

# HANGSÚLYOSABB SZEREPET KAP A GYÓGYSZERHAMISÍTÁS ELLENI KÜZDELEM A EUROPIEN MEDICINES AGENCY (EMA) PROGRAMJÁBAN

**A következő öt évre szóló program tervében a gyógyszerellátási lánc biztonságának fokozására helyezi a hangsúlyt az Európai Gyógyszerügynökség. A 2010-2015-ös időszakra előirányzott dokumentum a korábbiaknál nagyobb hangsúlyt fektet a hamis gyógyszerek kiszűrésére - írja a Securing Pharma.**

A napokban bemutatta a 2010-2015 közötti időszakra vonatkozó stratégiáját az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, EMA).

A dokumentum számos, a gyógyszerellátási lánc biztonságának javítását célzó intézkedés sei foglalkozik, amelyen belül kiemelten kezeli a gyógyszerhamisítás és a hamis gyógyszerek értékesítésének problematikáját.

Az EMA stratégiai tervében pozitívan értékeli az Európai Bizottság, a Tanács és a Parlament által elindított, a minőségi követelményeknek nem megfelelő és a hamis gyógyszerek kiszűrésére irányuló intézkedéseket, hozzátéve, hogy a probléma napirenden tartását az új szabályozási javaslatok végrehajtási fázisának elindításáig fokozottan szükségesnek tartja.

Az Európai Bizottság 2008 decemberében bemutatott új gyógyászati programcsomagja keretében tett javaslatot a gyógyszerhamisítás elleni intézkedésekre. A Parlament javasolta, hogy a Bizottság szabályozási tervét terjesszék ki az interneten kapható készítményekre, továbbá a segédanyagokra is. A javaslatcsomag elemeinek áttekintése, egyeztetése és az elfogadásához szükséges szavazási folyamat jelenleg is zajlik.

Az EMA-dokumentum konzultációs időszaka ez év április végén jár le. A "From Vision to Reality" címet viselő véglegesített ötéves program tervet ezt követően, a vélemények és javaslatok feldolgozása után hozzák nyilvánosságra.

**EU: a gyógyszerhamisítás elleni harc folytatását tervezi a spanyol elnökség.**

**A spanyol egészségügyi miniszter európai parlamenti meghallgatásán elhangzottak szerint a spanyol elnökség hivatali ideje alatt folytatja az elődei által megkezdett, a hamis gyógyszerek kiszűrésére irányuló szabályozási tervek egyeztetését - írja a European Voice.**

A napokban bemutatta egészségügyi programját a 2010 januárjától az Európai Unió elnöki tisztségét betöltő Spanyolország.

Az ország egészségügyi miniszterének európai parlamenti meghallgatásán elhangzottak szerint a szervátültetés rendszerének áttekintése és a legjobb gyakorlatok megismertetése, továbbá a digitális média lehetőségeit kihasználó elektronikus egészségügyi program elindítása képezi a spanyol elnökség stratégiájának fő elemeit.

*Tninidad Jiménez* miniszter asszony hozzátette, a féléves elnökségi időszak alatt a betegbiztonsági és gyógyszerminőségi kérdések tisztázására is nagy hangsúlyt fektetnek.

A spanyol elnökség a már vita alatt álló gyógyszerészeti szabályozási csomagnak nem minden elemét tervezi továbbvinni. Nem folytatják az Európai Bizottság által elindított, a lakosság számára a vényköteles gyógyszerekről közvetlen információ-hozzáférést biztosító tervek megvitatását. Ezzel szemben elődeik, a cseh és svéd elnökség munkájából átemelik a gyógyszerpiac felügyeletére és a gyógyszerhamisítás megakadályozására vonatkozó szabályozási terveket. Ez utóbbiakra vonatkozó elképzelések és javaslatok megvitatására a féléves elnökségi időszak alatt tizenhét, az Európai Tanács illetékes munkacsoportjának és a tagállamok képviselőinek részvételével megvalósuló találkozó megszervezését tervezik.

Az Európai Parlament egészségügyi bizottsága január 26-i ülésén tekintette át a felügyeletre és a gyógyszer-hamisítási kérdésekre vonatkozó elsődleges jelentéseket. Ezek elfogadásáról április folyamán fognak szavazni a képviselők.

#### **Tízmilliárd eurót költenek hamis gyógyszerekre az európaiak.**

**Egy európai felmérés becslése szerint mintegy 10,5 milliárd eurót költenek hamis és kétes eredetű gyógykészítményekre a nyugat-európai állampolgárok. A kutatás szerint 77 millió ember teszi kockára életét azzal, hogy a legális gyógyszerértékesítési csatornákat megkerülve vásárol- írja a Securing Pharma.**

A Pfizer megbízásából készült felmérés szerint a nyugat-európai állampolgárok évente mintegy 10,5 milliárd eurót költenek kétes eredetű, jelentős részben hamis gyógyszerekre. A tizennégy európai országban 14 ezer megkérdezett részvételével készült felmérés szerint ötből egy állampolgár (21%) legalább egy alkalommal vásárolt már vény nélkül receptköteles gyógyszert, amelyet illegális forrásból, elsősorban az interneten keresztül szerzett be. A vizsgált országok népességszámára vetítve ez azt jelenti, hogy 77 millió európai lakos teszi kockára életét azzal, hogy a legális gyógyszer-kereskedelmi csatornák helyett nem megbízható helyen vásárol. Ami még aggasztóbb, a válaszadók 23 százaléka egyáltalán nem érzi kockázatosnak, ha orvosi rendelvény nélkül szed be receptköteles gyógyszert.

Az évente eladott veszélyes készítmények összértékét a vásárlók aránya alapján becsülték meg a kutatók.

Bár a szakértők szerint az online értékesített gyógyszerek az esetek 50-90 százalékában hamisak lehetnek, sokan mégis vállalják a veszélyeket. A Pfizer elemzése szerint a megkérdezettek 33 százaléka a kényelmi és a gyorsasági szempontokat, 39 százaléka a spórolási lehetőségeket szem előtt tartva döntött az online gyógyszervásárlás mellett.

Az online kínált gyógyszerek között a "legnépszerűbbnek" a különböző fogyasztószerek bizonyultak. Az illegális forrásból vásárlók 45 százaléka vett már ilyen készítményt. A H1N1-vírusnak köszönhetően szintén kelendőek az influenza kezelésére javallott termékek, amelyeket a tiltott helyeken vásárlók 35 száza-

léka próbált már. A kockázatvállaló lakosság körében az előbbieken kívül szintén jelentősnek bizonyult az erekciós problémák kezelésére ajánlott készítmények (25%) és a dohányzásról leszoktató termékek (19%) rendelési aránya.

A vizsgált országok közül a német és az olasz fogyasztók teszik ki magukat a legnagyobb arányban az illegális forrásból beszerzett gyógyszertárak fogyasztásával járó veszélyeknek. Németországban ugyanis a megkérdezettek 38, Olaszországban 37 százaléka ismerte be, hogy vásárolt már receptköteles készítményt orvosi javallat nélkül. A spanyol és norvég fogyasztók 30-30, az osztrákok 27, az írek 21, a svájci, dán, svéd és belga megkérdezettek több mint 15, a francia, finn és brit válaszadók több mint 10 százaléka döntött már hasonló módon. A vizsgált országok közül Hollandia lakosai bizonyultak a legóvatosabbnak, körükben éppen 10 százalékos azok aránya, akik a legális értékesítési felületeket megkerülve is vásároltak már gyógyszert.

Bár többen kritizálják a gyógyszergyártókat, amikor azt mondják, kizárólag anyagi érdekeik miatt nagyítják fel a gyógyszerhamisítás problémáját, mind az Egészségügyi Világszervezet (WHO), mind az Európai Unió komolyan veszi a helyzetet. Bár a gyógyszerhamisítás kifejezetten a szegényebb, fejlődő országokat érinti, egy tavaly decemberi közlemény szerint az Európai Unióban alig két hónap alatt 34 millió darab hamis gyógyszert foglaltak le, ami az ügyben nyilatkozó iparügyi biztos, *Günter Verheugen* szerint a "legrosszabb félelmeket is felülmúlja".

#### **Az online gyógyszervásárlás veszélyeire figyelmeztet a brit gyógyszerészeti társaság.**

**A Pfizer napokban kiadott tanulmányára reagálva figyelmeztetést tett közzé a brit RPSGB, amelyben arra kéri a fogyasztókat, hogy online gyógyszervásárlásaik során különös körültekintéssel járjanak el. A gyógyszer cég kutatása szerint Nyugat-Európa lakossága több mint 10 milliárd eurót költ veszélyes készítményekre évente.**

A Medical News Today beszámolója szerint figyelmeztetést tett közzé Nagy-Britannia Gyógyszerészeti Társasága (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, RPSGB), amelyben arra kéri a brit fogyasztókat, hogy saját biztonságuk érdekében óvatosan és körültekintően vásároljanak gyógyszert az interneten.

Az egészségügyi szervezet közleményében hangsúlyozza: számtalan internetes oldal kínál lehetőséget egyébként vényköteles gyógyszerek recept nélküli megvásárlására, ám ezek fogyasztása rendkívül veszélyes lehet. A receptköteles készítmények orvosi felügyelet nélkül történő alkalmazása önmagában is kockázatos, ráadásul mivel az ilyen oldalak engedély és hatósági felügyelet nélkül, illegálisan működnek, többségében hamis, illetve a minőségi követelményeknek nem megfelelő készítményeket értékesítenek. Ezek pedig nem alkalmasak a tünetek kezelésére. Jobb esetben beszedésük hatástalan marad, de előfordulhat, hogy veszélyes összetevőik okán komoly egészségkárosodást, sőt, akár halált is okozhatnak. A társaság ezért hívja fel az online gyógyszervásárlást választók figyelmét, hogy csak a hatóságilag hitelesített weblapoktól rendeljenek gyógyászati és egészségügyi készítményeket. A hitelesítési információk a legális online patikák oldalán megtalálhatóak.

Az RPSGB a felhívással arra a napokban közzétett kutatásra reagált, amelynek becslése szerint a nyugat-európai fogyasztók évente legkevesebb 10,5 milliárd eurót költenek hamis gyógyszerekre online vásárlásaik során. A Pfizer megbízásából készített felmérés eredményei szerint az állampolgárok 21 százaléka - Nagy-Britanniában 12 százaléka - vásárolt már vény nélkül receptköteles gyógyszert, amelyet illegális forrásból, elsősorban az interneten keresztül szerzett be.