

Konvencija Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju



S. Terzić*, K. Šandor, M. Andrišić, I. Žarković, A. Vujnović, E. Perak Junaković, K. Vretenar Špigelski, S. Sinković, M. Pehnc i D. Fajdić

Sažetak

Dana 1. siječnja 2020. godine u Republici Hrvatskoj na snagu je stupila Konvencija Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju (engl. *Council of Europe Convention on counterfeiting of medicinal products and similar crimes involving threats to public health*). Konvencija je potpisana 3. rujna 2015. godine, a Vlada Republike Hrvatske ju je ratificirala 20. rujna 2019. godine. Konvencija se odnosi i na medicinske proizvode koji se koriste u veterinarskoj

medicini. Važnost borbe protiv krivotvorenih lijekova prepoznata je u Hrvatskoj godinama, a Hrvatska je i jedna od brojnih sudionica Interpolovih akcija protiv krivotvorenih lijekova. Prihvaćanjem ove Konvencije otvara se mogućnost učinkovitijeg nadzora nad krivotvorenim lijekovima za primjenu u humanoj i veterinarskoj medicini te bolja međunarodna suradnja.

Ključne riječi: *krivotvoreni farmaceutski proizvodi, Konvencija, Interpol, Pangea*

Važnost krivotvorenih farmaceutskih proizvoda prepoznata je u cijelom svijetu. U nadzor nad proizvodnjom, distribucijom i primjenom krivotvorenih farmaceutskih proizvoda uključile su se brojne svjetske i nacionalne organizacije,

odnosno nadležna tijela, zbog ozbiljne prijetnje koju krivotvoreni farmaceutski proizvodi predstavljaju za zdravlje ljudi i životinja. U Republici Hrvatskoj postoje propisi kojima se regulira problematika vezana za krivotvorenje farmaceutskih

Dr. sc. Sveltana TERZIĆ*, dr. med. vet., docentica, znanstvena savjetnica u trajnom zvanju, (dopisni autor, e-mail: terzic@veinst.hr), dr. sc. Ksenija ŠANDOR, dipl. ing. kem., znanstvena suradnica, dr. sc. Miroslav ANDRIŠIĆ, dr. med. vet., poslijedoktorand, dr. sc. Irena ŽARKOVIĆ, dr. med. vet., poslijedoktorandica, Anja VUJNOVIĆ, dr. med. vet., viša stručna suradnica, Eleonora PERAK JUNAKOVIĆ, mag. chem., asistentica, Katja VRETENAR ŠPIGELSKI, dr. med. vet., stručna suradnica, Sonja SINKOVIĆ, dr. med. vet., stručna suradnica, Mirta PEHNEC, dr. med. vet., stručna suradnica, Dominika FAJDIĆ, dr. med. vet., stručna suradnica, Hrvatski veterinarski institut, Zagreb, Hrvatska

proizvoda. U području veterinarsko-medicinskih proizvoda (VMP) na snazi je Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 84/2008.) koji je izmjenama i dopunama (Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o VMP, Narodne novine 15/2015.), definirao što su krivotvoreni VMP-i, zabranio njihove primjene i stavljanja u promet, kao i obveze prijavljivanja takvih VMP-a (Anonymous, 2015.a). Također je Pravilnikom o informiranju o veterinarsko-medicinskim proizvodima putem sustava brzog uzbunjivanja, objavljenim u Narodnim novinama 135/2015. (Anonymous, 2015.b), obuhvaćen i način postupanja u slučaju sumnje na krivotvoreni VMP. Ovim je pravilnikom osim nadležnosti (ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede) definirana i nacionalna kontakt točka upravljanja i koordiniranja sustavom brzog uzbunjivanja i pravna osoba koja daje znanstveno-stručna mišljenja. Uz to, veterinarska struka je, putem stručnih članaka i kongresnih priopćenja (Terzić i sur., 2011., Terzić i sur., 2016.), informirana o tome što su krivotvoreni VMP-i, globalnoj situaciji glede takvih proizvoda i načinima kako spriječiti ili barem smanjiti promet i primjenu krivotvorenih VMP-a.

Borbi za zaštitu javnog zdravlja i borbi protiv krivotvorenih farmaceutskih proizvoda sigurno će doprinijeti i sve veći broj zemalja potpisnica Konvencije Vijeća Europe o krivotvorenju farmaceutskih proizvoda i sličnim kažnjivim djelima koja uključuju prijetnje javnom zdravlju (engl. *Council of Europe Convention on counterfeiting of medicinal products and similar crimes involving threats to public health*), u daljnjem tekstu: Konvencija. Konvencija je usvojena još 28. listopada 2011. godine u Moskvi (Anonymous, 2011.), a poznata je još i pod nazivom MEDICRIME Convention. Konvencija je u Republici Hrvatskoj potpisana 3. rujna 2015. godine, Vlada Republike

Hrvatske ratificirala ju je 20. rujna 2019. godine, a stupila je na snagu 1. siječnja 2020. godine. Do 1. siječnja 2020. godine Konvenciju je potpisalo 25 članica, ratificiralo 13, a na snazi je u 13 od 47 članica Vijeća Europe. Sedam država izvan Vijeća Europe također je potpisalo Konvenciju, tri ju je ratificiralo, a u tri države je na snazi.

Unatoč brojnim zakonima i drugim propisima te stalnom nadzoru farmaceutskih proizvoda na globalnoj razini, uključujući i VMP-e, svake se godine u različitim akcijama usmjerenim na otkrivanje krivotvorenih farmaceutskih proizvoda pronalaze velike količine krivotvorenih proizvoda. U Interpolovim akcijama globalnih razmjera pod nazivom Pangea obuhvaćeni su različiti farmaceutski proizvodi, tj. lijekovi prema sastavu, namjeni, farmaceutskom obliku, različiti medicinski proizvodi, ali i ilegalni kanali distribucije krivotvorenih farmaceutskih proizvoda i internetske stranice pomoću kojih se oni oglašavaju i prodaju. Prema rezultatima Interpola vidljivo je da se unatoč opsežnim i sustavnim inspekcijama i kaznama ova vrsta kriminala teško suzbija jer krivotvoritelji stalno pronalaze nove načine djelovanja. Tako, između ostalog, u zadnje vrijeme distribuiraju manja pakovanja farmaceutskih proizvoda (primjerice pakovanja s vrlo malim brojem tableta) kako ne bi bilo dovoljno uzorka za analizu u slučaju rutinskih kontrola koje se provode u brojnim zemljama (Anonymous, 2018.). Akcije Interpola postaju sve šire, traju dulje, uključuju se sve više međunarodnih i nacionalnih organizacija što potvrđuju i zadnje tri akcije (Pangea X, XI i XII).

U akciji Pangea X 2017. godine, u kojoj su sudjelovale čak 123 države, uhićeno je više od 400 osoba povezanih s ovom vrstom kriminala, a zaplijenjeno je potencijalno opasnih farmaceutskih proizvoda u vrijednosti 51 milijun

dolara. Tijekom jednog tjedna trajanja ove akcije zatvorene su 3 584 internetske stranice i zabranjeno više od 3 000 oglasa za prodaju krivotvorenih farmaceutskih proizvoda (Anonymous, 2017.).

O opsegu i značenju problema govori i podatak da je tijekom akcije Pangea XI 2018. godine istovremeno u jednom tjednu provedena akcija u 116 zemalja, a kontrolirano je više od jedan milijun pakovanja farmaceutskih proizvoda. Rezultati akcije Pangea XI pokazali su da je u zemljama koje su sudjelovale u akciji, a među kojima je bila i Republika Hrvatska, uhićeno 859 osoba, zaplijenjeno potencijalno opasnih farmaceutskih proizvoda u vrijednosti 14 milijuna dolara, zatvoreno 3 671 stranica na društvenim mrežama, pronađeno oko 500 tona zabranjenih farmaceutskih proizvoda i 110 000 ilegalnih medicinskih proizvoda (štrcaljki, kirurških instrumenata i sl.).

Slijedom iskustva Interpola u 2019. godini nisu provedene međunarodne akcije Pangea u trajanju od samo jednog tjedna, kao do sada, jer se pokazalo da su takve aktivnosti previše predvidive. Stoga su u okviru operacije Pangea XII pristupili novom načinu prikupljanja podataka. Ova je akcija trajala tijekom cijele godine, a rezultati i uspješnost provođenja bit će analizirani u svrhu planiranja akcije Pangea XIII koja će se provesti tijekom 2020. godine (Anonymous, 2019.a). Uz aktivnosti Interpola i drugih organizacija u suzbijanju kriminala na području krivotvorenih farmaceutskih proizvoda veći broj zemalja potpisnica Konvencije sigurno će doprinijeti i u borbi protiv pojave krivotvorenih VMP-a.

Cilj Konvencije je prvenstveno zaštita zdravlja od krivotvorenih farmaceutskih proizvoda. Konvencija se temelji na brojnim propisima EU koji reguliraju sigurnost građana, ljudska prava, zdravlje i borbu protiv kriminala, a odnosi se i na farmaceutske proizvode zaštićene patentima, generičke lijekove, djelatne i pomoćne tvari i sl. U članku

4 Konvencije definirano je što se smatra farmaceutskim proizvodom, a definicije koje se odnose na medicinske proizvode za liječenje životinja u skladu su s onima navedenim u Direktivi 2001/82/EZ (Anonymous, 2001.) i Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Narodne novine 84/2008). Uz to, Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2018. godine o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (Anonymous, 2019.b) također sadržava i dijelove koji se odnose na krivotvorene VMP-e i upućuje na izradu nacionalnih propisa u slučaju krivotvorenih VMP-a zbog specifičnosti u opskrbi VMP-ima na teritoriju EU. Uredba će stupiti na snagu 28. siječnja 2022. godine.

Konvencija je važna, jer osim općih načela obuhvaća i kazneno materijalno pravo (proizvodnju krivotvorina, isporuku, nuđenje isporuke i trgovanje krivotvorinama, krivotvorenje dokumenata, druga kažnjiva djela koja su prijetnja javnom zdravlju kao što je pomaganje i poticanje krivotvorenja te nadležnosti i sankcije, uključujući i otegotne okolnosti za počinitelje). Konvencija regulira i suradnju te razmjenu informacija, preventivne i zaštitne mjere, međunarodnu suradnju i mehanizme praćenja te sadržava i završne odredbe koje se odnose na potpisivanje, obveze i druga pitanja. Republika Hrvatska je u skladu s člankom 10 stavka 4 Konvencije predvidjela izraziti rezervu na stavke 1 d i 2 istog članka koji govori o nadležnosti za progon kažnjivih djela, a tomu može prema potrebi u određenom trenutku potpuno ili djelomično povući.

Prilikom proizvodnje, stavljanja na tržište, nabave, oglašavanja i primjene farmaceutskih proizvoda koji se koriste u humanoj i veterinarskoj medicini morali bi se slijediti nacionalni i međunarodni propisi, načela Konvencije i preporuke Interpola.

Literatura

1. Anon. (2001): Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Službeni list Europske unije, 13/Sv. 30.
2. Anon. (2008): Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Narodne novine 84/2008.
3. Anon. (2011): Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. Council of Europe.
4. Anon. (2015a): Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o VMP. Narodne novine 15/2015.
5. Anon. (2015b): Pravilnik o informiranju o veterinarsko-medicinskim proizvodima putem sustava brzog uzbunjivanja. Narodne novine 135/2015.
6. Anon. (2017): Millions of Medicines seized in largest INTERPOL operation against illicit online pharmacies. Interpol, 2017. (<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/millions-of-medicines-seized-in-largest-operation-against-illicit-online-pharmacies>)
7. Anon. (2018): Illicit online pharmaceuticals: 500 tonnes seized in global operation. Interpol, 2018. (<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2018/Illicit-online-pharmaceuticals-500-tonnes-seized-in-global-operation>)
8. Anon. (2019a): Operation Pangea XII: FAMPH seize 5 360 packages, containing almost 500 000 counterfeit or illegal products. FAMPH, 2019. (https://www.famhp.be/en/news/operation_pangea_xii_famhp_seizes_5360_packages_containing_almost_500000_counterfeit_or_illegal)
9. Anon. (2019b): Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ. Službeni list EU L4/43.
10. TERZIĆ, S., K. ŠANDOR, M. ANDRIŠIĆ, I. ŽARKOVIĆ i E. PERAK (2011): Krivotvoreni veterinarsko-medicinski proizvodi: potencijalna opasnost. Vet. stn. 42, 175-180.
11. TERZIĆ, S., K. ŠANDOR, M. ANDRIŠIĆ, I. ŽARKOVIĆ i A. VUJNOVIĆ (2016): Krivotvoreni veterinarsko-medicinski proizvodi. 6. hrvatski veterinarski kongres s međunarodnim sudjelovanjem, Zbornik radova. Harapin, I. (ur.). Zelina: Hrvatska veterinarska komora, Veterinarski fakultet u Zagrebu, 2016. str. 55-61.

Council of Europe Convention on counterfeiting of medicinal products and similar crimes involving threats to public health

Svjetlana TERZIĆ, DVM, PhD, Senior Scientific Advisor in Tenure, Assistant Professor, Ksenija ŠANDOR, BSc. Chem., PhD, Research Associate, Miroslav ANDRIŠIĆ, DVM, PhD, Postdoctoral Researcher, Irena ŽARKOVIĆ, DVM, PhD, Postdoctoral Researcher, Eleonora PERAK JUNAKOVIĆ, Mag. Chem., Assistant, Anja VUJNOVIĆ, DVM, Senior Expert Associate in Science, Katja VREtenAR ŠPIGELSKI, DVM, Expert Associate, Sonja SINKOVIĆ, DVM, Expert Associate, Mirta PEHNEC, DVM, Expert Associate, Dominika FAJDIĆ, DVM, Expert Associate, Croatian Veterinary Institute, Zagreb, Croatia

On 1 January 2020, the Council of Europe Convention on counterfeiting of medicinal products and similar crimes involving threats to public health came into force in Croatia. The Convention was signed on 3 September 2015 and ratified by the Croatian Government on 20 September 2019. Veterinary medicinal products are also covered by this Convention. Although Croatia has long been

battling counterfeit medicinal products and participates actively in Interpol campaigns, the ratification of this Convention enables more efficient supervision of counterfeit products for use in medicine and veterinary medicine and leads to better international collaboration.

Key words: *counterfeit medicinal products; Convention; Interpol; Pangea*