

INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

NÁKUP LÉKŮ NA INTERNETU

Internetové stránky jsou velmi častým zdrojem nejrůznějších nabídek zboží a služeb. Tento způsob nakupování využívá stále více lidí, jelikož je pohodlný a často i cenově výhodný. Pokud jde ale o nákup léků prostřednictvím internetu, je třeba chovat se velice obezřetně. Některé nabídky léků totiž mohou být nelegální, jejich předmětem bývají léky neschválené nebo dokonce padělané.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) proti padělkům a nelegálním nabídkám léků dlouhodobě bojuje a situaci v internetovém prostředí intenzivně monitoruje. Rozhovor s inspektorem SÚKL Michalem Janderou přináší cenné informace a rady, jak léky na internetu nakupovat bezpečně.



Čím konkrétně se zabýváte a v čem spočívá Vaše práce, mluvíme-li o padělaných a nelegálních léčivích?

Naše oddělení od roku 2004 aktivně monitoruje a řeší případy výskytu padělků a nelegálních přípravků v legálním distribučním řetězci i na černém trhu. Vyhledáváme nelegální nabídky na internetu, kontrolujeme také nelegální nabídky v rámci diskuzí či aukčních portálů. Na základě vlastních nebo získaných podnětů provádíme jejich šetření. Fyzicky kontrolujeme neoprávněné subjekty, u kterých zjistíme, že protiprávně zacházejí s léky. Na odhalování neoprávněných subjektů spolupracujeme s Policií ČR

a Celní správou a v některých případech také s kolegy ze zahraničních lékových agentur.

Tato oblast je velice široká, SÚKL tedy asi není jedinou institucí, která se v ČR touto oblastí zabývá. Je to tak?

Ano, jde o spolupráci více státních institucí, na které je systém kontroly založen. Jak už jsem zmiňoval, naším partnerem je i Celní správa, která v rámci ochrany spotřebitele zajišťuje také kontrolu obecné bezpečnosti výrobků, kam spadají i léčiva. Nákup léků prostřednictvím internetu a jejich následný dovoz ze třetích zemí je nelegální. Takové zásilky jsou považovány za nebezpečné a na území ČR nejsou propuštěny. Některé vzorky z takových zásilek pak míří k analýze do SÚKL. Podobně funguje např. i spolupráce s Národní protidrogovou centrálou nebo Státní zemědělskou a potravinářskou inspekcí, která postihuje výrobce či prodejce distribuující doplňky stravy, u nichž byla laboratorně potvrzena přítomnost farmakologicky účinných látek, které se mohou používat pouze k výrobě léků (např. anabolické steroidy v doplňcích stravy pro sportovce, melatonin v přípravcích na spaní apod.).

Když se řekne „padělaný lék“, zní to trochu hrůzostrašně – může se „běžný“ člověk s takovým lékem za běžných okolností setkat? Měli by se čeští pacienti nelegálních a padělaných léků obávat?

Pokud člověk nakupuje v „kamenné“ lékárně nebo prostřednictvím webové nabídky schválené „kamenné“ lékárnou, pak se nemá čeho bát a je velmi nepravděpodobné, že by se s padělkem léku setkal. V české oficiální lékárenské síti se totiž doposud žádný padělek neobjevil. Problematika padělků a nelegálních léků se v našich podmínkách skutečně týká

především internetového prostředí, tedy nelegálních nabídek různých „virtuálních lékáren“. Ale i nákup léků přes internet může být bezpečný, pokud dává člověk pozor a léky nakupuje jen v takových internetových lékárnách, jejichž provoz zajišťuje schválená „kamenná“ lékárna, jak už jsem říkal. Seznam lékáren, které mají schválený zásilkový výdej léčivých přípravků, lze najít na webových stránkách SÚKL, navíc každá taková lékárna by měla mít na svých stránkách logo, prostřednictvím něhož se může každý přesvědčit, že se jedná o schválenou lékárnou. Předmětem zásilkového výdeje mohou být pouze léky v České republice registrované, jejichž výdej není vázaný na lékařský předpis. Pokud tedy pacient najde nabídku na lék, který se vydává pouze na lékařský předpis, nebo u kterého jeho cena neodpovídá té z české lékárnou, je velmi pravděpodobné, že se právě setkal s nelegální nabídkou a určitě by na ni neměl reagovat.

Jakými cestami se vůbec do Česka padělky a nelegální přípravky dostávají?

Jsou nám známy nějaké možnosti, ale nebudu se o nich zmiňovat. Na zamezení vstupu takových přípravků spolupracujeme s Celní správou. Zpravidla se však jedná o přípravky vyrobené mimo území EU, většinou v Asii.

Je možné nějak odhadnout, kolik se v České republice ročně objeví nelegálních a padělaných léčiv?

Přesné číslo nelze stanovit, můžeme se vyjádřit pouze k našim vlastním zjištěním. SÚKL v loňském prošetřoval celkem 78 podnětů, vlastních nebo získaných. Prověřil 269 webových stránek a uskutečnil 37 kontrolních nákupů, v rámci kterých byl odhalen 1 padělek, 1 léčivý přípravek s obsahem návykové látky a 2 neregistrované léčivé přípravky.

Ve zbylých případech šlo o neoprávněné zacházení s registrovaným léčivým přípravkem. Pokud jde o celkový přehled zachycených padělaných a nelegálních léků, veřejnost jej najde v databázi na webu kampaně Nebezpečné léky.

Říká se, že mezi nejčastěji nelegálně nabízené skupiny léků patří léky na hubnutí, na podporu růstu svalové hmoty a na léčbu erektilní dysfunkce. Došlo v poslední době k nějakému vývoji?

V našich podmínkách tyto skupiny léků skutečně stále vedou jak do výše poptávky, tak do objemu nabídky. Stále se rovněž objevují nabídky na různá hypnotika a v menší míře na antibiotika. Padělány jsou ale také léky na léčbu psychických onemocnění, na léčbu vysokého tlaku, antibiotika a cytostatika, ale jejich výskyt se netýká České republiky. Největší problém s padělkami je v Africe, kde se jich vyskytuje opravdu široká škála.

Hovořil jste o tom, že provádíte monitoring internetového prostředí, v němž se nejčastěji nelegální nabídky léčiv objevují – je možné tuto aktivitu nějak popsat, nebo ji z taktických důvodů blíže nespecifikujete?

Vzhledem k tomu, že nejvíce nelegálních aktivit s padělkami a neregistrovanými léčivými přípravky probíhá v prostředí internetu, tak se aktivnímu monitoringu věnujeme a při šetření těchto aktivit následně spolupracujeme s poskytovateli internetu, Celní správou a Policií ČR.

Má SÚKL nějaké zákonné možnosti na zrušení např. diskuzních fór či internetových nabídek, kde se léky často nelegálně nabízejí?

Pokud na nelegální nabídku narazíme, komunikujeme s poskytovateli daných stránek (jsou-li tuzemští), správci diskuzí a portálů tak, aby nelegální nabídky vymazávali, což se v drtivé většině případů daří. Například největšímu aukčnímu portálu jsme poskytli seznam léků, které

jsou na černém trhu nejčastěji obchodované. Ten na základě dohody sám vymazává nabídky dle tohoto seznamu. Je-li nabídka umístěna, byť v českém jazyce, u zahraničního poskytovatele, a nejsme schopni podniknout žádné opatření, předáváme podnět příslušné lékové agentuře.

Největší problém s padělkami je v Africe, kde se jich vyskytuje opravdu široká škála.

Umíte si jistě představit, že vzhledem k dnešním možnostem internetu není v našich silách podchytit veškeré nelegální nabídky. Proto se SÚKL zaměřuje zejména na prevenci, tedy informování veřejnosti o nebezpečích, která z nákupu a užívání nelegálních a padělaných léků plynou, a to v rámci kampaně Nebezpečné léky.

Jaký hrozí postih prodejci, který např. na diskuzním fóru nelegálně léky nabízí?

Může porušovat zákon o léčivech, a dopustit se tak přestupku či správního deliktu. Takové situace řeší SÚKL jako správní orgán věcně příslušný podle zákona. Za obojí lze uložit pokutu až do výše 20 mil. Kč. V závažnějších porušeních se však může rovněž dopouštět trestné činnosti. Český trestní zákoník nemá univerzální skutkovou podstatu trestného činu, která by řešila čistě neoprávněné zacházení s léky, nicméně současná právní úprava umožňuje využít určitá ustanovení dle konkrétního léčivého přípravku.

Například pokud se jedná o padělek léku, který má registrovanou ochrannou známku, lze využít trestný čin Porušení práv k ochranné známce a jiným označením. Pokud by se jednalo o neregistrovaný lék, přicházel by v úvahu trestný čin Ohrožování zdraví závadnými potravinami a jinými potřebami (za jiné potřeby jsou dle judikatury označeny i léčiva).

Dále lze například zvlášť postihnout neoprávněné zacházení s léčivými přípravky obsahujícími návykové látky nebo látky s anabolickým nebo hormonálním

účinkem. Sankce dle trestního zákoníku se pak odvíjejí od rozsahu a závažnosti spáchaného činu, ale o tom rozhodují soudy.

SÚKL orgánům činným v trestním řízení poskytuje podporu v tom smyslu, že pro ně na žádost provádí rozborů zajištěných

vzorků a dále vypracovává odborná stanoviska či znalecké posudky.

Je tedy zřejmé, že se jedná o celosvětový problém. Spolupracuje nějak SÚKL se zahraničím? Předávají si jednotlivé státy informace z této oblasti?

Dá se říci, že boj s padělkami a nelegálními léky probíhá napříč kontinenty. Při zachytu padělků na území České republiky v legálním distribučním řetězci SÚKL rozesílá tzv. rychlou výstrahu ostatním členským státům EU a dalším zemím a stejně tak tuto rychlou výstrahu od těchto států přijímá. V rámci EU se v roce 2005 sjednotily aktivity jednotlivých zemí v boji proti padělatelům. Vznikla samostatná „Pracovní skupina k problematice vymáhání práva“ založená iniciativou Velké Británie a Irsku, fungující pod záštitou sítě ředitelů evropských lékových agentur. V současnosti tato skupina zahrnuje všechny státy EU a některé další evropské spolupracující státy jako je Švýcarsko a Norsko.

Pokud mají lidé obavy, že např. nějaká konkrétní internetová nabídka léků není legální, co mají dělat? Kam se můžou obrátit?

Možností je hned několik. Jakékoli podezření na nelegální nabídku můžou lidé ohlásit přímo na SÚKL na e-mailové adrese info@sukl.cz nebo prostřednictvím formuláře na našich webových stránkách www.nebezpecneleky.cz. Pokud se lidé setkají s problémy s doplňky stravy, můžou se obrátit na Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci, která je ze zákona kompetentní ke kontrole doplňků stravy.