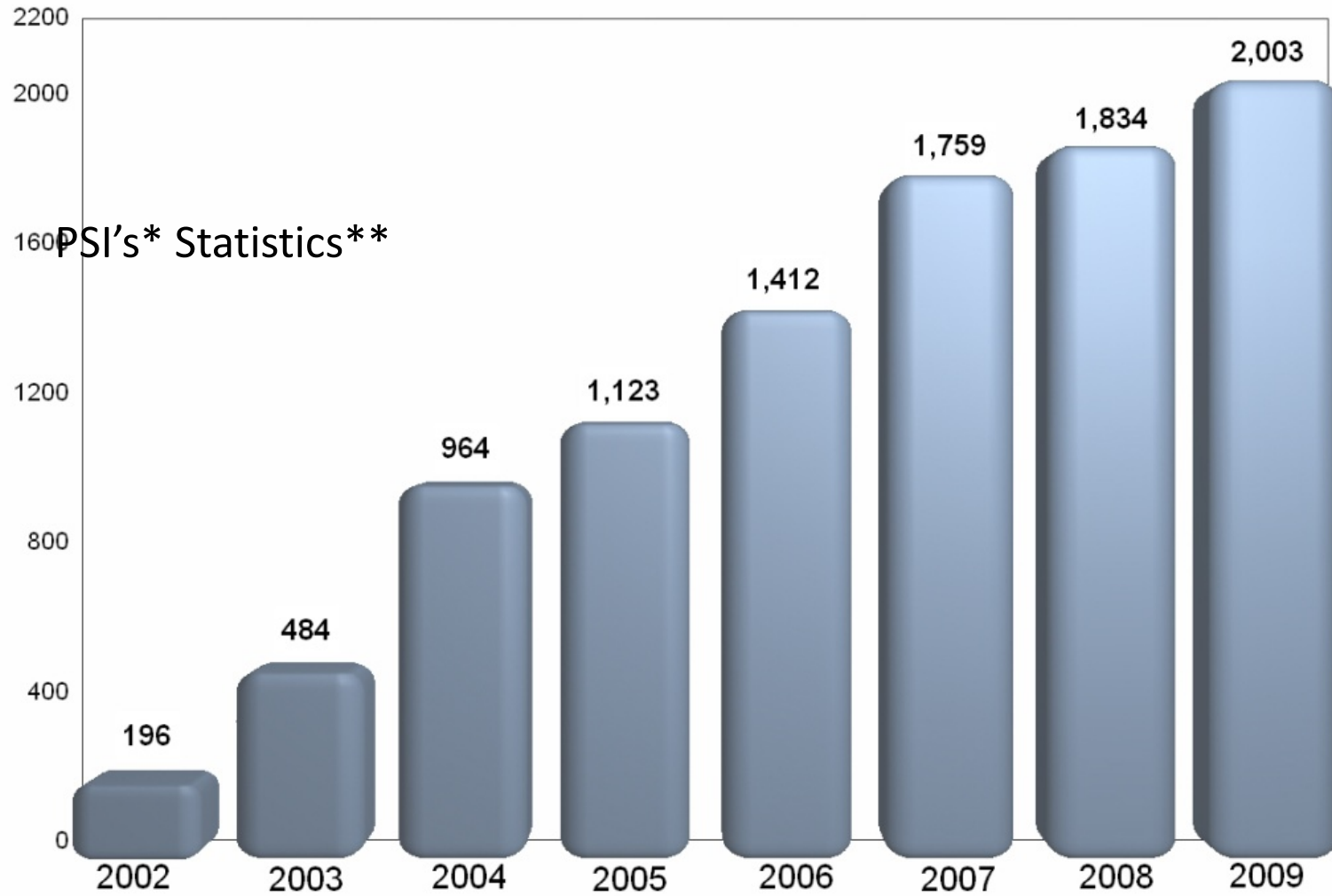
Legal Supply Chain

Illegal Supply Chain
(incl. Illegal internet)

"50% of medicines purchased over the internet from sites that conceal their physical address are counterfeit"

(source: WHO)

Total Number of Incidents by Year CY 2002 - CY 2009



*PSI = Pharmaceutical Security Institute

** Numbers include Counterfeits (85% in 2009), Thefts (3% in 2009) and Diversion (12% in 2009)

Courtesy of PSI – PSI 2009 Situation Report, page 8/9

Negatív változások az elmúlt években

1. A fejlett országok is célpontok
2. Emelkedett internetes vásárlások
3. A „lifestyle” gyógyszereket felváltották a „lifesaving” gyógyszerek
4. Szervezett bűnözés nő ezen a területen
5. A minőségi hamisítások száma megemelkedett

Examples of Counterfeit Medicines

Counterfeit medicine	Country/Year	Report
Alprazolam (anti-anxiety drug)	Canada/2007	Pills found with high levels of aluminum, titanium, arsenic, and other metals (led to Canada's first casualty on fake drugs)
Xenical (obesity medication)	United States/2007	Contained no active ingredient and sold via Internet sites operated outside of the United States
Cavinton (cardiovascular conditions and cerebral insufficiency)	Russia/2006	Medication included foreign substances. About 600 boxes of false Cavinton discovered in warehouse.
Zyprexa (biopolar disorder and schizophrenia)	United Kingdom/2006	Detected in the legal supply chain; lacked sufficient active ingredient
Nandrolone (treats osteoporosis and aplastic anaemias)	Spain/2004	Drugs had inadequate amounts of active ingredients. Discovery led to the largest counterfeit drug bust in Spain's

Mit tudnak tenni az államok nemzetközileg?

1. **IMPACT** – nemzetközi szervezet **I**nternational **M**edical **P**roduct **A**nti-**C**ounterfeiting **T**askforce

The Agency's International Conference on Combating Counterfeit Medicines

Római határozat – 2006 február

2. **WGEO** – **W**orking **G**roup of **E**nforcement **O**fficers

1. IMPACT tagjai:

1. kormányok közötti szervezetek,
2. érdekképviselői szervek
3. végrehajtó hatóságok,
4. gyógyszergyártó szervezetek,
5. nemzeti gyógyszerhatóságok,
6. Interpol

Szoros kapcsolat: FDA-EMEA

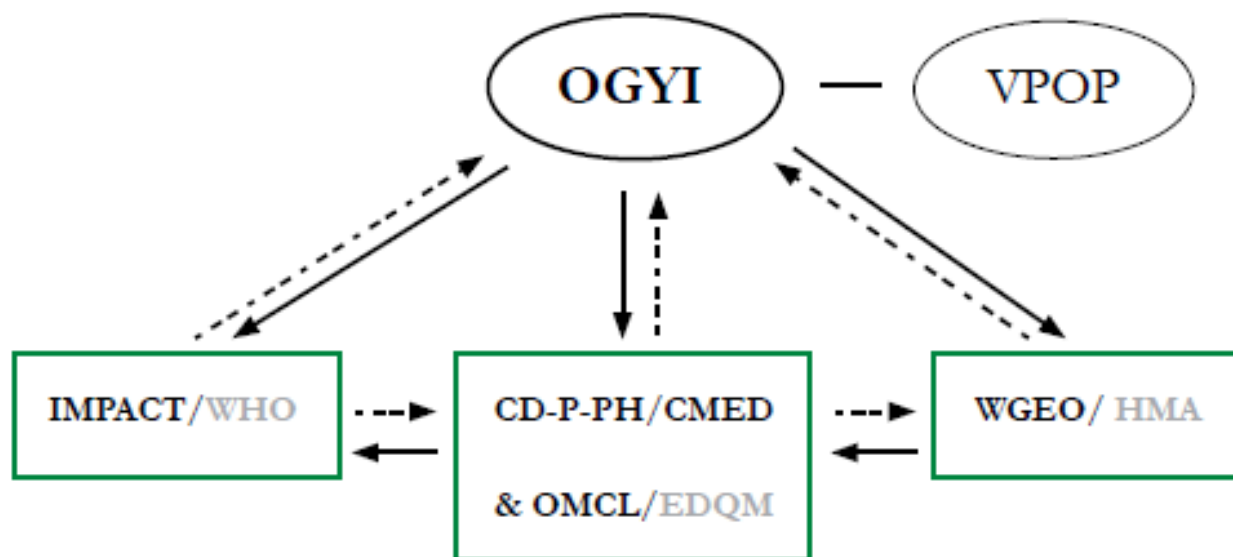
IMPACT célja

Közösen keresik a megoldást a gyógyszerhamisítás visszaszorítására: hatékony network hálózatot az országok között, azért hogy **megállítsák a hamís gyógyszergyártást, kereskedelmet és az eladásokat.**

2. Working Group of Enforcement Officers, WGEO

- Az EU Gyógyszerhatóságok Vezetői (Heads of Medicines Agencies, HMA) csoport is létrehozta a maga, a gyógyszerhamisítás elleni küzdelem összehangolását célzó munkacsoportját (Working Group of Enforcement Officers, WGEO, tagállamonként 1-1 képviselővel). Vizsgálja az európai gyógyszerellátási rendszer sérülékenységet és meghatározzák az együttműködés lehetőségeit és prioritásait.

1. ábra: Európai együttműködés a gyógyszerhamisítás ellen



IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) az ENSZ Egészségügyi Világszervezete, a WHO hamisgyógyszer-ellenes akciócsoportja

CD-P-PH/CMED Committee of Experts on minimising the public health risks posed by counterfeiting of medical products and related crimes.

EDQM European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

OMCL (European Network of Official Medicines Control Laboratories)

HMA Head of Medicines Agencies The Heads of Medicines Agencies is a network of the Heads of the National Competent Authorities whose organisations are responsible for the regulation of Medicinal Products for human and veterinary use in the European Economic Area.

WGEO (Working Group of Enforcement Officers)

Hatósági ellenőrzések



- Participating countries : Cambodia, Laos DPR, Indonesia, Myanmar, PRC, Singapore, Thailand, Vietnam
- Training organized in Thailand and Indonesia with support of LoBang



- Closure of more than 100 retail outlets and illegal drug outlets
- 33 arrests
- Over 12 million pills of counterfeit medicines seized
- Nearly 8 millions pills of other illegal medicines seized

Az unió a hamisítványok elleni harc 3 pillérét az alábbiakban fogalmazta meg:

- a belső piacok harmonizálása;
- a hamisítványok kiszűrése már a külső határoknál;
- határokat átfogó együttműködés.

Az Európai Bizottság kezdeményezésére kidolgozott direktívatervezet az alábbi fő intézkedéscsomagokat tartalmazza:

Termékekkel kapcsolatos intézkedések:

- egyes hamisított termékeket biztonsági elemekkel kell ellátni;
- az újracsomagolás korlátozása.

Az elosztási lánc ellenőrzésének szigorítása:

- minősített nagykereskedői státusz;
- nagykereskedők rendszeres ellenőrzése.

A hatóanyag előállítójának szigorúbb ellenőrzése:

- különösen, ha az az EU-n kívül történik;
- ellenőrzés kiterjesztése az EU-n kívülre.

Hogyan valósulhat meg?

Sokkal hatékonyabb együttműködés az Eü hatóságokkal, vámosokkal, rendőrséggel, gyárakkal és kereskedőkkel

Erősíteni kell a törvényi szabályozást globálisan is: pl egységes büntetések

Egészségügyi szakemberek és betegeknek a tájékoztatást növelni kell

Hogyan valósulhat meg?

GMP/GDP auditok kötelezőek legyenek

EU GMP adatbázisok használatának a szélesítése (pl.hatóanyag és gyógyszergyártók)

GDP igazolás az ellenőrzések után (úgy mint ahogy GMP igazolást is kiadnak a gyártóknak)

Erősíteni és harmonizálni az inspekcióknál (pl. nagyker; bróker; kereskedő)

Hogyan valósulhat meg?

- Eudra GDP adatbázis
- A gyártóknak kötelező a hamisítás gyanús termékek bejelentése
- Hatóanyag gyártás szigorítása (GMP engedély kell a törzskönyvezéshez)

2011. január 03. Elfogadta a Medicrime egyezményt az Európa Tanács – kriminalizálják a gyógyszerhamisítást

- **Az Európa Tanács Miniszteri Bizottsága elfogadta a gyógyszerhamisítást kriminalizáló Medicrime egyezményt. A dokumentum az első olyan nemzetközi megállapodás, amely az aláíró országokban bűncselekménnyé minősíti a gyógyszerekkel és más egészségügyi termékekkel való visszaélést.**
A Medicrime egyezmény a megállapodást elfogadó államokat kötelezi, hogy a **hamis gyógyszerek gyártását, szállítását, terjesztését és értékesítését** **egységes büntetőjogi szabályok szerint szankcionálják**, továbbá, hogy a **kapcsolódó gyártási, szállítási, értékesítési dokumentumok hamisítását, az engedély nélkül történő gyógyszer-előállítást és -terjesztést, valamint a minőségi követelményeknek nem megfelelő egészségügyi termékek és eszközök forgalmazását büntessék**. Az egyezmény mindezekon felül a nemzetközi és az illetékes nemzeti hatóságok közötti együttműködésre vonatkozóan fogalmaz meg irányelveket, az állami és a magánszektor számára javaslatot tesz megelőző intézkedésekre, illetve előírásokat fogalmaz meg az áldozatok és szemtanúk védelmére vonatkozóan. Végül, a dokumentum az egyezmény előírásának végrehajtását és az intézkedések eredményességét felügyelő nemzetközi testület létrehozását szorgalmazza.

Európai direktiva a hamisítás ellen

2013 január 2 Directive 2001/83/EC módosítása életbe lép az EU-ban

Csak legális disztributorok forgalmazhatják a gyógyszereket

Egyéni azonosítók bevezetése: 2D matrix

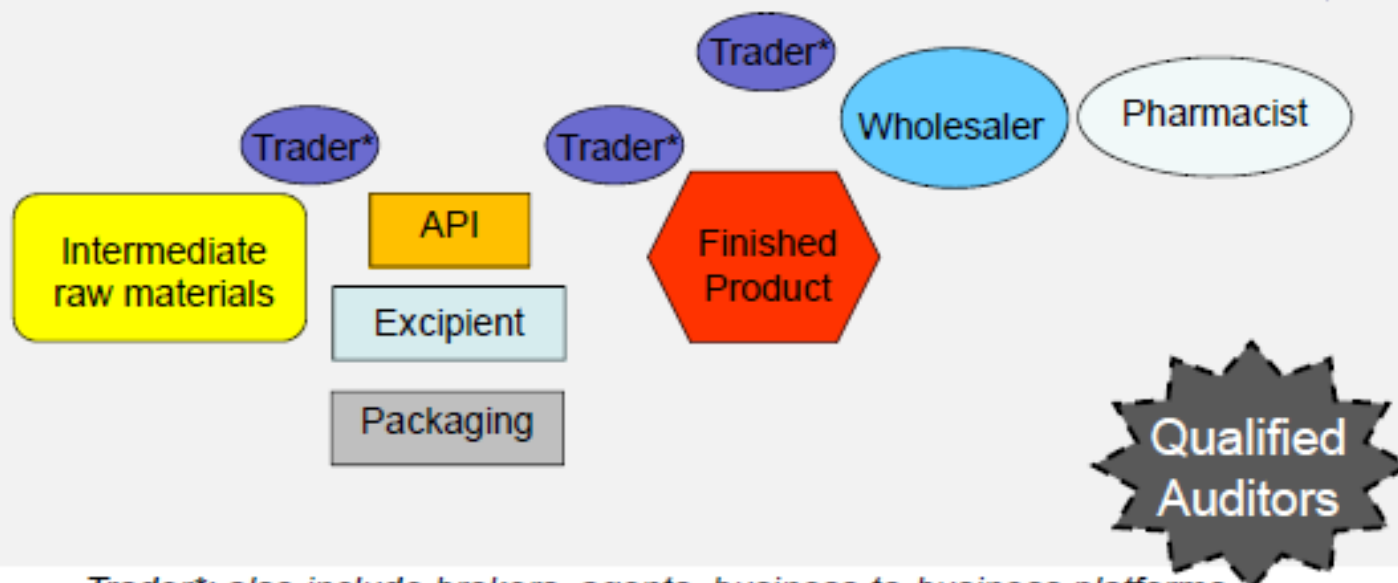
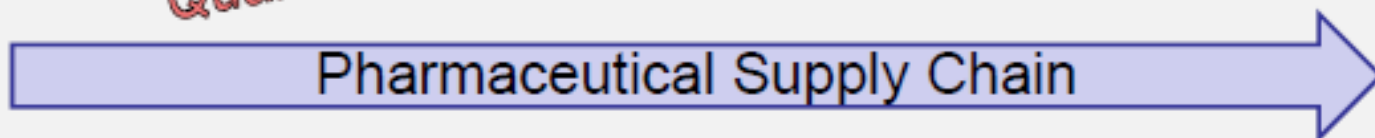
Nagykereskedők hatósági listája

API audit a gyártókra

EU határellenőrzés szigorítása

hatósági inspekciók gyakrabban

Qualified Person



Trader: also include brokers, agents, business-to-business platforms*

1. ábra: Nagykereskedők száma néhány Európai országban



Ország	Teljes termékpalettát forgalmazó nagykereskedők száma	Kiadott nagykereskedelmi engedélyek száma
Dánia	3	Kb. 500
Németország	16	Több mint 4 000
Magyarország	4	89
Olaszország	214	Kb. 650
Portugália	8	195
UK	11	1 700

Európai kezdeményezések

- Egyedi azonosítás minden egyes termékre:
 - Már a felírásnál (svéd példa) is (!!)
 - Serilasation project

Hogyan lehessen beazonosítani a termékeket?

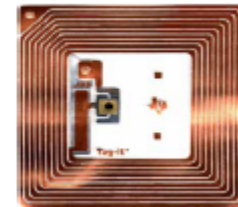
1. Nemzet szerint
2. Lejárat szerint
3. Gyártási szám szerint



EAN kód

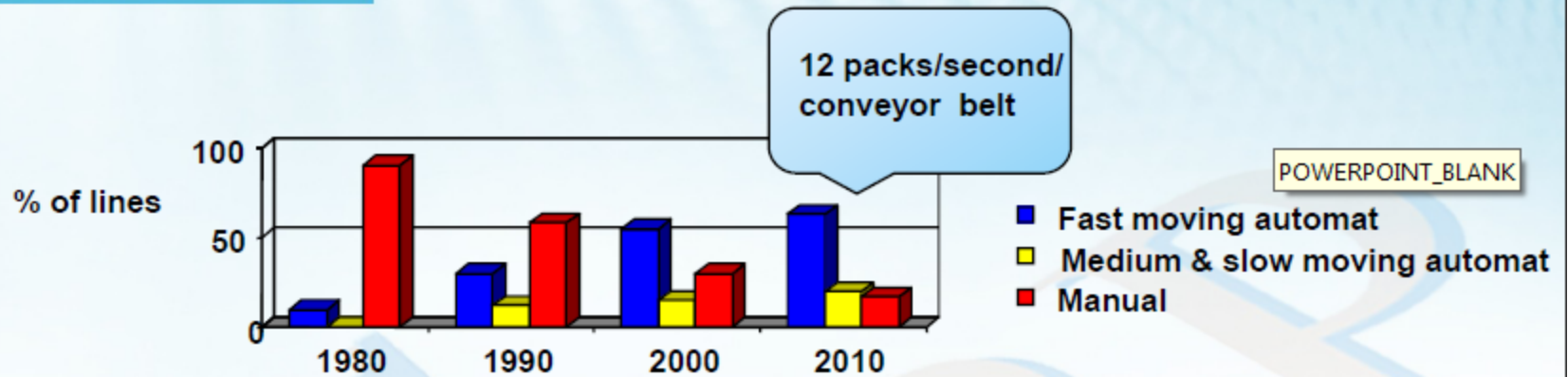


2D matrix



RFID technológia

Automat versus manual picking

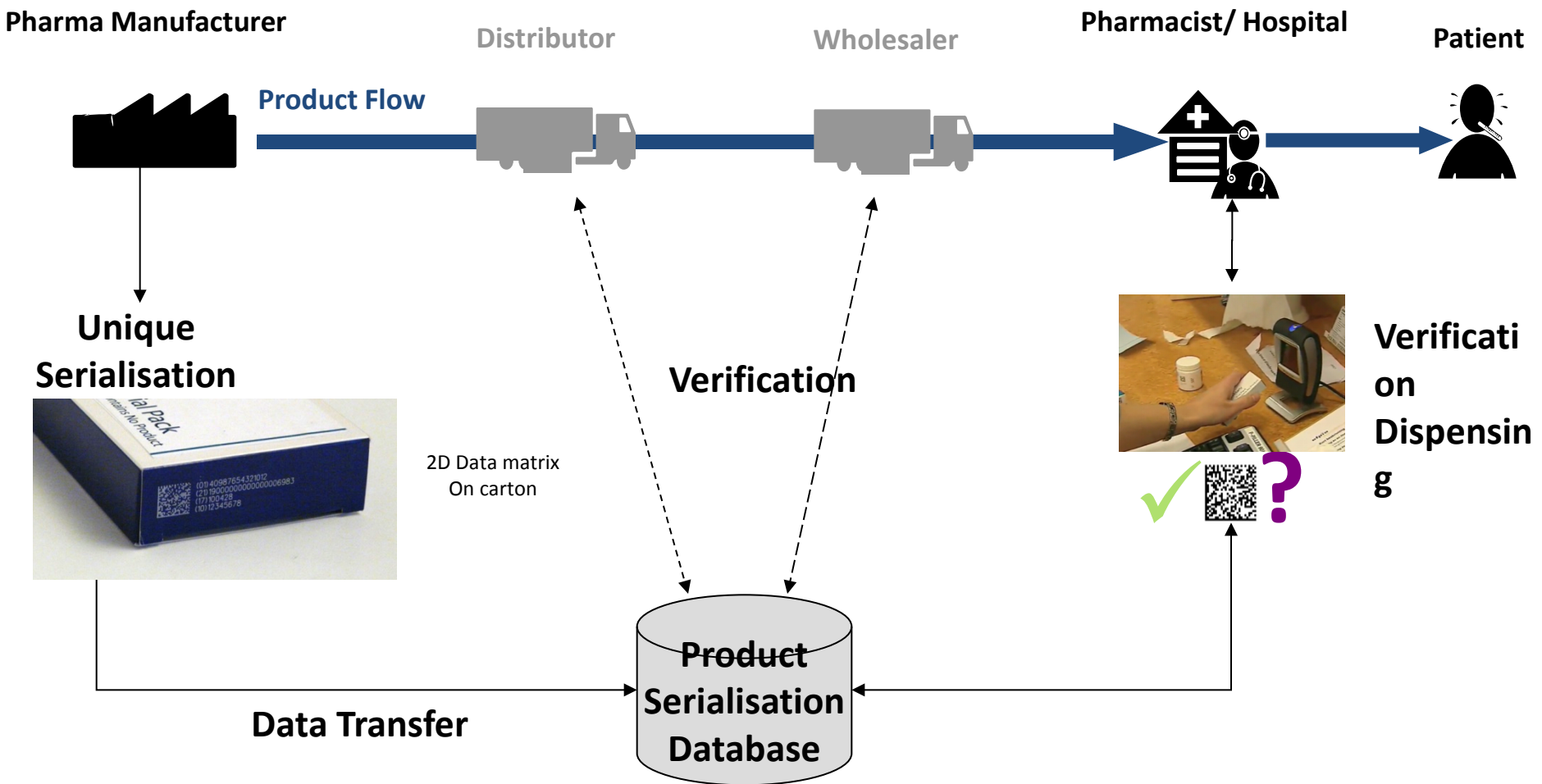


- Automation increases picking reliability and accuracy
- Automation needed to handle customer orders in short time
- Technology used allows to dispense several products in a few seconds



This is how we have drawn the system up to now

Product- and Data-Flow End-to-End

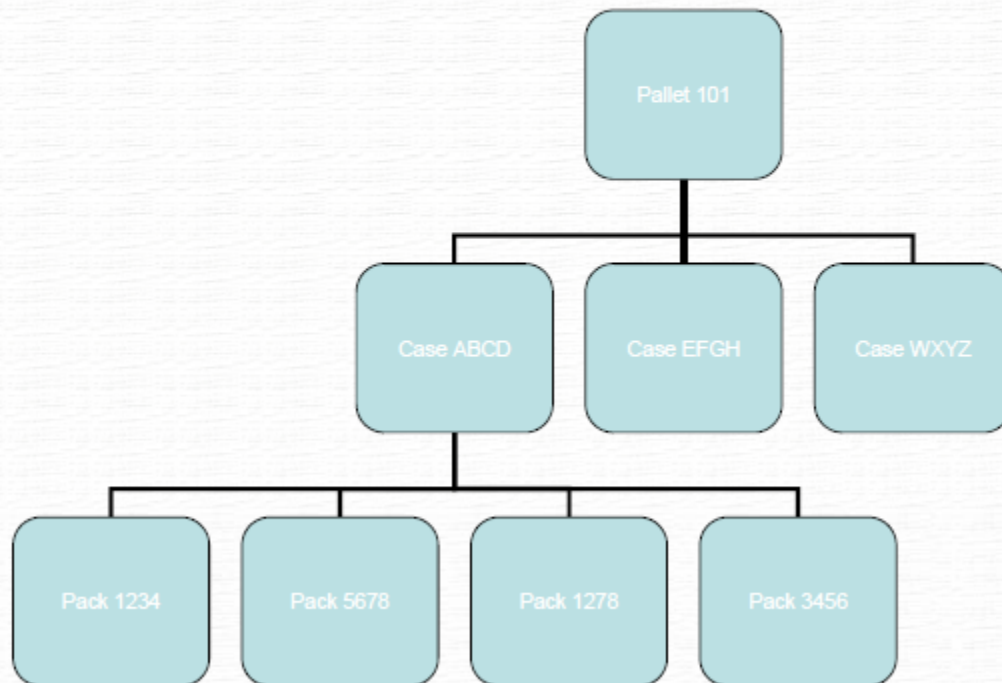


Serialisation

- A betegbiztonság növelése
 - Csökkenteni a hamisgyógyszer kereskedelmének a kockázatát
 - A lejárt készítmények azonnali azonosítása
 - Hatékonyabb gyógyszer visszahívás
 - A megfelelő termék eljuttatása a beteghez



Aggregation



Example

Serialized National Drug Code (sNDC)

NDC

55555 666 77

labeler code + product code + package code

+

SERIAL NUMBER

11111111111111111111

unique, up to 20 characters

EFPIA Recommendation for Coding of Pharmaceutical Products in Europe

Data Matrix – Coding proposal derived from GS1 standards

Manufacturer Product Code (GTIN/EAN14 or NTIN)
Unique Serial Number (randomized)
characters
Expiry Date
Batch Number

14 digits
up to 20 alpha-numeric

6 digits (YYMMDD)
up to 20 alpha-numeric characters

Example:

+ minimum requirements on quality of randomisation

GTIN: (01) 07046261398572
Batch: (10) TEST5632
Expiry: (17) 130331
S/N: (21) 19067811811



Pilot project overview

- Key figures
 - 25 pharmacies in the greater Stockholm
 - 25 products (SKUs) with total of 110.000 packs
 - 14 manufacturers
 - 4 months duration of operational phase
- Operational phase
 - Started with 3 pharmacies on 17 September
 - Remaining 22 pharmacies joined on 24 Sept
- Wholesalers labelled and distribute packs



Final results – quantitative

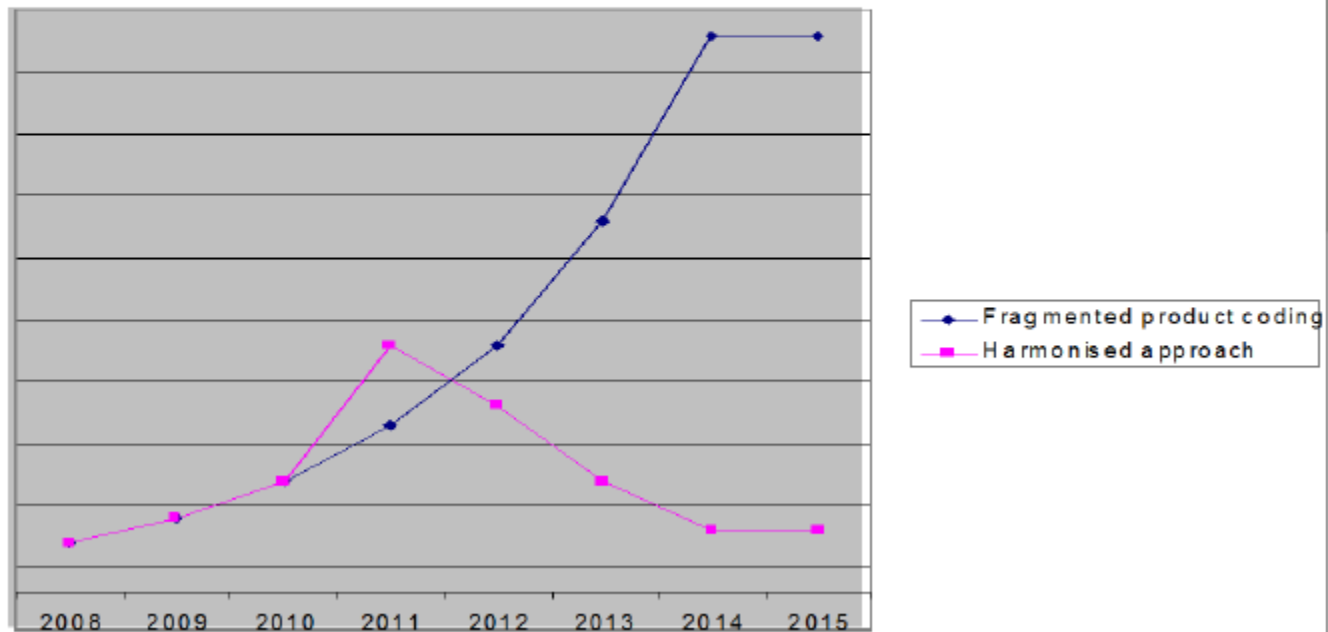
- Number of packs sold:
 - ~ 95.000 packs which is ~ 84 % of packs coded
- Excellent system response times
 - ~ 99,7 % of transactions completed in < 1.0 sec
- System >99,9 % online
- Some exception alerts
 - Verification failure and “Double dispense” issue linked to pharmacy operation and workflow issues (see back up slides)



Extrapolation of cost developments

Impact of harmonisation

Development of costs (schematic) for fragmented product-related measures



3. Hazai helyzet

Magyarországon nagyon szigorú a gyógyszerellátási lánc ellenőrzése és legálisan csak megbízható, jó minőségű készítmények vásárolhatók, a határok nélküli belső piacon számolni kell azzal, hogy az Európai Unió területén már forgalomba hozott hamis termékek utat találnak hazánkba is.

a hazai gyógyszerpiacon 1-2 százalékot tesz ki a hamis termékek aránya, de ez a mennyiség még nem került legális forgalmi utakra, azt illegális csatornákon keresztül értékesítik.

<http://www.youtube.com/watch?v=FSKFFfEjTgM&feature=related>

http://www.youtube.com/watch?v=BldueiSAC4Y&feature=player_embedded#

[http://www.youtube.com/watch?v=epBrAtl2bu4
&feature=related](http://www.youtube.com/watch?v=epBrAtl2bu4&feature=related)

hamisgyogyszer.hu

- Vesélyben az egészség
- Hazai helyzet
- Mire ügyeljünk?
- Táplálék-kiegészítők
- Növényvédő szerek



Világszerte emberéletek ezreit követelik a hamisított, rossz minőségű, szakszerűtlenül tárolt gyógyszerek. Az ENSZ Egészségügyi világszervezete és az EU Bizottsága egyaránt harcot hirdetett a jelenség ellen.

••• [Mi a hamis gyógyszer?](#)


[Miért veszélyes?](#) [Hogyan ismerem fel?](#) [Kihez fordulhatok?](#)


••• INTERJÚK


 **Interjú Sándor Csaba gyógyszerésszel, a BÉKÉSHÉLP Szolgáltató Non-profit Kft. vezetőjével**
Gyógyszer vagy készítmény a... [Tovább](#)


 **A hamisítás évekkal vetheti vissza az új gyógyszerek kifejlesztését - interjú Dr. Bendzsel Miklóssal, a Magyar Szabadalmi Hivatal**


••• HÍREK


 Másfélszáz gyógyszertárat zártak be hamisítványok értékesítése miatt


 Nemzetközi fellépésre készül egy újonnan létrejött hamisítás elleni munkacsoport


 Hamisítással finanszírozzák működésüket a terrorista csoportok

 Drágulnak a hamis gyógyszerek

 Nyeresegebb a gyógyszerhamisítás, mint a drogkereskedelem

 Hamisítók elleni vádemelést sürget az ENSZ főtitkár különmegbízottja

 Három millió dollár értékű hamis gyógyszert találtak Hongkongban

 180 ezer darab hamis Viagrát találtak a hatóságok

Hazai helyzet

- GYEMSZI/OGYI
- HENT
- ÁNTSZ
- MGYT
- MGYK
- VPOP
- NFH

GYEMSZI/OGYI

1. a **gyógyszer-kereskedelmi lánc zártságának biztosítása (hatósági engedély)**. A hazai **legális gyógyszer-kereskedelem** szigorúan szabályozott. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet ellenőrzi a gyógyszer útját a patikáig, azaz a gyógyszerek minőségét, hatásosságát és biztonságos alkalmazhatóságát, valamint a gyártóhelyek megfelelőségét, illetve a gyógyszer-nagykereskedők tevékenységét. Az ÁNTSZ pedig magát a kiskereskedelmi gyógyszerforgalmazást (patikák, külön engedéllyel rendelkező kiskereskedelmi üzletek) felügyeli.
2. A nagykereskedelmi, és/vagy gyártási tevékenységet folytatók körében a **gyógyszergyártás anyagainak nyomon követése**.
3. **Csak valós, forgalmazási engedéllyel rendelkező ellátó helyek lehetnek a kiszállítók.**
4. **Szankciók a jogosulatlanul eljárókkal szemben (2005.95 tv módosítása)**
5. **OMCL laborok: Fingerprint összetétel vizsgálatok**

www.ogyi.hu

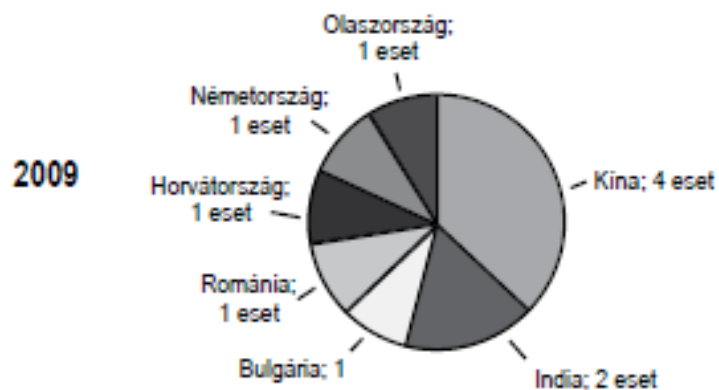
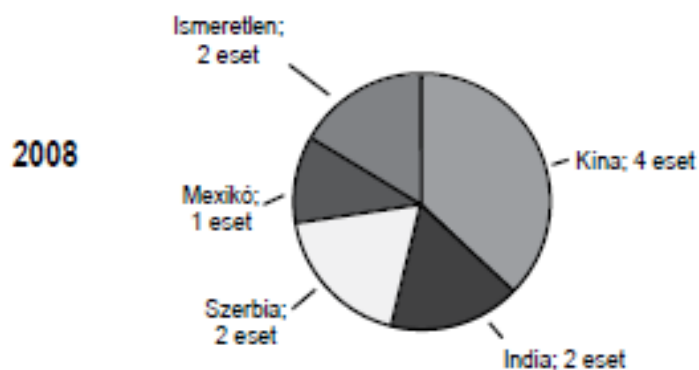
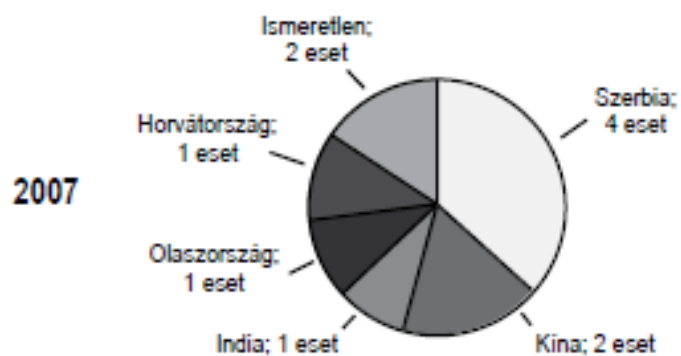
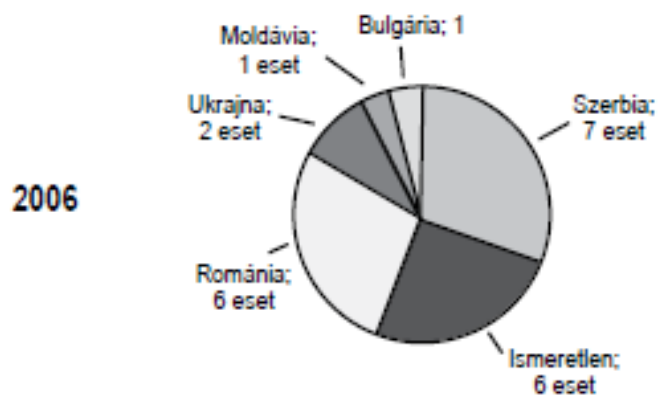
1. A jogszabályban meghatározott következmények a következők lehetnek: a jogsértő állapot megszüntetése, illetve tiltás a jogsértő állapot folytatására vonatkozóan, forgalomból történő termékkivonás, pénzbírság, tevékenység felfüggesztésére vonatkozó határozat kiadása, engedély visszavonása. Azaz a gyártási engedély folyamatosan ellenőrzött tevékenység intézetünk részéről, ugyanez igaz a GDP-re, vagyis a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi szabályozókra is.
2. Az OGYI - mivel nyomozati jogkörrel nem rendelkezik, a felderítés a VPOP, a Rendőrség kompetenciája- a felderített eseteket követő azonosításokkal segíti a hatóságok munkáját. Laboratóriumainkban nemcsak a minőségileg kifogásolható, illetve a megfelelő minőségű gyógyszereket tudjuk elkülöníteni egymástól, hanem korszerű technikák állnak rendelkezésre az olyan nagyműszeres analízisekhez, melyek „perdöntőek” lehetnek.

www.ogyi.hu honlapon folyamatosan értesülhetnek a betegek a minőségileg kifogásolható termékek kivonásáról, az érvényes gyógyszer-gyártási és nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezők köréről.

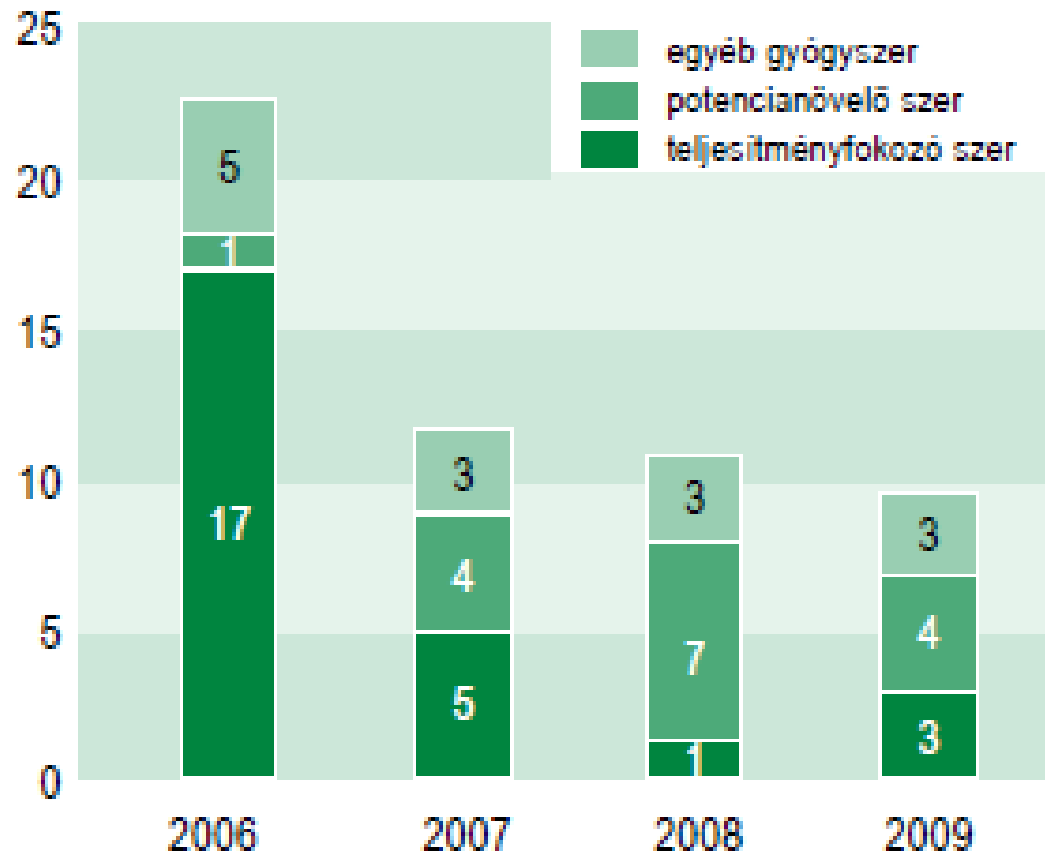
Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT)

- A Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) elnökének kezdeményezésére a gyógyszerhamisítás elleni hatékonyabb fellépést sürgető gyógyszergyártók és az érintett szakhatóságok, tárcák képviselői áttekintették a hamis gyógyszerforgalmazás helyzetét.
- Megállapították, hogy humán- és állatgyógyszerek, valamint növényvédő szerek esetében szükség van naprakész, és könnyen elérhető adatbázis létrehozására, amelyből a hatóságok munkatársai, a készenléti szolgálaton dolgozók és a fogyasztók is rövid idő alatt nagy biztonsággal meggyőződhetnek egy-egy adott termék valódiságáról.

1. ábra. A lefoglalt gyógyszerek származási hely szerinti megoszlása



2. ábra. A gyógyszerek típusának alakulása 2006–2009 között



NFH

2. ábra: A gyógyszerhamisítás elleni fellépés

Az NFH eszközei a gyógyszerhamisítás ellen

Segíthet a termék ismertségének megakadályozásában:

- a hamisított gyógyszer reklámozását megtilthatja;
- a reklámozóval szemben fogyasztóvédelmi bírságot szabhat ki;

Jelezheti az esetet más hatóságnak

2012. április 26. Tudatosítás, megelőzés és felszámolás – gyógyszerhamisítás elleni konferenciát tartottak Budapesten

Megnyugvással tölt el, hogy Magyarországon 2011-ben a patikai és a kórházi, azaz az egész magyar ellátási láncon végighaladó együttesen 322 millió doboz gyógyszer kiszállításakor nem találtak hamis gyógyszereket a magyar zártkörű hálózatban! – hangzott el Dr. Küttel Sándor, a Gyógyszer-nagykereskedők Szövetségének elnöke előadásában többek között ez a tény is az április 25-én a Gyógyszerhamisítás elleni küzdelem címmel megrendezett nemzetközi konferencián.

2012. április 26.

Az online patikák meglehetősen nagy része, 96-97%-uk ma a világban illegálisan tevékenykedik, legtöbbjük engedély nélkül. Legfőbb ismérveik:

- semmilyen gyógyszerekkel kereskedő weboldal sem árulhat olyan gyógyszert, ami vényköteles, ha ezt látjuk, egyértelműen illegális az oldal
- az illegális weboldalak arculata sokszor megtévesztő (profi kivitelezés mind informatikailag, mind design szempontból – mosolygós arcok, fehér köpenyes orvosok...)
- az illegális weboldal domain neve is megtévesztő lehet (akár egy ismert gyártó nevéhez is hasonlíthat)
- nem garancia a legalitásra, ha az oldalon pontos gyógyszerleírásokat találunk
- nem garancia a legalitásra, ha telefonos vagy online diszpécserszolgálat csatlakozik az oldalhoz, ahol „tanácsadók” állnak rendelkezésre és válaszolnak a feltett kérdésekre
- nem garancia a legalitásra, ha ismert gyógyszergyártók logóit használja a weboldal!

Magyarországon csak abban az esetben működhet hivatalosan egy gyógyszerrel kereskedő weboldal, ha az egy fizikailag is létező, ismert magyar patika internetes áruháza, azaz webshopja!

2012. április 26.

A Magyarországon fellelhető, utcai dílerektől, internetes postai küldemények kézbesítésével vagy piacokon vásárolt hamis gyógyszerek nem hazánkban készülnek, többek között Kínából, Indiából, Lengyelországból, Ukrajnából érkeznek az országba.

A rossz minőségű gyógyszerhamisítványok felismerésében az alábbi szempontok nyújthatnak segítséget:

- hiányzik a magyar nyelvű felirat vagy a Braille-írás a dobozról
- nincs betegtájékoztató mellékelve, esetleg rossz helyesírással mellékeltek
- a doboz színe, formája eltér megszokottól
- a pirula élei elmosódottak, rossz, gyenge a lenyomat, nem egyöntetű a színe
- a gyógyszer íze vagy állaga eltér a szokásostól
- A hamis gyógyszerek összetétele különbözik az eredeti készítménytől: nem olyan mennyiségben vagy mást tartalmaznak ezek a tabletták. Akár még kábítószer is lehet bennük, ha az előállító célja az, hogy minél gyorsabban függőséget okozzon és elősegítse a hozzászokást. A helytelen előállítás, tárolás és szállítás miatt is okozhatnak egészségkárosodást ezek a készítmények, nehézfémekkel lehetnek szennyezettek, toxinokat tartalmazhatnak.

•

4. Mit tud tenni a gyógyszerész?

**Bármilyen eltérést észlel – jelezze: GYEMSZI/OGYI,
(nagyker vagy forg.eng.jogosultja)**

<http://www.ogyi.hu/gyogyszerhamisitas/>

GYEMSZI/OGYI ellenőrző szerepe

Kérdés:

1. Van-e forgalomba hozatali engedélye? Vagy egyedi import engedélye?

Nincs – A gyógyszer hamís (nem vizsgálják tovább)

2. Gyógyszer külső vizsgálata alapján megfelel-e a forg.engedélynek?

Nem – A gyógyszer hamís (nem vizsgálják tovább)

Hamísítás gyanús a gyógyszer – analitikai vizsgálattal döntenek

1. Törvénytelen ellátási hálózaton keresztül forgalmazott eredeti termék.

- Csak az OGYI honlapon található bejelentett és engedéllyel rendelkező nagykereskedőktől vásároljon gyógyszert.

2. : Eredeti termék hamisított külső és/vagy belső csomagolásban

Csomagolásban bármilyen eltérést talál vizsgálja meg, kérdezzen rá a nagyker-nél.

Új csomagolás van-e: doboz méret változás?
Van-e hozzá új véglegminta engedély vagy alaki hiba engedély

3.: Már lejárt termék és/vagy rossz kémiai paraméterekkel rendelkező termék.

- Ha a beteg bármilyen eltérést tapasztal jelezzék a **GYEMSZI/OGYI**, nagyker vagy forg.eng jogosultja felé

KÉRDÉS:

1. Eredeti gyógyszer minőségi problémája?
2. Hamisított gyógyszer – minőségi problémája

Forgalombahozatal feltételei

1. Forgalomba hozatali engedély
2. ÁR (támogatott - OEP, nem támogatott -nagyker)
3. EAN kód
4. Áru (!!!)
5. Véglégminta

Hogyan ellenőrzi a GYEMSZI/OGYI a forgalomba lévő gyógyszereket?

1. Vélegminta engedély (CP is!!!)
2. Alaki hiba engedély
3. Alaki hiba ragasztási engedély számmal
4. Parallel import engedély
5. Gyártási tétel kivonás
6. Forg.engedély felfüggesztés

Hogyan ellenőrzi a GYEMSZI/OGYI a forgalomba lévő gyógyszereket?

7. Egyedi import engedély
8. Termékhiány bejelentés
9. Törzskönyvi törlés
10. Gyógyszertáron kívül kapható termékek listája
11. Gyártóhely ellenőrzés
12. Nagykereskedők ellenőrzése

1. http://en.wikipedia.org/wiki/Counterfeit_medications
2. <http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-0470616172,descCd-tableOfContents.html>
3. <http://edition.cnn.com/video/?/video/international/2011/04/04/mpa.purefoy.drugs.battle.cnn>
4. http://www.ogyi.hu/dynamic/kulonszam_gyhamisitas.pdf
5. <http://counterfeitdrugs.wordpress.com/>
6. <http://www.levitra-vardenafilrx.hu/>
7. http://www.youtube.com/watch?v=7FZ_0vXyvyA