

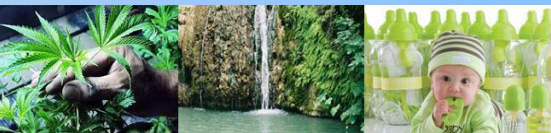


“Αντιμετωπίζοντας τις προκλήσεις για την καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων φαρμακευτικών προϊόντων”

27 Σεπτεμβρίου 2016



Δρ. Πόπη Κανάρη
Διευθύντρια
Γενικό Χημείο του Κράτους
Υπουργείο Υγείας

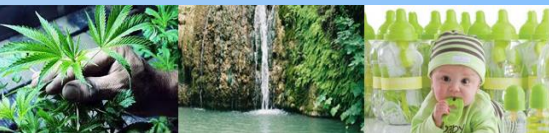




Περιεχόμενα της παρουσίασης



- Η αυξανόμενη επιδείνωση των ψευδεπίγραφων / πλαστών φαρμάκευτικών προϊόντων
- Ποιές είναι οι προκλήσεις;
- Ποιές είναι οι προσπάθειες για την καταπολέμηση αυτών των προκλήσεων;
- Ο ρόλος των εργαστηρίων ελεγχου φαρμάκων – ΓΧΚ
- Εθνική και Διεθνής συνεργασία
- Μελλοντική αντιμετώπιση

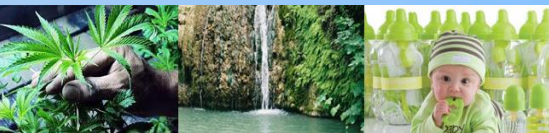




Γιατί το πρόβλημα των ψευδεπίγραφων επιδεινώθηκε;



- ❖ Φθηνότερα προϊόντα (η οικονομική κρίση τα μετατρέπει σε εύκολη επιλογή για ορισμένους καταναλωτές)
- ❖ Χρήση πολυφαρμακίας - για καλύτερη διαβίωση (?)
- ❖ Διευκόλυνση διακίνησης τους λόγω παγκοσμιοποίησης του εμπορίου
- ❖ Οι εταιρείες ταχυμεταφορών και το διαδύκτιο ως πιο ιδιωτικοί/προσωπικοί τρόποι διανομής
- ❖ Αύξηση της κουλτούρας για αυτοδιάγνωση και αυτοσυνταγογράφηση
- ❖ Αποφυγή της αμηχανίας ζήτησης συγκεκριμένων προϊόντων από την “ανοικτή” αγορά
- ❖ Έλλειψη αυστηρών κανονισμών και εφαρμογή της νομοθεσίας σε διάφορες χώρες





Λόγοι για αύξησης της παράνομης δράσης



- Πολύ κερδοφόρα δραστηριότητα για ομάδες οργανωμένου εγκλήματος
- Παραμένει δραστηριότητα χαμηλού ρίσκου
- Οι κυρώσεις εξακολουθούν να είναι αδύναμες και συχνά δύσκολες
- Ανεπαρκής διακρατική / διεθνής συνεργασία
- Ελλιπής διασυνοριακή επαγρύπνηση
- Παράκαμψη φορολογικών συστημάτων
- Οι παράνομοι δράστες γνωρίζουν ότι υπάρχει νομικό κενό και νομικές αβεβαιότητες και το εκμεταλλεύονται





Διακίνηση ψευδεπίγραφων φαρμάκων- σημαντικό μέρος της παραοικονομίας και της σκίασης του εμπορίου



❖ Πιθανή συμμετοχή σε άλλες μορφές εγκληματικότητας

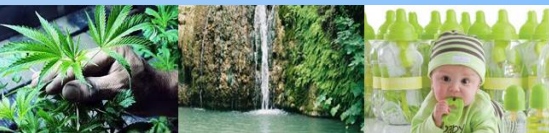
❖ Πιθανές συνδέσεις με την τρομοκρατία



❖ Πιθανές συνδέσεις με διακίνηση ναρκωτικών



❖ Κάποιες χώρες μπορούν να χρησιμοποιούνται ως περιοχές διέλευσης ή ως μεσίτες, χωρίς να το συνειδητοποιούν

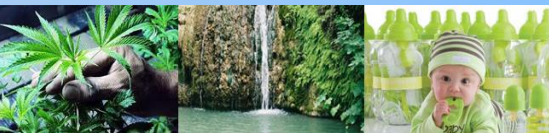




Διαδύκτιο: σοβαρή πηγή κινδύνου και κέρδους για τους εγκληματίες



- Αν δεν αντιμετωπιστεί το θέμα της πώλησης τους μέσω του διαδικτύου, η Δημόσια Υγεία θα συνεχίσει να απειλείται όλο και περισσότερο
- Υπολογίζεται ότι το 90% των ψευδεπίγραφων φαρμάκων πωλούνται στο διαδύκτιο
- Τα κέρδη ξεπαιρνούν τα \$75 δις ετησίως σε παγκόσμιο επίπεδο

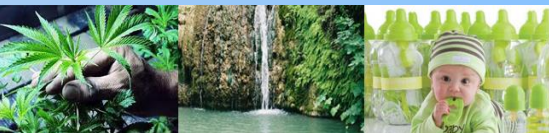




Ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα = απειλή για τη δημόσια υγεία



- Εξαπάτηση καταναλωτών
- Οδηγεί σε απώλεια της εμπιστοσύνης ολόκληρου του συστήματος υγείας και επηρεάζει την αξιοπιστία του
- Μπορεί να προκαλέσει μεγάλη βλάβη στην ανθρώπινη υγεία
- Προωθεί τη φαρμακευτική αντίσταση σε νόσους και άλλα σοβαρά προβλήματα υγείας από τα οποία κάποια έχουν καταγραφεί ενώ πολλά άλλα ακόμη
- **Στις περισσότερες περιπτώσεις η διάγνωση που προηγείται της χορήγησης ψευδεπίγραφων φαρμάκων δεν γίνεται από ειδικό και έτσι είναι δύσκολο να αναγνωριστούν αντενδείξεις που προκύπτουν από την κατάσταση της υγείας του ασθενούς ή αλληλεπιδράσεις με άλλες ταυτόχρονες θεραπείες.**





Ψευδεπίγραφα φάρμακα (ΨΦ) –κίνδυνος για τη δημόσια υγεία



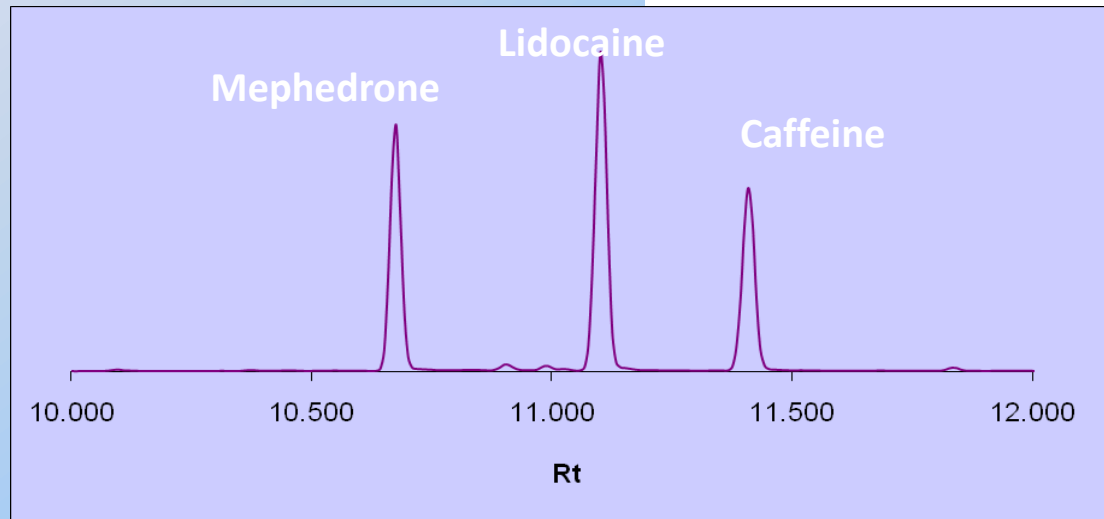
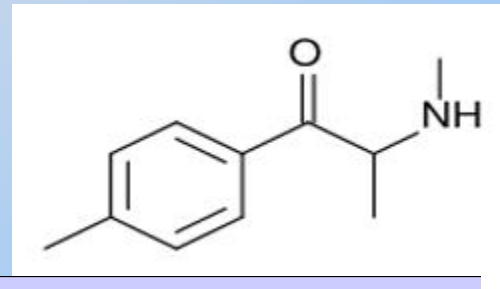
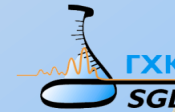
- ΨΦ εμβόλια για μινιγγίτιδα προκάλεσαν το θάνατο σε άτομα το 1995
 - Έγκυες γυναίκες που εμβολιάσθηκαν με ψευδεπίγραφο σκεύασμα σίδηρου για αναιμία
- Παιδιά που τους χορηγήθηκε παρακεταμόλη συρόπι παρακεταμόλης με diethylene glycol (παιδιά έχασαν τη ζωή τους στη Haiti 1965) (in Bangladesh 1990) (in 2006 in Panama)
- Ψευδεπίγραφο σκεύασμα ηπαρίνης OSCS -2007 οδήγησε σε θάνατο 8 ατόμων

Και πολλά άλλα που δεν είναι δηλωμένα λόγω μη συνταγογράφησης από ιατρούς /σιωπηρής χρήσης

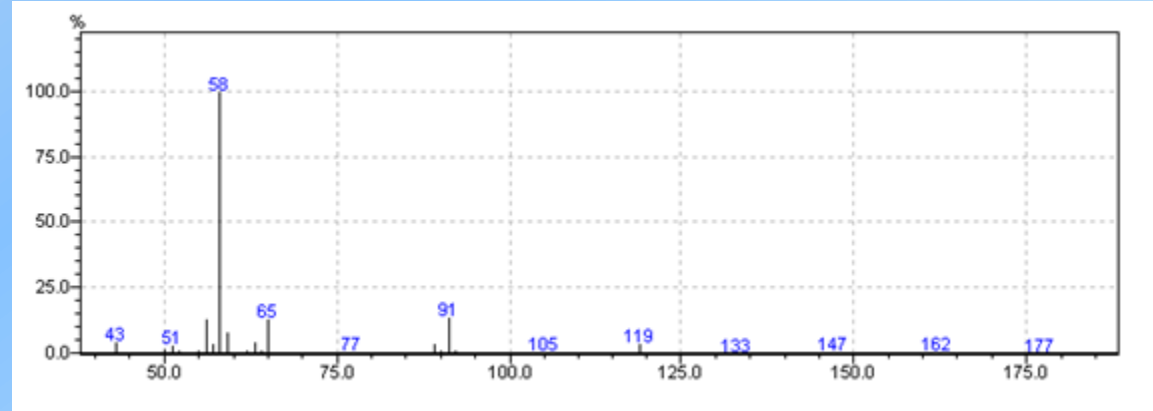




Αδήλωτα παράνομα συστατικά σε προϊόντα μπάνιου π.χ. άλατα Mephedrone/ Methylmethcathinone / 4-MMC



Mephedrone





Πρόκληση για όλους: πρόληψη και καταπολέμηση των απειλών της δημόσιας υγείας μέσω ενός νόμιμου εργαλείου



- Προσπάθεια συμπλήρωσης των νομικών κενών και προστασία της δημόσιας υγείας



- Το Συμβούλιο της Ευρώπης μέσω του EDQM έχει καταρτίσει την πρώτη Διεθνή Σύμβαση MEDICRIME για να ποινικοποιήσουν για πρώτη φορά:
 - Την κατασκευή / παρασκευή των ψευδεπίγραφων ιατρικών προϊόντων
 - Την προμήθεια και εμπορία των ψευδεπίγραφων ιατρικών προϊόντων
 - Την πλαστογράφιση των εγγράφων
 - Τη μη εξουσιοδοτημένη παραγωγή ή προμήθεια ιατρικών προϊόντων
 - προστατεύοντας παράλληλα τα δικαιώματα των θυμάτων





Τι καλύπτει η Σύμβαση



- Τι καλύπτει η Σύμβαση ?
- Ανθρώπινα φαρμακευτικά σκευάσματα
- Κτηνιατρικά φαρμακευτικά σκευάσματα
- Πρώτες ύλες των πιο πάνω σκευασμάτων και έκδοχα τους
- Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (medical devices)
- Ο ιατρικός εξοπλισμός (Medical Devices) καλύπτει ένα ευρύ φάσμα προϊόντων, από ένα απλό βαμβάκι μέχρι πολύπλοκα ιατρικά μηχανήματα - εντοπισμός της πλαστογραφίας σε τέτοιες συσκευές απαιτεί προσωπικό με πολλά προσόντα ηλεκτρομηχανολογικής γνώσης και
- έγγραφα που σχετίζονται με την παραγωγή, διακίνηση, εμπορία τους





26 χώρες έχουν υπογράψει και 8 χώρες έχουν επικυρώσει τη Σύμβαση Medicrime



Signatures & Ratifications of the MEDICRIME Convention

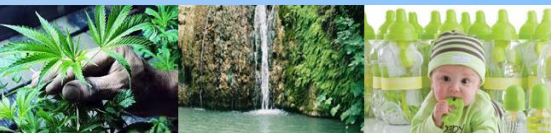
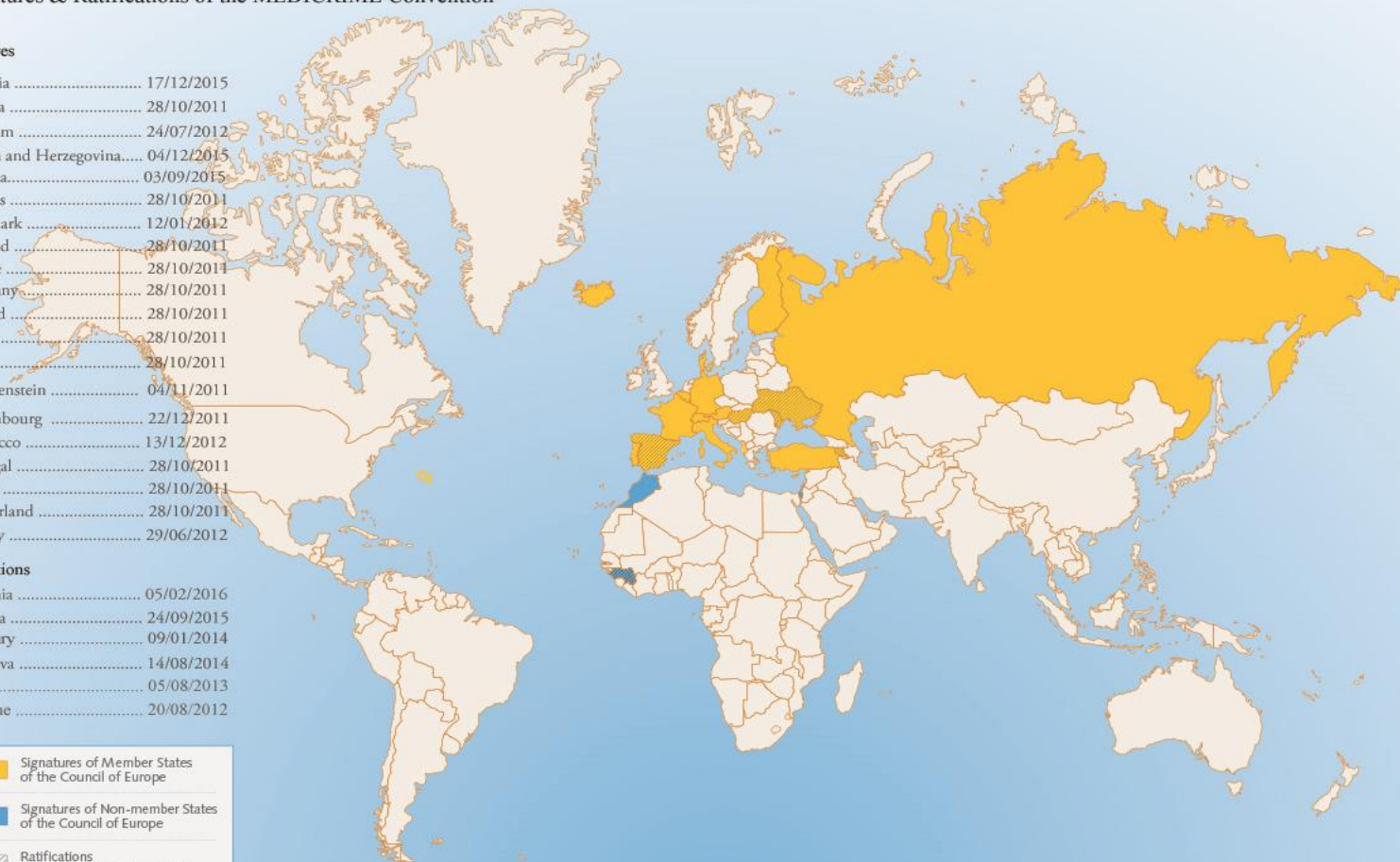
Signatures

Albania	17/12/2015
Austria	28/10/2011
Belgium	24/07/2012
Bosnia and Herzegovina	04/12/2015
Croatia	03/09/2015
Cyprus	28/10/2011
Denmark	12/01/2012
Finland	28/10/2011
France	28/10/2011
Germany	28/10/2011
Iceland	28/10/2011
Italy	28/10/2011
Israel	28/10/2011
Liechtenstein	04/11/2011
Luxembourg	22/12/2011
Morocco	13/12/2012
Portugal	28/10/2011
Russia	28/10/2011
Switzerland	28/10/2011
Turkey	29/06/2012

Ratifications

Armenia	05/02/2016
Guinea	24/09/2015
Hungary	09/01/2014
Moldova	14/08/2014
Spain	05/08/2013
Ukraine	20/08/2012

- Signatures of Member States of the Council of Europe
- Signatures of Non-member States of the Council of Europe
- Ratifications of the Medicrime Convention



ΧΗΜΕΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ
Πανεπιστήμιο Κύπρου, 27 Σεπτεμβρίου 2016





Προκλήσεις για τα εργαστήρια ελέγχου φαρμάκων



- Τι είναι ψευδεπίγραφο;
 - Ίσως περιέχει μια δυνητικά επικίνδυνη ουσία ή μια παράνομη ουσία
 - Ίσως περιέχει κακής ποιότητας δραστική ουσία η έκδοχα
 - Μπορεί να μη περιέχει δραστική ουσία η να περιέχει άλλη που δηλώνεται
 - Μπορεί η ποσότητα της δραστικής ουσίας να είναι ελλιπής
 - μην είναι αποστειρωμένα (π.χ. Σύριγγες, ενέσιμα)
- Σε τέτοιες περιπτώσεις το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει και να χρησιμοποιεί προηγμένες τεχνικές όπως GC-MS, LC-MS/MS, NMR, FTIR, NIR, XR diffraction, Φασματοσκοπία Raman για την κάλυψη αγνώστων ενώσεων ή παθογόνων προσμίξεων
- Πως συγκρίνεται με το γνήσιο;
- Μπορεί να συγκριθεί με άλλη / προηγούμενη περίπτωση;
- Μπορεί να επιτευχθεί ιχνηλασιμότητα;
- Είναι πλαστό λόγω της εκτύπωσης/συσκευασίας και όχι λόγω της σύνθεσης του;
- Ίσως η διακίνηση του να γίνεται παράνομα μέσω άλλης χώρας





Νέα Οδηγία ΕΕ



Οδηγία 2011/62/EU

Η οδηγία τέθηκε σε ισχύ στις 21 Ιουλίου 2011. Τα κράτη μέλη έχουν αρχίσει να εφαρμόζουν τα μέτρα αυτά από το Γενάρη του 2013.

More stringent legislation

The European Union

Recent legislation in the EU introduces tougher rules to protect public health with new harmonized measures to prevent the entry of falsified medicines in the legal supply chain, and the sale of medicines is rigorously controlled. Directive 2011/62/EU contains measures to ensure easier identification of falsified medicines as well as improved verifications and controls at borders and within the EU, including:

- An obligatory authenticity feature on the outer packaging of prescription medicines
 - A common EU-wide logo to identify legal online pharmacies so that it will be easier to distinguish between legal and illegal online pharmacies throughout the EU
- Tougher rules on the controls and inspections of producers of active pharmaceutical ingredients
 - More stringent record-keeping requirements for wholesale distributors



Παράνομα φαρμακευτικά σκευάσματα και συμπληρώματα διατροφής που ελέγχθηκαν από το ΓΧΚ

Έτος	2013	2014	2015
Αριθμός ύποπτων παράνομων δειγμάτων			
Αστυνομικά τεκμήρια	66	77	21
Συμπληρώματα διατροφής	52	67	58
Σύνολο	118	144	79
Αριθμός θετικών παράνομων δειγμάτων			
Αστυνομικά τεκμήρια	50	52	18
Συμπληρώματα διατροφής	1	4	3
Σύνολο	51	56	21





Προκλήσεις στην αναλυτική χημεία



Ο προσδιορισμός

- Είτε των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών ή των τελικών προϊόντων μπορεί να παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα
- Επίσης impurities μπορεί να συνδέσουν μια παρτίδα με μια άλλη ή ένα είδος με ένα άλλο
- Το εργαστήριο μπορεί να χρησιμοποιήσει είτε head-space τεχνικές είτε SPME με GC-MS για να παγιδεύσει και να προσδιορίσει υπολείμματα διαλυτών, τα οποία μπορεί να παρέχουν το διακριτικό αποτύπωμα του προϊόντος
- SNIFF NMR μπορεί να παρέχει αναλυτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του δραστικού φαρμακευτικού συστατικού, ώστε να επιτυγχάνεται ιχνηλασιμότητα





Αντιμετωπίζοντας τις προκλήσεις



Η προσέγγιση 3C φαίνεται να είναι μια ολοκληρωμένη προσέγγιση:

Συνεργασία / Συντονισμός (Collaboration / Co-ordination)

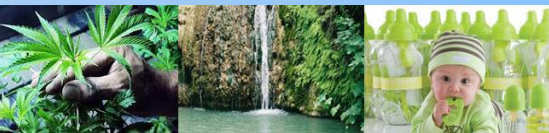
Αξιοποίηση των υφιστάμενων δικτύων/υποδομής (π.χ. European Directorate of Quality of Medicines/OMCL's, Τελωνεία, EUROPOL, INTERPOL, European Medical Agency)

Σύμπραξη (Collaboration)

Εθνικό δίκτυο ενιαίων σημείων επαφής (SPOCS – τελωνεία, αστυνομία, αρμόδια αρχή για τα φάρμακα, δικαστικό σύστημα, εργαστήρια) μπορεί να οδηγήσει σε μια δια-τμηματική, συντονισμένη, ολοκληρωμένη και ολιστική προσέγγιση

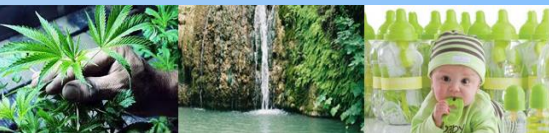
Επικοινωνία (Communication)

Μέσα από τις δραστηριότητες ελέγχου του δικτύου OMCL's, έχουν συλλεχθεί πάνω από 1275 εκθέσεις.?





- ❖ Αναφορά ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκων
Adverse Drug Reaction (ADR) reporting
(Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τα ψευδεπίγραφα προϊόντα)
- ❖ Χρησιμοποίηση περισσότερο της Σύμβασης
Cybercrime
- ❖ **Να υπογράψουν και να εφαρμόσουν τη Σύμβαση
Medicrime περισσότερες χώρες**





Επιχείρηση “Pangea”



- Καταπολέμιση της πώλησης των παράνομων φαρμάκων διαδικτυακά
- Η επιχείρηση “Pangea” είναι μια διεθνής εβδομάδα δράσης για την αντιμετώπιση της διαδικτυακής πώλησης πλαστών και παράνομων φαρμάκων και τονίζει τους κινδύνους αγοράς τους.



- Συντονίζεται από την INTERPOL,
- Η ετήσια επιχείρηση εμπλέκει τα τελωνεία, αρμόδιες αρχές και εργαστήρια στον τομέα της υγείας, την αστυνομία και τον ιδιωτικό τομέα από χώρες σε όλο τον κόσμο.
- Η επιχείρηση έχει αποκτήσει σημαντική δύναμη, από την έναρξη της το 2008
- Στην πρώτη φάση της επιχείρησης έλαβαν μέρος 10 χώρες, αριθμός ο οποίος αυξάνεται σημαντικά κάθε χρόνο.



ΧΗΜΕΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ
Πανεπιστήμιο Κύπρου, 27 Σεπτεμβρίου 2016





Επιχείρηση “Pangea”



Επιχείρηση “Pangea” : Μια διεθνής κοινή επιχείρηση με στόχο παράνομα & ψευδεπίγραφα φάρμακα και ιατρικό εξοπλισμό



- Ιούνιος του 2016 IX επιχείρηση
- Συμμετείχαν 193 Αρχές (Αστυνομία, Τελωνεία, Αρχές Υγείας, Εργαστήρια) σε 103 χώρες
- 393 Συλλήψεις
- 12.2 εκατομμύρια ψευδεπίγραφα και παράνομα φάρμακα
- Φάρμακα αξίας \$ 53 εκατομμυρίων που εγκυμονούν κινδύνους
- Περιλάμβαναν αντικαρκινικά, για το διαβήτη, για Aids, χοληστερόλη, μαalaria, απώλεια βάρους, στητική δυσλειτουργία
- Έκλεισαν 4,932 ιστοσελίδες
- Δόθηκε έναυσμα για 700 πρόσθετες επιχειρήσεις και εντοπίστηκαν 40 που ήταν συνδεδεμένες με οργανωμένο έγκλημα
- 270,000 ιατρικού εξοπλισμού αξίας \$ 1.1 εκατομμύρια



ΧΗΜΕΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ
Πανεπιστήμιο Κύπρου, 27 Σεπτεμβρίου 2016





Council of Europe The Medicrime Convention

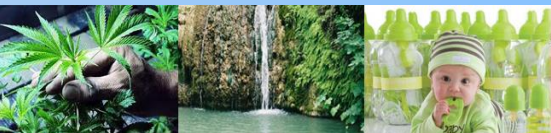
Combating counterfeiting
of medical products
and similar crimes



edqm
50 years/ans
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE

CONSEIL DE L'EUROPE



ΧΗΜΕΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ
Πανεπιστήμιο Κύπρου, 27 Σεπτεμβρίου 2016



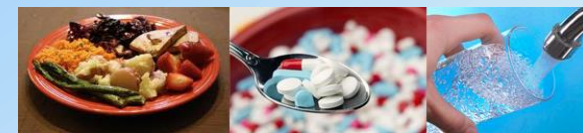
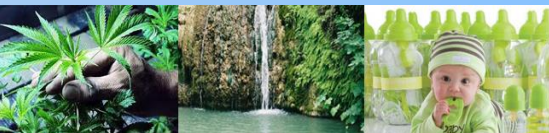


Πρωώθηση της Εφαρμογής της Σύμβασης Medicrime σε περισσότερες χώρες

Η Κύπρος – Νοέμβριος 2016 –Μάιος 2017

Προεδρία του Συμβουλίου της Ευρώπης

- ❖ Το Φεβρουάριο του 2017 το ΓΧΚ θα φιλοξενήσει σε συνεργασία με το EDQM την (Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα φαρμάκων)του Συμβ.Ευρώπης Διεθνές Συνέδριο για τα Ψευδεπίγραφα Φάρμακα
- ❖ Στα πλαίσια αυτά προσπαθεί να προωθήσει την κύρωση της Σύμβασης





Η καταπολέμηση της παραποίησης πρέπει να στηρίζεται σε 3 πυλώνες:

1^{ος} Πυλώνας:

Νομικό πλαίσιο μέσα στη Σύμβαση MEDICRIME και με την Οδηγία

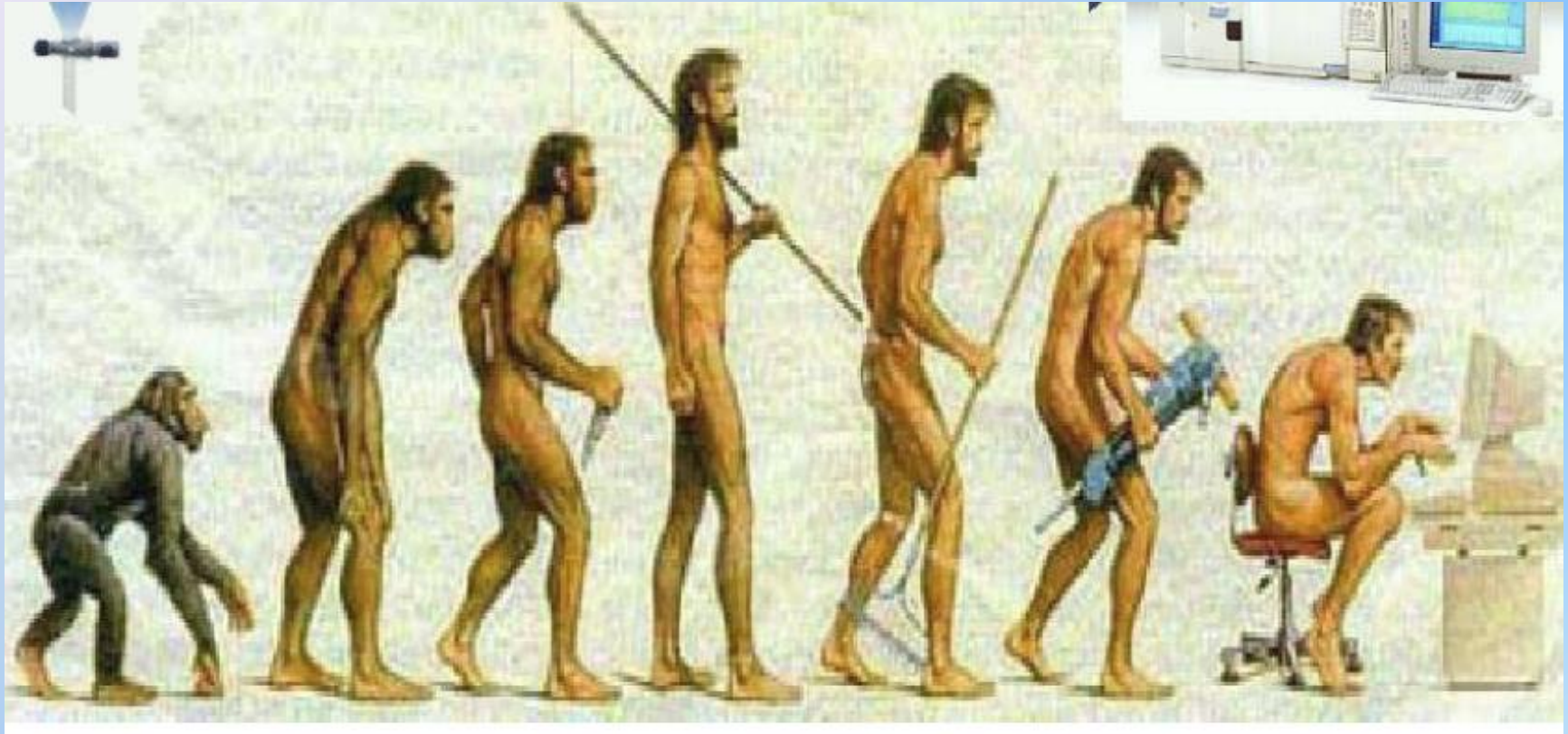


**Άκαμπο Νομικό
Πλαίσιο**





2^{ος} Πυλώνας: τα τεχνολογικά πλεονεκτήματα μπορούν να υποστηρίξουν ακόμη περισσότερο το νομικό χάσμα

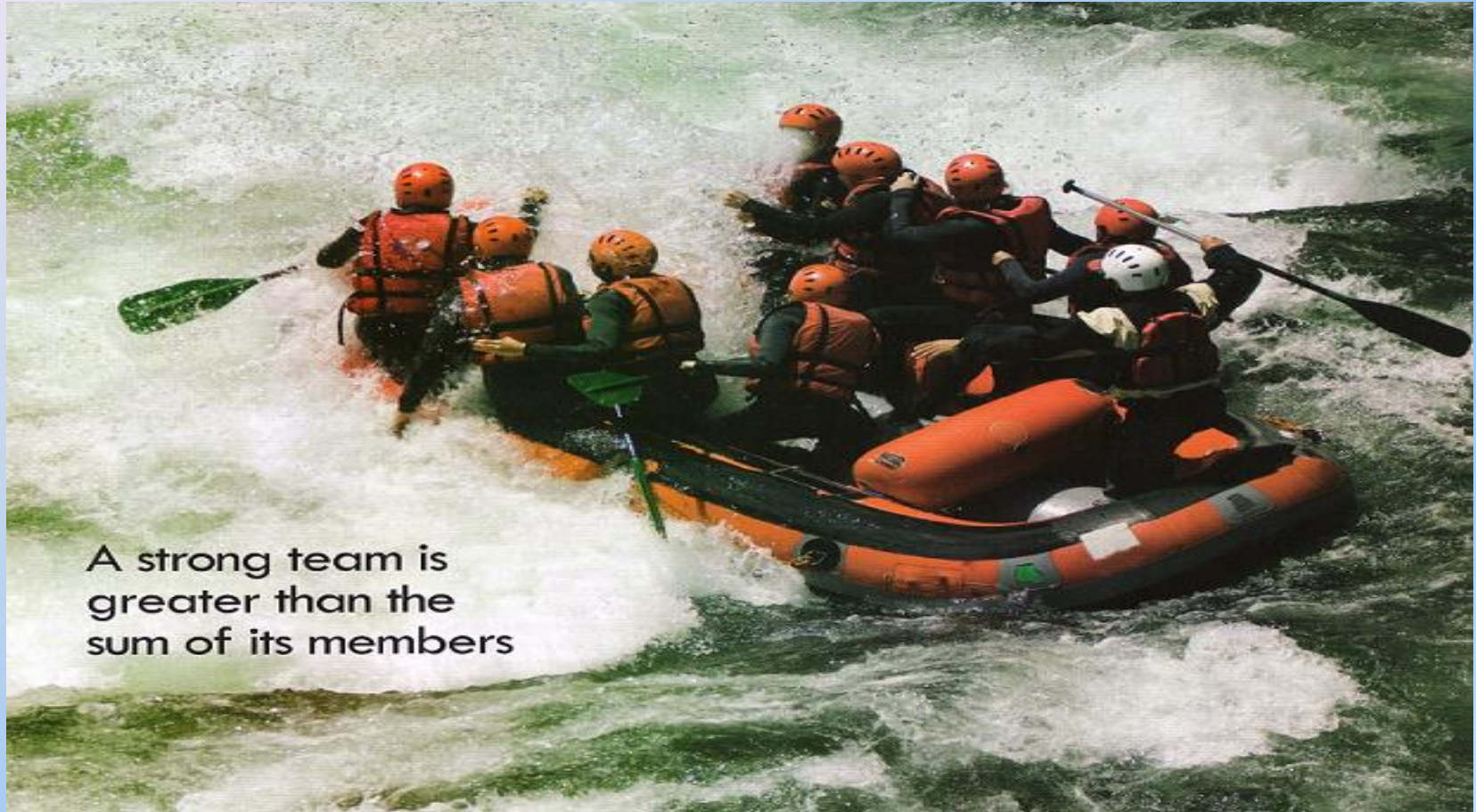


ΧΗΜΕΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ
Πανεπιστήμιο Κύπρου, 27 Σεπτεμβρίου 2016

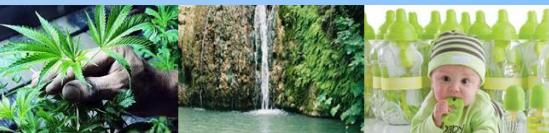




3^{ος} Πυλώνας: δικτύωση και συντονισμός για αντιμετώπιση δυσκολιών και προκλήσεων



A strong team is greater than the sum of its members



ΧΗΜΕΙΑ – ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ
Πανεπιστήμιο Κύπρου, 27 Σεπτεμβρίου 2016

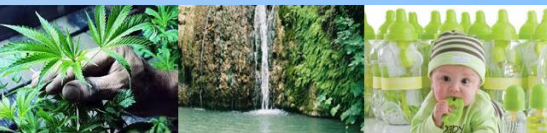




Η πραγματική κινητήρια δύναμη για την εφαρμογή της Σύμβασης



- Πολιτική θέληση
- Νομική υποστήριξη για την ενίσχυση και περαιτέρω χρησιμοποίηση των υφιστάμενων υποδομών και
- Οικονομική ενίσχυση για τη δημιουργία μηχανισμών και τεχνικών





Ευχαριστώ για την προσοχή σας!

Δρ. Πόπη Κανάρη

Διευθύντρια

Γενικό Χημείο του Κράτους

Υπουργείο Υγείας

Ιδιαίτερες ευχαριστίες στην Ανώτερη Χημικό
Δ. Παρτασίδου και στο προσωπικό του Εργαστηρίου
Ελέγχου Φαρμάκων (Ε. Λοίζου, Ε. Παμπακά,
Μ. Δημητρίου και Σ. Προδρόμου)

