



Република Србија
Министарство здравља
Сектор за инспекцијске послове

Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Београд, 28.10.2024.

“

ПРЕЗЕНТАЦИЈА ВОДИЧА ЗА ФАЛСИФИКОВАНЕ ЛЕКОВЕ

”



МИНИСТАРСТВО ЗРДАВЉА
РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

mr ph Стојанка Иветић

Водич за поступање Националног регулаторног ауторитета Србије са лажним / фалсификованим лековима

- Водич има за циљ дефинисање и спровођење активности које обезбеђују брзо и ефикасно поступање са пријавом сумње да је лек лажни/фалсификован и лакше откривање активности које су проузроковале појаву лажних/фалсификованих лекова.

ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА

- Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ бр. 30/10 и 107/12 105/17-др.закон, 113/17-др.закон)
- Закон о здравственој заштити („Службени гласник РС“ бр. 25/2019 и 92/2023-аутентично тумачење)
- Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“ бр. 36/2015, 44/2018-др. закон и 95/2018)
- Закон о општем управном поступку („Службени гласник РС“ бр. 18/2016 и 95/2018 – аутентично тумачење)
- Пратећа подзаконска акта
- Смернице добре произвођачке праксе („Службени гласник РС“, бр. 97/2017 и 19/2023)
- Смернице добре праксе у дистрибуцији („Службени гласник РС “ бр. 13/16 и 44/16)
- Кривични законик („Службени гласник РС“, 85/2005...94/2016 и 35/2019)

ДЕФИНИЦИЈА ЛАЖНОГ / ФАЛСИФИКОВАНОГ ЛЕКА

- **Лажни лек** је лек који се производи, односно израђује, односно ставља у промет, односно налази у промету са намером да се обману лица која их употребљавају или на било који начин рукују леком.
- **Фалсификовани лек** је сваки лек који је лажно представљен у погледу на:
 - а) **идентитет**, укључујући паковање и обележавање лека, назив или састав у погледу било ког састојка лека, укључујући помоћне супстанце и јачину лека;
 - б) **порекло**, укључујући произвођача, земљу производње и земљу порекла лека или носиоца дозволе за лек;
 - ц) **следљивост**, укључујући евиденцију и документе који се односе на коришћене ланце дистрибуције.



**Водич за
поступање
Националног
регулаторног
ауторитета Србије
са лажним /
фалсификованим
лековима**

- ▶ **Национални регулаторни ауторитет (НРА) Републике Србије чине:**
 - ▶-Министарство здравља Републике Србије, Сектор за инспекцијске послове, Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре,
 - ▶-Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту Агенција) односно њене организационе јединице: Центар за хумане лекове/Национална контролна лабораторија
 - ▶-Институт за јавно здравље Републике Србије „Др Милан Јовановић Батут“, Одељење за надзор над вакцинама превентабилним болестима и имунизацију
 - ▶-Министарство унутрашњих послова Републике Србије (МУП)
 - ▶-Министарство финансија Републике Србије, Управа царина
 - ▶-Министарство трговине, туризма и телекомуникација Републике Србије, Сектор тржишне инспекције



Водич за поступање Националног регулаторног ауторитета Србије са лажним/фалсификован им лековима

- Активности НРА Србије у борби против фалсификованих лекова односе се на континуирано и координисано деловање у циљу: превенције, детекције, одговора, на све активности и понашања која резултирају појавом лажних/фалсификованих лекова.

Водич за поступање Националног регулаторног ауторитета Србије са лажним/фалсификованим лековима

- **Превенција**- Свеобухватан законски оквир за борбу против лажних/фалсификованих лекова; Надзор над интегритетом ланца снабдевања; Јачање свести о значају постмаркетиншког праћења лекова; Размена информација
- **Детекција**- Испитивање пријаве сумње на лажни/фалсификовани лек; Надзор над лековима у промету, анализа ризика и контрола квалитета у различитим тачкама ланца снабдевања; Брз приступ лабораторијском тестирању и провери аутентичности лека;
- **Одговор**- Примена принципа заснованог на чињеницама; Транспарентнос у борби против лажних/фалсификованих лекова; Јачање регулаторних механизма за пружање подршке здравственом систему; Континуирано унапређење механизма за борбу против лажних/фалсификованих лекова.

Регулаторни оквир

- Надзор над спровођењем Закона о лековима и медицинским средствима и прописа донетих за спровођење Закона врши Министарство надлежно за послове здравља преко инспектора за лекове и медицинска средства (члан 208. Закона).
- На основу одредбе члана 134. став 1. тачка 6) Закона, забрањен је промет лажног лека.
- На основу одредбе члана 208. став 3. тачка 6) Закона, инспектор за лекове и медицинска средства је овлашћен да правном или физичком лицу забрани промет лека ако не испуњава прописане услове из наведеног закона и прописа донетих за његово спровођење.
- На основу одредбе члана 135. став 1. тачка 9) Закона, Министарство здравља доноси одлуку о забрани и повлачењу из промета ако је лек који је у промету лажни лек, на предлог Агенције

КО МОЖЕ ДА ПРИЈАВИ ЛАЖНИ/ФАЛСИФИКОВАНИ ЛЕК



НАЧИН ПРИЈАВЕ ПРИЈАВА СУМЊЕ У КВАЛИТЕТ, ОДНОСНО ОДСТУПАЊА ОД СТАНДАРДА КВАЛИТЕТА ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

		Број пријаве
Министарство здравља ул. Немањина 22-26 11000 Београд		
Класа одступање од стандарда квалитета (заокружити) I II III лажни лек	Тип производа (заокружити): Лек Медицинско средство	
Назив производа:	Фармацеутски облик:	
Јачина:	Врста и величина паковања	
Број серије:	Рок употребе:	
Носицал дозволе за лек, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар:		
Произвођач:		
Опис уоченог одступања од стандарда квалитета:		
Датум и време уоченог одступања од стандарда квалитета		
Број расположивих узорака:	Здравствене установа у којој је примењен лек:	
Мере предузете у односу на пацијетна:		
Име, презиме и број телефона лица које пријављује одступање од стандарда квалитета:		
Потпис лица које је примило пријаву:	Датум пријема пријаве:	Време пријема пријаве:

Начин пријаве

- Путем мејла
- Преко писарнице Министарства здравља
- Системом брзог информисања-*Rapid Alert Notification*

Поступање инспектора за лекове

- Свака пријава сумње на лажни/фалсификовани лек у легалном ланцу снабдевања или у нелегалном ланцу снабдевања предмет је хитног поступања инспектора за лекове
- Поступање се спроводи самостално или уз асистенцију полицијских службеника МУПа
- У заједничком надзору инспектора за лекове и инспектора МУП-а, након извршеног претреса од старне инспектора МУП-а, предузимају се све потребне мере у циљу брзог откривања и ефикасног уклањања лажних/фалсификованих лекова са тржишта Р. Србије
- Инспектори за лекове врши евиденцију свих затечених лекова за који постоји сумња да су лажни/фалсификовани

Поступање инспектора за лекове

- Инспектори за лекове врше узорковање лекова за које постоји сумња да су лажни/фалсификовани и достављају узорке Агенцији у сврху ванредне контроле квалитета
- Инспектори изричу меру забране промета наведених лекова, усменим решењем записника а након тога и писаним решењем
- Преостали откривени лекови за које постоји сумња да су лажни/фалсификовани се одузимају од стране инспектора МУП-а и остају ван промета све док траје истрага која је у надлежности поступајућег Тужилаштва, у циљу процесуирање одговорних лица која су учествовала у промету лажних /фалсификованих лекова

Поступање инспектора за лекове

- Када је то применљиво, узорак лека инспектори достављају произвођачу оригиналног лека заједно са фотографијама паковања лека за који постоји сумња да је лажни/фалсификован. Уколико нема доступних узорака, произвођач лека на основу фотографија и интерне истраге доставља извештај да ли је лек произведен у погону произвођача.
- Након извршене ванредне контроле, Агенција поред резултата лабораторијског испитивања доставља инспекцији за лекове и све расположиве информације и запажања битна за истрагу и доношење закључка истраге.
- Инспектор за лекове обавештава произвођача оригиналног лека (ако је на територији Р.Србије) или носиоца дозволе за лек о резултатима ванредне контроле квалитета лека.

Поступање инспектора за лекове

- Такође о свему се обавештава и МУП, који информације прослеђује надлежном Тужиоцу за даље процесуирање одговорних лица која су учествовала у промету лажних /фалсификованих лекова
- Обавештавају се сви субјекти који имају своју улогу у истрази пријаве сумње да је лек лажни/фалсификован (контакт особа у Министарству финансија, Управи царина)
- Системом брзог информисања обавештава се WGEO Секретаријат на Европском нивоу и СЗО на глобалном нивоу

Примери из праксе

Лажни лек Ozempic затечен у промету на мало у апотеци на територији Р. Србије

- Захтев МУП-а за заједнички инспекцијски надзор због сумње да се у предметној апотеци врши продаја лека Ozempic без одговарајућих лекарских рецепата као и због сумње у регуларност уласка лека Ozempic у промет на мало
- Извршен је координисани инспекцијски надзор инспектора за лекове и полицијских службеника МУП-а у предметној апотеци
- У апотеци је затечен лек Ozempic, који није био обележен у складу са законом прописаним условима (недостајала је контролна маркица, без упутства за употребу), без доказа о начину набавке предметног лека (инспекторима није дата документација о начину набавке лека) и који није евидентиран на материјалном и финансијском стању апотеке

Примери из праксе

- Инспектори за лекове су записником изrekli меру забране промета наведених лекова инспектованој апотеци
- Лекови су одузети од стране полицијских службеника МУП-а, а инспектори су извршили узорковање лекова и исте предали Агенцији на ванредну контролу квалитета
- О свему је обавештен носилац дозволе за лек у Р. Србији, који је истовремено извршио интерну истрагу на основу достављених фотографија затечених кутија лекова (серија, изглед)
- Након спроведене ванредне контроле квалитета лекова Агенција је доставила извештај са Сертификатима анализе – сви Сертификати анализе са Црвеном линијом, са закључком да све анализиране серије нису имале Сертификат анализе од стране Агенције у поступку редовне контроле квалитета лека, те се ни једна од наведених серија овог лека није могла наћи у промету у Р. Србији
- **За две анализиране серије је Агенција потврдила сумњу на фалсификовани лек**

Примери из праксе

- На основу свих прикупљених информација инспектори за лекове донели су и писано решење забране промета наведених лекова
- О свему је обавештен МУП, у сврху даљих предузимања корака надлежног Тужилаштва
- О резултатима ванредне контроле квалитета обавештен је носилац дозволе за лек у Р. Србији
- Обавештено је Министарство финансија, Управа царина, преко контакт особе
- Прослеђен је *RAN*

Примери из праксе

Лажни лек Testosteron Depo 250mg/mL rastvor za injekciju, затечен у промету на мало у апотеци на територији Р.Србије

- Пријаву је Министарству здравља, Одељењу инспекције за лекове и медицинска средства доставио произвођач оригиналног лека (произвођач је примио мејл од пацијента који је лек купио у апотеци и изразио сумњу у квалитет лека)
- На основу достављених информација од пацијента произвођач је извршио интерну истрагу и констатовао да наведена серија у погону произвођача није додељена леку Testosteron Depo већ другом лек истог произвођача али много година пре (Vitamin C)
- Инспектори за лекове су извршили ванредан теренски инспекцијски у пријављеној апотеци и затекли лек Testosteron Depo који је био серијског броја наведеног у пријави

Примери из праксе

- Апотеци је изречена мера забране промета наведеног лека
- Извршено је узорковање у сврху ванредне контроле квалитета, а узорци су предати Агенцији
- О свему је обавештен МУП (конкретно Полицијска управа града у коме се налазила инспектована аптека), у сврху предузимања активности из њихове надлежности
- Агенција је доставила резултате ванредне контроле квалитета и издала Сर्टификат анализе са црвеном линијом за анализиране узорке
- О резултатима ванредне контроле је обавештен произвођач оригиналног лека и МУП
- Прослеђен је допис Министарству финансија, Управи царина
- Прослеђен је *RAN*

СВИ СМО НА ЗАЈЕДНИЧКОМ ПУТУ У БОРБИ ПРОТИВ ЛАЖНИХ/ФАЛСИФИКОВАНИХ ЛЕКОВА





ХВАЛА НА ПАЖЊИ!