

ZAŠTITA PROIZVODA  
OD  
KRIVOTVORENJA  
S  
OSVRTOM NA LIJEKOVE

**mr. sc. Ivan Berljak**  
**Belupo d. d.**  
**Razvoj ambalaže**

# Zdravo budi!



- **Krivotvorenjem** se naziva **izrada proizvoda koji imitiraju originalni proizvod** označen žigom na način da na prvi pogled stvaraju dojam da se radi o originalnom proizvodu. Najčešći razlog krivotvorenja je **nelegitimno stjecanje koristi** od ugleda ili popularnosti koju kod potrošača uživa originalni proizvod, žig ili nositelj žiga. Krivotvoreni proizvod je svaki onaj proizvod, uključujući i njegovu ambalažu, koji je bez odobrenja nositelja prava na žig označen jednakim žigom ili žigom koji se od njega bitno ne razlikuje, i koji time povrjeđuje prava nositelja toga žiga.
- **Piratstvom** se naziva **izrada i distribucija neovlašteno umnoženih** primjeraka **djela zaštićenog autorskim pravom**, odnosno izrađenih bez odobrenja nositelja prava ili osobe koja je ovlaštena od nositelja prava, bilo da su napravljeni neposredno ili posredno od predmeta zaštite. Takvi neovlašteno izrađeni primjerci autorskih djela nazivaju se piratskim proizvodima.
- **Krivotvorenje i piratstvo predstavljaju nelegalnu djelatnost** u kojoj, kako pokazuju svjetski podaci, u značajnoj mjeri sudjeluju organizirane kriminalne skupine i njihove mreže.



UNIŠTENA ROBA VRIJEDNA 7,5 MILIJUNA KUNA  
05.10.2010.

## Akcija "Sirocco": zaplijenjena krivotvorena roba vrijedna 7,5 milijuna kuna

U međunarodnoj carinskoj akciji kodnog imena "Sirocco" zaplijenjena je 10.000 komada krivotvorene robe, vrijedne gotovo 7,5 milijuna kuna. Izvijestila je danas Carinska uprava.



TEMA: KRIVOTVORENA ROBA

18.03.2011 | 11:57 U NOVOM MAROFU

### Uhićen jer je prodavao lažnjake

Umjesto novca, 39-godišnjak koji je zatečen s većom količinom odjeće poznatih modnih marki dobit će kaznenu prijavu [opširnije](#)



02.10.2010 | 12:19 MEĐUNARODNA KONFERENCIJA U TOKIJU

### Sporazum o borbi protiv krivotvorene robe

Skoro 40 zemalja, sudionica međunarodne konferencije o trgovini u Tokiju, dogovorilo je u subotu temeljit sporazum o borbi protiv krađe autorskih prava i intelektualnog vlasništva koja godišnje uzrokuje gubitak od više milijardi dolara [opširnije](#)

#### MEDIA INDEX

rodod iz Kine doplovili lažni parfemi, kozmetika

1.1.2011 15:15:00 | [Večernji list](#)

Ispekcija potvrđuje: Sve više krivotvorene robe

1.8.2010 19:49:37 | [Seebiz portal](#)

Ispekcija potvrđuje: Sve više krivotvorene robe

1.8.2010 19:49:37 | [Seebiz portal](#)

ITO udara na kinesku nelegalnu proizvodnju

## "Krivotvorena Roba"

Rezultati pretrage: Članci u kojima je korišten izraz "Krivotvorena Roba"

#### ČLANCI



tuđe tvrtke.



Lički policajci uništili velike količine krivotvorene robe

11.12.2010 10:44:15

POLICIJSKI službenici kriminalističke policije Policijske protektili nekoliko godina proveli su više policijskih mje rezultirale privremenim oduzimanjem predmeta nastali kaznenog djela Povreda prava industrijskog vlasništva i

Na tržištu sve više krivotvorene robe: Pro Vegeta i salama Poli

22.8.2010 20:21:44

DRŽAVNI inspektorat Republike Hrvatske u prvom polovici 169 optužnih prijedloga za pokretanje prekršajnog postupka protiv krivotvorene robe. U 2009. godini takvih je prijedloga bilo

Najviše krivotvorene robe u EU dolazi iz Kine

5.10.2008 15:37:31

ISTRAŽIVANJE javnog mišljenja provedeno među poslaničarima članicama Europske unije, čije je rezultate u Europu komisija, pokazalo je da najviše krivotvorene robe dolazi iz Kine, a da se u drugoj kategoriji rizičnih zemalja nalaze



Splitska carina uništava naočale i satove vrijedne oko 900.000 kuna

24.10.2005 12:05:37

CARINARNICA Split uništit će oko 15.000 sunčanih naočala, 2000 satova, 5 umjetničkih slika i veći broj glazbenih CD-a čija se vrijednost na slobodnom tržištu procjenjuje na 920.000 kuna.



uniješeno 05. listopada 2010. godine u 11.55 sati na

Viš od 100.000 piratskih CD-a i DVD-a za koje je nakon provedenog sudskog kaznenog postupka utvrđeno da su krivotvoreni: te je sud naložio njihovo uništenje. Kao i više od 400.000 predmeta vezanih uz ove krivotvorene, biti će javno uništeni 05. listopada 2010. godine u 11.55 sati na

STOP PIRATI - JAVNO UNIŠTAVANJE 05.10.2010.



POSLEDNJE NO

Anketa: stavi političkih stranku internet priat budućnosti hi glazbe!

Priopćenje za Predsjedništvo Hrvatske glaz:

unije

Respect 2 - T

to Damir Ditič

18.10.2011.

Uručene nagr



HRVATSKA GLAZBENA UNIJA  
Croatian Musicians Union  
Member of IFIM

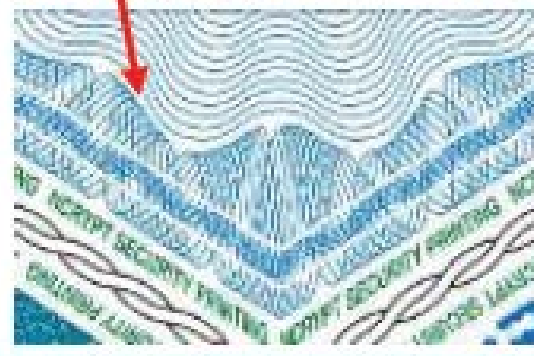
Radno vrijeme za stranke (pon.-pet.) : 09.00h - 15.00h



Ivana Broza 8a, 10000 Zagreb, Croatia  
Tel: 01/3668 227 Fax: 01/3668 216  
e-mail: ngu@ngu.hr



- Vidljive
- Skrивene
- Inteligentne



- **Optički elementi**
  - Hologrami – transmisijski, refleksijski, više kanalni, Real image
- **Boje**
  - Optički promjenljive boje, Metalik, ...
- **Tisak**
  - Vrući, Intaglio tisak, ....
- **Papir** – na i u papir se dodaju zaštitni elementi
  - Vodeni žig, vlakna, tvari koje reagiraju na vanjske utjecaje
- **Konstruktivna rješenja**
  - perforacije, prorezi, reljefni tisak (preganje), posebni oblici
- **Arome u tabletama i/ili specijalne ovojnice** (perlescentne)
- **Kombinacije različitih tehnika zaštite vidljivih oku**



- **Boje**

- koje reagiraju na toplinu, UV i IR svjetlo, kemijske tvari (otapala – organska, anorganska)
- koje se upijaju u podlogu ili brišu

- **Namjerne pogreške**

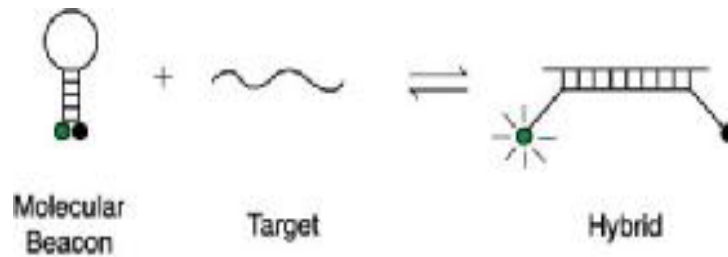
- poznate vlasniku

- **Elementi dizajna**

- Mikro-tekst, zaštitne trake, enkripcija slike, zaštita u podlozi, elementi koje nije moguće kopirati ni skenirati
- Grafika visoke rezolucije







U procesu zaštite koriste se različiti **markeri** - kemijski, biokemijski, biometrički, biološki,...

Potvrda originalnosti – **laboratorijska ispitivanja**

- elektronska mikroskopija
- spektroskopske metode
- metode poznate vlasniku

- **Kodovi**  
sekvencijalni, crtični, 2D, magnetski
- **Strojno čitljivi markeri**
- **RFID**  
(Radio Frequency **ID**entification)
- **Serijalizacija**





Svjetska zdravstvena organizacija (WHO)

& EU Directive 2001/83 Članak 1.2.a

Zakon o lijekovima RH (I Opće odredbe, Članak 2. točka 61.)

Krivotvoreni lijek je lijek koji je:

**proizveden s namjerom prijevare pacijenata**

**krivo označen s obzirom na identitet i/ili podrijetlo**

Krivotvoreni mogu biti:

**originalni i generički lijekovi**

Krivotvoreni lijekovi mogu imati:

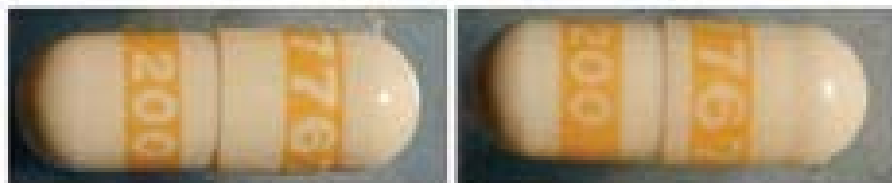
**identičan izgled i/ili sastav** kao originalni;

**drugačiji sastav** (odsutnost djelatne tvari, premala ili prevelika doza djelatne tvari, prisutnost štetnih sastojaka);

**lažno pakovanje** (krivotvorena ambalaža, krivotvoreni podaci – produljenje roka valjanosti za lijekove kojima je istekao rok valjanosti).

Zdravo budi!

# Koji lijekovi sa slike su krivotvorine?



**Krivotvorina!**



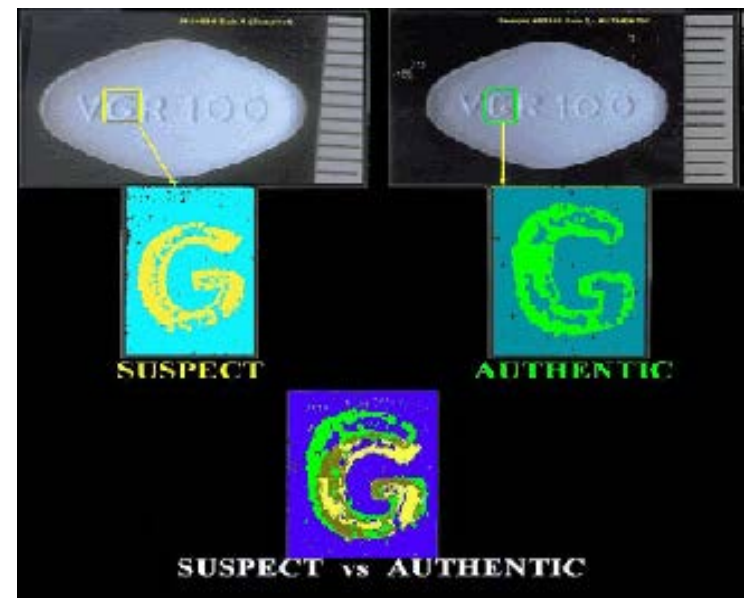
**Krivotvorina!**

# Kako izgledaju?





# Zdravo budi!



# Zdravo budi!



Izvor: [www.pharmainfo.net/praseengp/spurious-drugs-spoil-india-part-4](http://www.pharmainfo.net/praseengp/spurious-drugs-spoil-india-part-4)

Label font for product name and concentration is narrower



**AMGEN COUNTERFEIT**

font used for Lot number and EXP on carton is rounder

Label font for product name and concentration is rounder

**AMGEN**



font used for LOT number and EXP on carton is narrower

crisp, high-quality print on box



**COUNTERFEIT**

poor print quality on box

crisp hi-quality print on label



**AMGEN COUNTERFEIT**

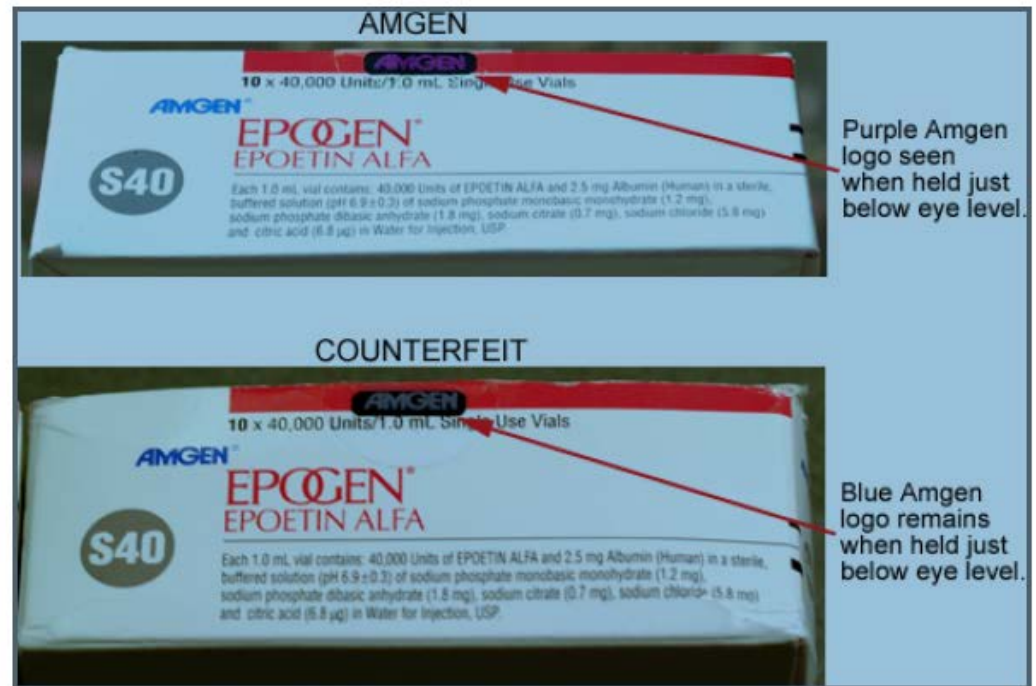
poor print quality on label



# Zdravo budi!



Location of storage temperature



**Authentic PROCIT vial P004677**  
Aluminum wrap under red cap is smooth without dents.



## Authentic Product (U.S)

## Counterfeit



Authentic alli Sample

Counterfeit alli Sample



Authentic alli Sample



Counterfeit alli Sample

## Approved Fosamax

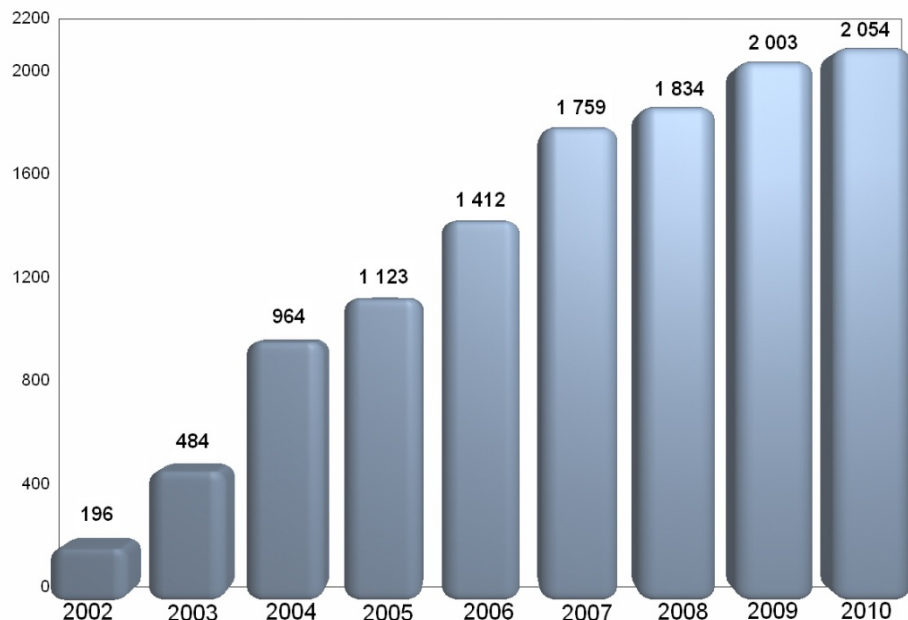
## Counterfeit Fosamax



Source: Merck Chinese Counterfeit Drugs, May / June 2006

## Pokazatelji otkrivenih krivotvorina lijekova

Total Number of Incidents by Year  
CY 2002 - CY 2010



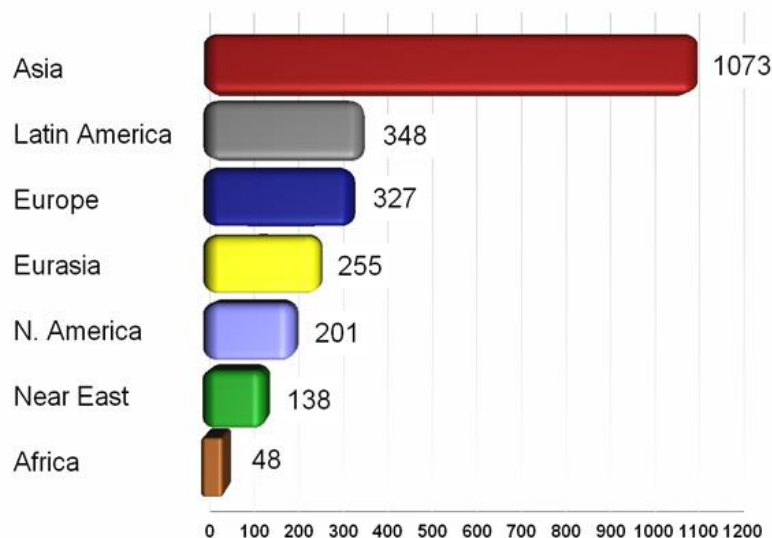
Izvor:

**The Pharmaceutical Security Institute**

[www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm](http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm)

[www.psi-inc.org/geographicDistributions.cfm](http://www.psi-inc.org/geographicDistributions.cfm)

Incidents - Regions of the World



## Rang lista krivotvorina

2008.

- CITOSTATICI
- UROGENITALNI
- HORMONI

2010.

poredak isti kao i u 2009.

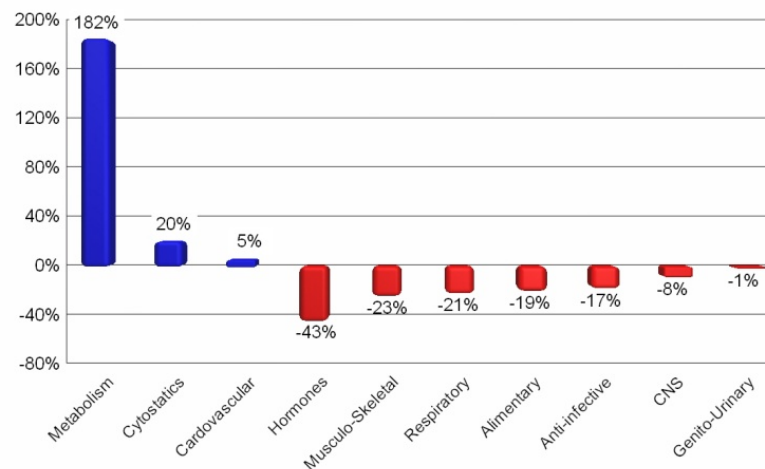
Vidljiv porast za:

- ❖ **182 %** - kod lijekova koji djeluju na metabolizam
- ❖ **20% kod** citostatika
- ❖ **5 % kod** kardiovaskularnih lijekova

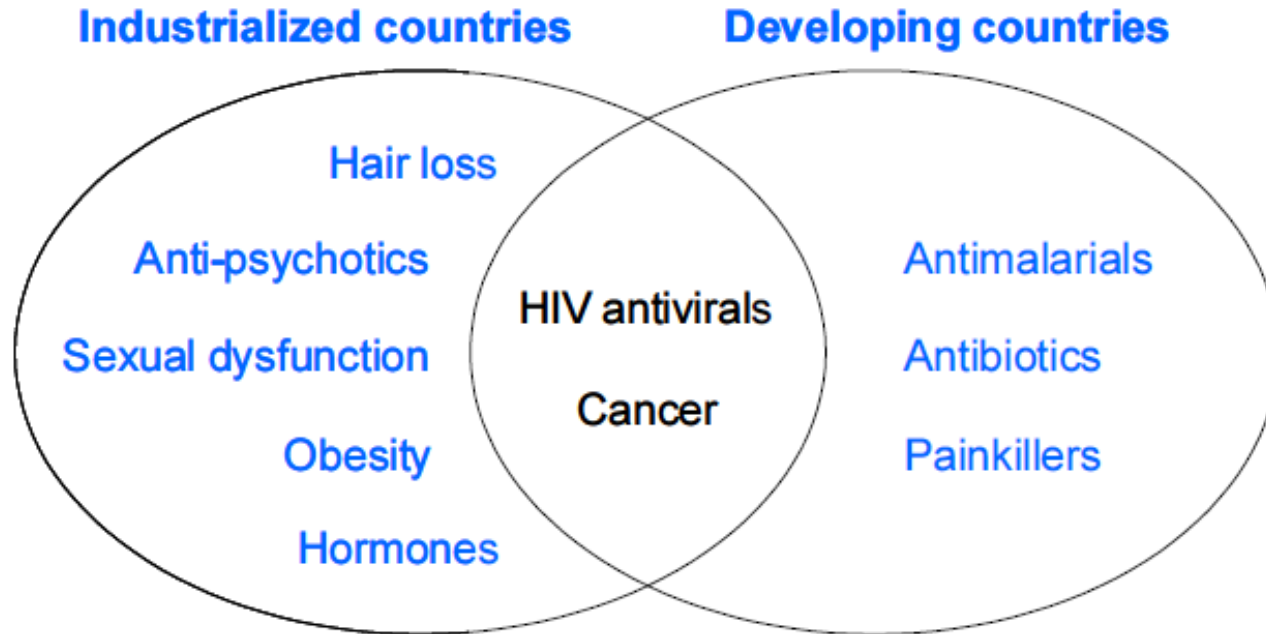
2009.

- ❑ UROGENITALNI
- ❑ ANTIINFEKTIVNI
- ❑ CNS

Therapeutic Categories Counterfeit Incidents  
Percentage Change CY 2010



# Razvijene zemlje prema nerazvijenima



Source: Pharmaceutical Anti-Counterfeiting Strategies



- **2008**

uhićeno **917 osoba**

**Pad za 12%.** prema

2007. godini

- **2009**

uhićeno **1468 osoba**

**Porast za 60%.** prema

2008. godini.

- **2010**

uhićeno **1148 osoba**

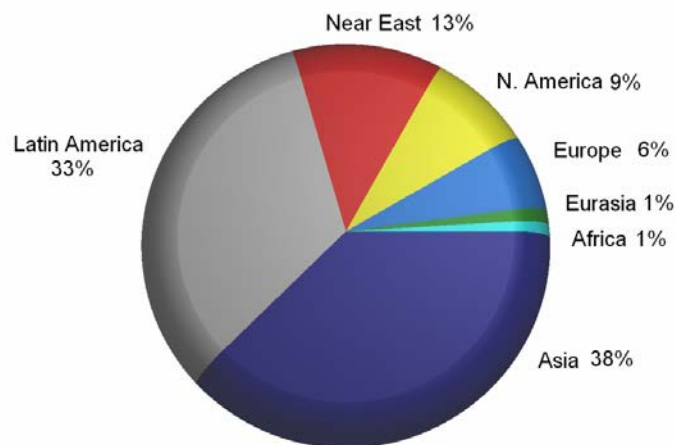
**Pad** u odnosu na 2009.

ali drugi najbolji rezultat

od kad se vodi statistika

## Sankcioniranje otkrivenih krivotvoritelja

Arrests by Region  
CY 2010



Izvor:

The Pharmaceutical Security Institute  
[www.psi-inc.org/arrestData.cfm](http://www.psi-inc.org/arrestData.cfm)

# Zdravo budi!

# Što je policija pronašla i kako to izgleda?



## ESTRUCTURA CRIMINAL

### LÍDER DE LA ORGANIZACIÓN DELICTIVA



ROBERTO  
RIVERA PÉREZ

JUAN PABLO  
GONZÁLEZ  
ORTA

DETENIDO POR  
LA AFI EN LA  
CIUDAD DE  
GUADALAJARA  
JALISCO

ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN DELICTIVA QUE OPERABA EN EL INTERIOR DE LA  
REPÚBLICA MEXICANANA CON EL CONTRABANDO Y FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS  
CONTROLADOS, ASEGURADOS EL 8 DE NOVIEMBRE DE 2006



ARTURO  
GRANADOS  
VITORIO



ESPERANZA  
ROMO  
DE MOYA



MARIANO  
JIMÉNEZ  
ARREDONDO



SANDRA  
RIVERA  
PÉREZ



EDUARDO  
MONDRAGÓN  
CRUZ



JOSÉ RODOLFO  
MUÑOZ  
AVILES



EDUARDO  
GARCÍA  
DOMÍNGUEZ



POMPA GARCÍA  
VICENTE

ALEJANDRO  
SÁNCHEZ  
GAYTÁN

PRESENTADO



CALLE SAN MACARIO, MZ. 529,  
LOTE 25, COLONIA, SANTA  
URSULA COAPA



MEDICAMENTO APÓCRIFO Y CADUCADO

8 DE NOVIEMBRE DE 2006

# Zdravo budi!





# Zdravo budi!

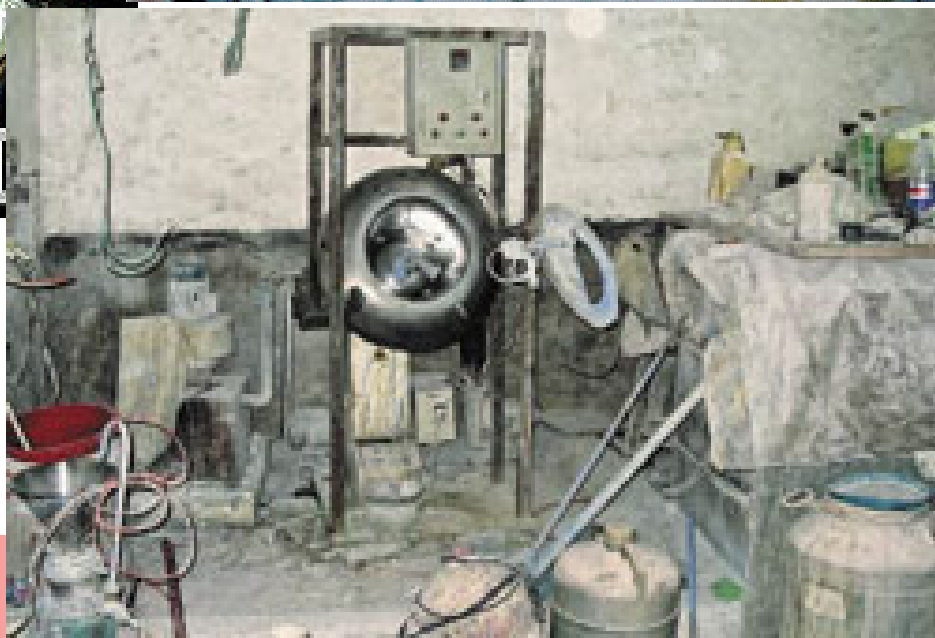


# Zdravo budi!





# Zdravo budi!



# Zdravo budi!



## IMPACT \*

- je **operativna grupa** oformljena od strane SVJETSKE ZDRAVSTVAENE ORGANIZACIJE s ciljem **okupljanja najvažnijih međunarodnih čimbenika** u borbi protiv krivotvorenja lijekova
- ima za **cilj koordiniranje globalnih akcija** uperenih protiv krivotvorenja lijekova i medicinskih proizvoda, a sve u svrhu **promicanja i zaštite javnog zdravlja**

\* *International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce* =

Međunarodna operativna grupa za borbu protiv krivotvorenja lijekova



# Članovi operativne grupe?

**IMPACT uključuje 193 članice SZO i druge organizacije**



## **Sekretariat: WHO**

5 radnih grupa

- 1. Zakonodavstvo**
- 2. Primjena zakonodavstva**
- 3. Provedba**
- 4. Tehnologija**
- 5. Komunikacije**



# Što pogoduje krivotvorenju lijekova?

- **Manjkavi pravni propisi** vezani uz promet lijekova
- **Nepostojanje regulatornih tijela**
- **Nepostojanje učinkovitog nadzora** uvezenih lijekova
- **Nepostojanje ili neučinkovita primjena** zakona
- **Korupcija i/ili sukobi interesa**
- **Nepostojanje zdravstvene zaštite i visoka cijena** lijekova - traži se pristup jeftinijem liječenju

1. **Osigurati uključivanje političkih struktura u sustav** sprječavanja krivotvorenja lijekova.
2. **Definirati i uspostaviti pravce suradnje, dodijeliti uloge i operativne zadatke te osigurati izvore financijskih sredstva sudionicima sustava** - na osnovu pisanih dokumenata.
3. **Pobuditi svijest javnosti o opasnostima** koje prijete od krivotvorenih lijekova.
4. **Izazvati pažnju javnosti i informirati javnost** o mogućoj opasnosti.
5. **Poticati i razvijati tehničko osposobljavanje proizvođača** lijekova u cilju zaštite lijekova od krivotvorenja.
6. **Prikupljati informacije** od pacijenata, zdravstvenih djelatnika, distributera lijekova...

# Zdravo budi!

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS OF THE  
WHO INTERNATIONAL CONFERENCE ON COMBATING COUNTERFEIT DRUGS

## DECLARATION OF ROME

The participants of the WHO International Conference  
'Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration',  
gathered in Rome on 18 February 2006  
DECLARE

1. Counterfeiting medicines, including the entire range of activities from manufacturing to providing the products, is a vile and serious criminal offence that puts human lives at risk and undermines the credibility of health systems.
2. Because of its direct impact on health, counterfeiting medicines should be combated and punished accordingly.
3. Combating counterfeit medicines requires the coordinated effort of all the different public and private stakeholders that are affected and are competent for addressing the different aspects of the problem.
4. Counterfeiting medicines is widespread and has escalated to such an extent that effective coordination and operation at the international level are necessary for regional and national strategies to be more effective.
5. National, regional and international strategies aimed at combating counterfeit medicines should be based on:
  - a) political will, adequate legal framework, and implementation commensurate to the impact of this counterfeiting on public health and providing the necessary tools for a coordinated and effective law enforcement.
  - b) inter-sectoral coordination based on written procedures, clearly defined roles, adequate resources and effective administrative and operational tools.
  - c) creating an awareness about the severity of the problem among all stakeholders and providing information to all levels of the health system and the public.
  - d) development of technical competence and skills in all relevant areas.
  - e) appropriate mechanisms for ensuring vigilance and input.
6. The WHO should lead the establishment of an international (IMPACT) of governmental, nongovernmental and international institutions:
  - a) raising awareness among international organizations and countries in order to improve cooperation in combating counterfeit medicines.
  - b) raising awareness among national authorities and decision makers in order to combat counterfeit medicines.
  - c) establishing effective exchange of information and providing support in combating counterfeit medicines.
  - d) developing technical and administrative tools to support national, regional and national strategies.
  - e) encouraging coordination among different anti-counterfeiting strategies.

IMPACT shall function on the basis of existing structures/institutional mechanisms, including an international convention, for strengthening medicines.



## COUNTERFEIT DRUGS

### Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs



Department of Essential Drugs and  
Other Medicines  
World Health Organization  
Geneva, Switzerland

# COUNTERFEIT DRUGS KILL!



Counterfeits have harmful  
effects on patients' health  
and can kill

Counterfeits frustrate  
efforts to deal with high  
burdens of disease

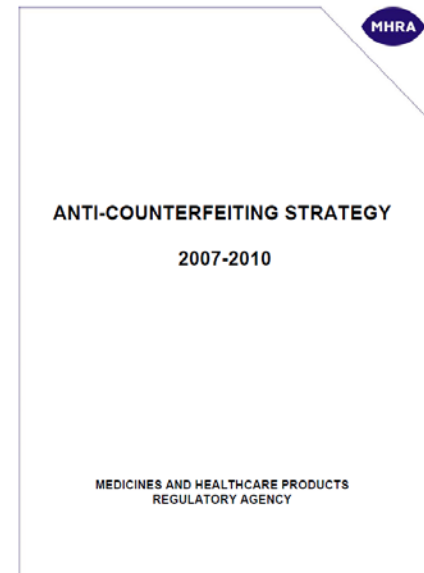
Counterfeits undermine  
health care systems

Increased international  
collaboration is essential  
to defeat counterfeiting

Combating counterfeiters  
requires acting at the same  
time on legislation, regulations,  
enforcement, technology and  
communication strategies



Updated May 2008



## 01. Srpnja 2011. objavljena je direktiva 2011/62/EU o izmjenama i dopunama direktive 2001/83/EU s ciljem zaštite lijekova od krivotvorenja:

- Zaštita od upada lažnih lijekova u legalne distribucijske lance
  - ❖ uvođenje sigurnosnih elemenata i sljedivosti
- Uređivanje prodaje lijekova preko interneta
  - ❖ Autorizacija Internet ljekarni (identifikacija pomoću autoriziranog logotipa)
- Sankcije protiv krivotvoritelja

L 174/74	EN	Official Journal of the European Union	L 17:2011
DIRECTIVE 2011/62/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL			
of 8 June 2011			
amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products			
(Text with EEA relevance)			
THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,		medicinal products from other illegal medicinal products, as well as from products infringing intellectual property rights. Furthermore, medicinal products with unintentional quality defects resulting from manufacturing or distribution errors should not be confused with falsified medicinal products. To ensure uniform application of this Directive, the terms 'active substance' and 'excipient' should also be defined.	
Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114, and point (c) of Article 168(4), thereof,		(4) Persons procuring, holding, storing, supplying or exporting medicinal products are only entitled to pursue their activities if they meet the requirements for obtaining a wholesale distribution authorisation in accordance with Directive 2001/83/EC. However, today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players who are not necessarily wholesale distributors as referred to in that Directive. In order to ensure the reliability of the supply chain, legislation in relation to medicinal products should address all actors in the supply chain. This includes not only wholesale distributors, whether or not they physically handle the medicinal products, but also brokers who are involved in the sale or purchase of medicinal products without selling or purchasing those products themselves, and without owning and physically handling the medicinal product.	
Having regard to the proposal from the European Commission,		(7) Falsified active substances and active substances that do not comply with applicable requirements of Directive 2001/83/EC pose serious risks to public health. Those risks should be addressed by strengthening the verification requirements applicable to the manufacturer of the medicinal product.	
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),		(8) There is a range of different good manufacturing practices that are suitable for being applied to the manufacturing of excipients. In order to provide for a high level of protection of public health, the manufacturer of the medicinal product should assess the suitability of excipients on the basis of appropriate good manufacturing practices for excipients.	
Having regard to the opinion of the Committee of the Regions (2),		(9) In order to facilitate enforcement of and control of compliance with Union rules relating to active substances, the manufacturers, importers or distributors of those substances should notify the competent authorities concerned of their activities.	
Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (3),		(10) Medicinal products may be introduced into the Union while not being intended to be imported, i.e. not intended to be released for free circulation. If those medicinal products are falsified they present a risk to public health within the Union. In addition, those falsified medicinal products may reach patients in third countries. Member States should take measures to prevent these falsified medicinal products, if introduced	
Whereas:			
(1) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (1) lays down the rules for, inter alia, manufacturing, importing, placing on the market, and the wholesale distribution of medicinal products in the Union as well as rules relating to active substances.			
(2) There is an alarming increase of medicinal products detected in the Union which are falsified in relation to their identity, history or source. Those products usually contain sub-standard or falsified ingredients, or no ingredients or ingredients, including active substances, in the wrong dosage thus posing an important threat to public health.			
(3) Past experience shows that such falsified medicinal products do not reach patients only through illegal means, but via the legal supply chain as well. This poses a particular threat to human health and may lead to a lack of trust of the patient also in the legal supply chain. Directive 2001/83/EC should be amended in order to respond to this increasing threat.			
(4) The threat to public health is also recognized by the World Health Organization (WHO), which set up the International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT). IMPACT developed Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, which were endorsed by the IMPACT General Meeting in Lisbon on 12 December 2007. The Union participated actively in IMPACT.			
(5) A definition of falsified medicinal product should be introduced in order to clearly distinguish falsified			

(1) OJ C 317, 23.12.2009, p. 62.

(2) OJ C 78, 27.3.2010, p. 50.

(3) Position of the European Parliament of 16 February 2011 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 27 May 2011.

(4) OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

- Sigurnosni elementi moraju se primijeniti na sekundarnoj ambalaži svih lijekova na recept:
  - s ciljem identifikacije
  - s ciljem potvrde originalnosti
  - s ciljem da ljekarnik može utvrditi da li je proizvod krivotvoren
- Donošenjem određenih akata EU komisija će definirati sigurnosne elemente - koji će morati uključiti sustav serializacije, koji će se moći očitavati u ljekarnama i na taj način provjeriti da li je proizvod autentičan.
- Ako se proizvod prepakirava sigurnosni elementi se moraju zamijeniti s jednako vrijednim sigurnosnim elementima.
- Sigurnosni elementi moraju se upotrijebiti na OTC proizvodima smo u slučaju ako su ugroženi od krivotvorenja.





- Usvojene zakonske odredbe članice EU moraju kroz 18 mjeseci ugraditi u nacionalno zakonodavstvo.
- Komisija radi na definiranju sigurnosnih elemenata te njihovoj provjeri i potvrđi.
- Za primjenu mjere povezanih s potpunom primjenom sigurnosnih elemenata trebat će duže vrijeme, otprilike 5 – 6 godina da se provedu sve tehničke prilagodbe.

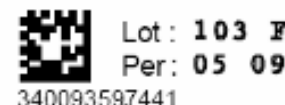




**Turska - od 01.07.2009.** obaveza označavanja lijekova 2D kodom. Kod sadrži GTIN broj proizvoda, broj serije, rok valjanosti i broj u nizu.

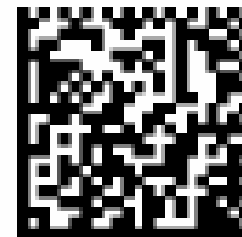


- **Francuska – od 01.01.2011. primjenjuje-** sustav vinjeta + 2D kod
- **Vinjeta** sadrži - crtični zapis jedinstvenog broja proizvoda (CIP13), cijenu lijeka, informacije o izdavanju, naziv proizvoda i broj vinjete.
- **2D kod** otisnut na kutiji sadrži - CIP13, broj serije i rok valjanosti



**EFPIA koncept** harmonizacija kodiranja  
farmaceutskih proizvoda u Evropi

GTIN: (01) 07046261398572  
Batch: (10) TEST5632  
Expiry: (17) 130331  
S/N: (21) 19067811811



## GS1 2D kod

### Informacije u kodu:

GTIN broj proizvoda (14 brojeva)

Broj serije (20 alfanumeričkih znakova)

Rok valjanosti (6 brojeva YYMMDD)

Broj u nizu (20 alfanumeričkih znakova)

- **2D je EAN.UCC (GS 1) standard** od srpnja 2004
- **2D kod koristi internacionalnu sintaksu**  
EAN.UCC (GS1) 128
- **2D kod je najmanji simbol za zadanu količinu informacija**
- **2D kod je robustan**
- **2D kod može se pročitati ako je dio koda oštećen**
- **2D kod može se tiskati pomoću trenutno dostupnih tehnoloških postupaka** (Inkjet, laser, Drop on Demand, termo transfer)
- **2D kod ima povoljnu cijenu**(0.1 do 0.3 Euro centa)

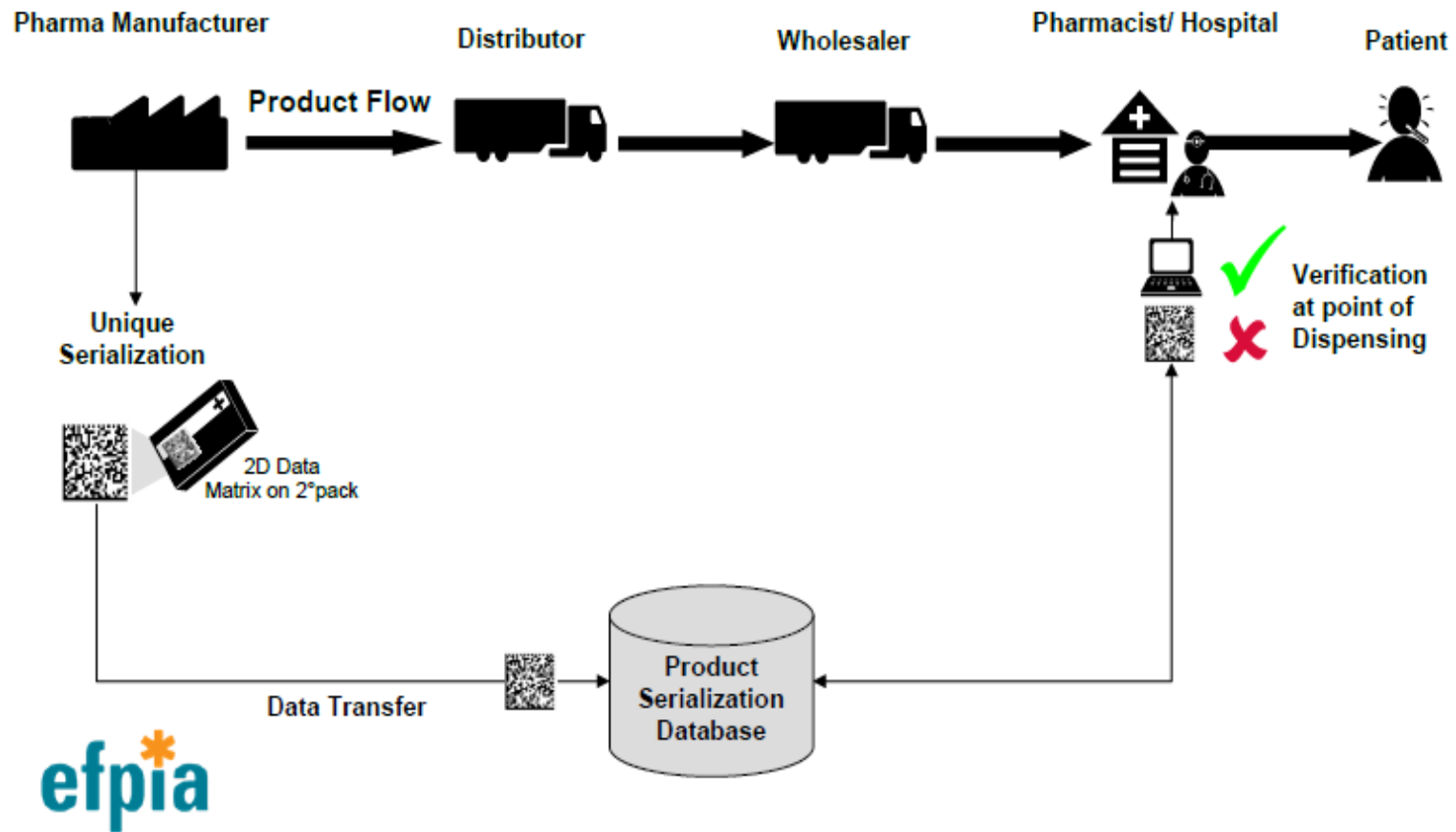
### Pilot projekt - Švedska

- **25 ljekarni** u okolicu Štokholma s **180 mjesta izdavanja**
  - Vlasnik – Apoteket AB
- **25 proizvoda**
  - **14 proizvođača**
  - **110 000 pakovanja**
- Trajanje projekta **4 mjeseca**
- Proizvodi označeni u veledrogerijama
  - Kronans Droghandel
  - Tamro





## Princip pilot projekta



**Sustav je potpuno integriran u procese rada ljekarni:  
Provjera pakovanja odvija se tijekom izdavanja lijeka na način:**

- 1. Očita se 2D kod**
- 2. Sustav se povezuje s centralnom bazom podataka i provodi postupak procjene autentičnosti proizvoda.**
- 3. Na ekranu se pojavljuje informacija o statusu lijeka**

Product Verification System - Operations - Windows Internet Explorer  
http://localhost:8080/EPFWebAccess/app/operations.jsp

efpia  
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  
Product Verification System

superadmin Logout

Pharmacy Information  
Reference: XSTANDALONE07  
Name: Standalone Pharmacy 07  
Market Segment: Pharmacy

Operations Logging Administration

Operations  
You wish to  
☐ Verify product  
☒ Dispense product  
[Undo Dispense](#)  
[Check-in Product](#)  
[Undo Check-in](#)  
[Reintroduce](#)  
[Remove](#)

Product Code: Please scan a product... Enter

Article Number:   
Serial Number:   
Batch Number:   
Expiry Date:

Product Name: Propavan tabl - 25mg - 100 st  
Article Number: 07046260087224  
Serial Number: 106878402703  
Expiry Date: 31-01-2013  
Batch Number: TESTZ3

OK :\'Verify\' successful

Confirm Dispense

- Oko **95 000** planiranih proizvoda – prošlo je kroz sustav pilot projekta
- **~99,7 %** transakcija trajalo je **< 1.0 s**
- **>99,9 %** vremena sustav je bio aktivan
- Greška "**Dvostruko izdavanje**" – proizvod označen kao izdan, a nalazio se na zalihi

## Mišljenja anketiranih sudionika projekta

- 94% sustav se **lako ili vrlo lako** koristi
- 85 % sustav **radi vrlo brzo**
- 96 % izdavanje lijeka **ne zahtijeva dodatne napore**, a sustav je čak i **bolji od postojećeg**

### Press release

#### Results demonstrate EFPIA anti-counterfeit product verification pilot project successful

Brussels, 14 April 2010 - EFPIA, the voice of the research-based pharmaceutical industry in Europe, today publishes the results of their product verification system pilot project. The pilot, held in Sweden between September 2009 and January 2010, successfully demonstrated that a product verification system at the point of dispense, based on a two-dimensional data matrix, is both robust and effective.

The pilot project scanned and verified almost 100,000 packs in 55 pharmacies across Stockholm, at the time of dispensing, in collaboration with pharmaceutical retail chain Apotekert AB. The project also had the support of pharmaceutical distributors Tanno and KD Pharma and the cooperation of LIF, the Swedish pharmaceutical manufacturers' association. Packs from 14 manufacturers were provided with the 2-D data matrix, allowing each pack to be individually identified. The EFPIA solution could provide a valuable asset in reducing the risk of counterfeit medicines reaching patients via the legitimate supply chain.

David Brennan, CEO of AstraZeneca and EFPIA board champion for the project said: "Counterfeit medicines pose a threat to patient safety, so we want to be sure that the patient receives genuine medicine every time." He continues: "This pilot has demonstrated that the proposed EFPIA model could offer a proportionate and cost-effective means to improve the security of medicines."

Stefan Carlsson, CEO of Apotekert, added: "We undertook this project to make our contribution to developing a new system that could improve patient safety. We added: "We were very pleased with the experience; the system integrated seamlessly into our existing Point of Sale system and normal workflow; this made it easy to use. Our experience of the Data Matrix suggests it will be valuable for preventing counterfeits and for other management functions in the pharmacies."

Key findings from the pilot include that the system provides for the effective identification of fake packs as well as expired or short dated packs and recalled products. There was a clear need for packs to have only a single barcode. Users were sometimes confused by the presence of more than one code on the pack. The results strongly indicate that the proposed EFPIA model is viable, proportionate, secure and cost-effective.

EFPIA has sought the support of all stakeholders, which means effectively addressing their needs. Imposing high-end or expensive solutions throughout the supply chain without the close collaboration with stakeholders is likely to generate resistance to uptake. This pilot project has provided an excellent example of constructive cooperation amongst all stakeholders in the pharmaceutical supply chain: wholesalers, retail pharmacists and the authorities.

The Joint Final Report is available for [download here](#).

###

Contact	Useful links
Colin Mackay, Tel: (+32) 2 626 25 57 Email: <a href="mailto:colinmackay@efpia.eu">colinmackay@efpia.eu</a>	<a href="http://www.efpia.eu">www.efpia.eu</a>

European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

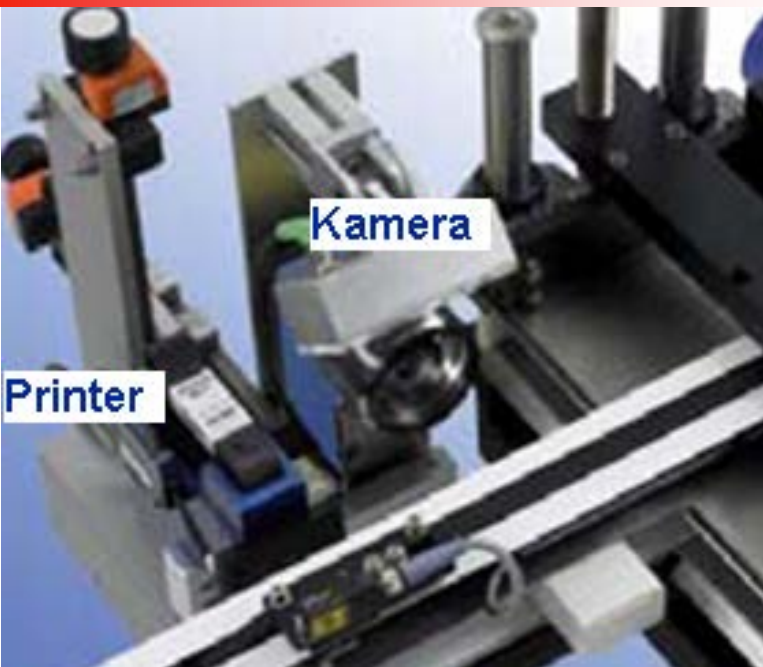
Leopoldo Maiz-Bautista  
Rue de la Vierge 103 (Bldg 1)  
B-1050 Brussels

T +32 2 626 25 55  
F +32 2 626 25 58  
[www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)

- EFPIA model **podržava svakodnevne aktivnosti** u ljekarni i **omogućava detektiranje krivotvorenih proizvoda**.
- Farmaceut može raditi **uobičajenim tempom bez dodatnih napora**.
- Sustav se **jednostavno koristi** ako je u ljekarni instalirana adekvatna informatička oprema i integrirani standardizirani procesi rada.
- **Sustav daje i ispravne odgovore** na sve provedene transakcije i na taj način daje veliki stupanj sigurnosti.
- Zbog lokalnih specifičnosti - **Sustav se treba prilagoditi** postojećim procesima u ljekarnama te **lokalnom i regulatornom okruženju**. Predlažu se pilot projekti za svaku državu (regiju) s ciljem uklanjanja grešaka koje se mogu pojaviti u eksploatacijskoj fazi.
- **Prisutnost više** kodova na pakovanju **uzrokuje konfuziju** kod korisnika i ugrožava prihvaćanje izdanog lijeka.
- Ljekarnici žele da struktura 2D koda **obavezno sadrži serijski broj i valjanost proizvoda** te da se mogu strojno očitavati.



## Što to znači u proizvodnji lijekova?



- **Otisnuti** standardni 2D kod
- **Provjeriti** ispravnosti otiska
- **Obraditi i proslijediti podatke** o označavanju lijekova na centralno računalo institucije koja se bavi sigurnošću lijekova

## Kakva je situacija u HRVATSKOJ?

U legalnim distribucijskim lancima u Hrvatskoj nisu nađeni krivotvoreni lijekovi.



## Individualno krijumčarenje

- Zagreb 2000. g. prodavao se lijek protiv debljine Xenical, u pola cijene, u istom pakovanju kao original
- 2006. g. otkrivena ilegalna prodaja lijekova putem oglasa u Splitsko-dalmatinskoj županiji
- 2007. g. austrijska putnica pokušala prokrijumčariti lijekove vrijednost robe procijenjena na preko 44.000 kn prekršajna i kaznena prijava kažnjena novčanom kaznom (40.000 kn), kaznom zatvora (6 mjeseci uvjetno na 2 godine) i sigurnosnom mjerom protjerivanja stranca (2 godine)

## Individualno krijumčarenje/uvoz

- 2009. i prva tri tromjesečja 2010. g. carinska uprava zadržala 67 pošiljki lijekova sa sumnjom da sadrže krivotvorene lijekove - u prethodne 2 g. uništeno je tako **5.755** komada krivotvorenih lijekova
- za dio lijekova nije utvrđeno da su krivotvorine, no ipak su trajno oduzeti i uništeni pod carinskim nadzorom, budući da u RH nije dozvoljen uvoz lijekova privatnim osobama - ukupno u istom razdoblju uništeno **11.916** komada krijumčarenih lijekova

<http://www.carina.hr/Novosti/Novosti.aspx?args=VBU00yC%2BSQ0%3D>





17. lipnja 2010. • Broj 4



## SIRIJSKA VEZA

**Inini radnici na povratku iz Damaska pokrenuli**

**BIZNIS UNO  
OD ŠVERCA**

KRIJUMČARENJE

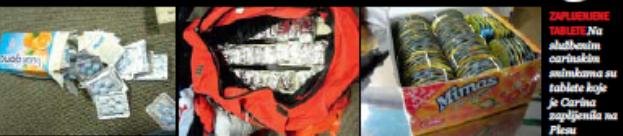
## ININI NAFTAŠI NA LETU IZ DAMASKA POKRENULI

SIRIJSKA VEZA



**RAONI** Croatia Airlines Airbus A-319 kojima Inini radnici lete u Damask

## BIZNIS unosniji od šverca droge



**ZAPLENJENE TABLETE** Na sličnim curičkim mehanizmima su tablete koje je Carina zaplijenila na Plesu

**S**a zagrebačke Zračne luke Pleso jednom u mjesec dana uadigne se zrakoplov Croatia Airlinesa koji sa dva sata prevrne stotinjak radnika Ine do sirijskog glavnog grada Damaska. To je jedina izravna linija hrvatske metropole na sirijskom, a riječ je o čarter-letu koji iznajmljuje Inina tvrtka-leter Crocoo.

Obično je riječ o Airbusu A 319 sa 132 sjedala koji, prema riječima zaposlenika Croatia Airlinesa, nije nikada do kraja pun. Let traje svega nekoliko sati, a zatim se radnici iz zračne luke u Damasku prebacuju na jedno od naftnih polja u nepreglednim sirijskim pustinjama.

U Siriji provodimo znatne aktivnosti istraživanja i razrade, i to na bloku Hayan gdje su otkrivena tri polja - Jihar, Palmyra i Al Mahr. Uz rezerve plina i kondenzata, na bušotnicama Jihar z pronađena je i nafta. Proizvodnja je počela u lipospe-



**KRIJUMČARSKA BUTA** Čarter-let na kojem Inini i Crocoo radišnici iz Sirije u Hrvatsku švercaju ogromne količine tableta

Piše Boris Cvjetković

U najtežim uvjetima rada, na više od 40° C, Inini su radnici na naftnim bušotinama u nepreglednim sirijskim pustinjama otkrili novu 'zlatnu koku'. Posao je unosniji od dilanja droge, zarađuje se 10 puta više od uložnog, manje je opasan, a suci su puno milostiviji. To je krijumčarenje Viagre

du 2005. godine, a Ina je ušla i u zajedničko ulaganje s tvrtkom Hayan Petroleum Co. radi poslova na novim poljima. S tvrtkom Hayan Petroleum Company potpisali smo i ugovor o prodaji prirodnog plina", službeno je prezentacija Ininih radova u Siriji.

**Povratak za 35 dana**

Nafta je radnika na naftnim bušotinama u srecu putnije malo manje od 300, i to 70-ak na Ininih postrojenjima te oko 200 na Crocoovim. Rade u smjenama po 12 sati, nakon čega sje-deh pola dana odmaraju. Temperature ljeti rijetko padaju ispod 40 stupnjeva, a ljudi spašava jedino činjenica da u zraku nema vlage.

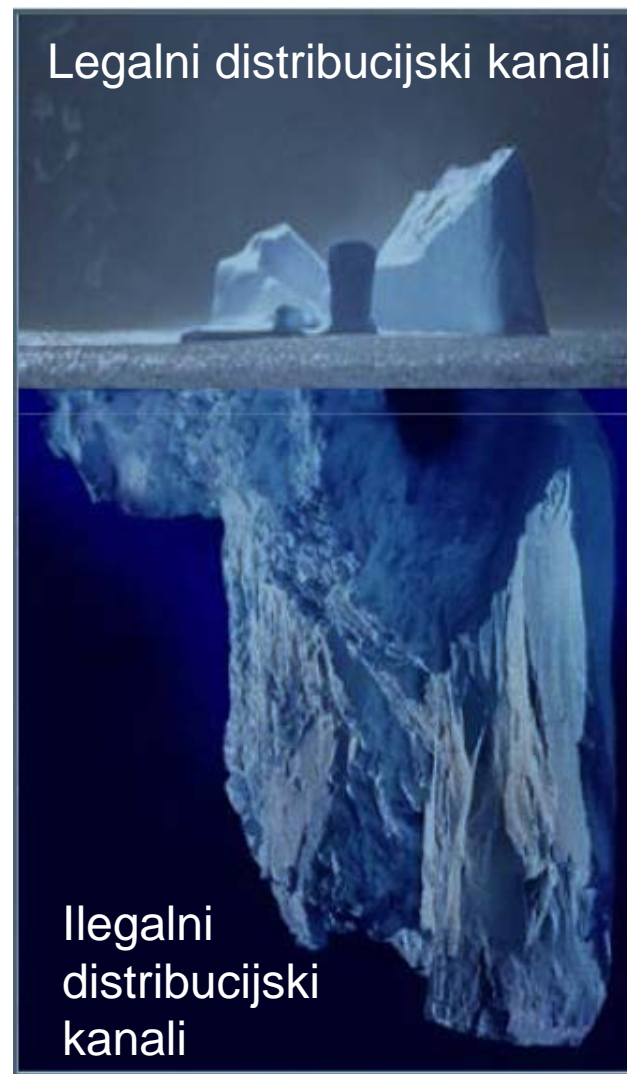
Radnici u pravilu potpisuju ugovor kojim 35 dana provode u Siriji, a zatim se na 35 dana zrakoplovom Croatia Airlinesa vraćaju u domovinu. Avion je namijenjen isključivo zaposlenicima Ine i na njega se nije moguće ukrcao kao fizička osoba.

- **Međunarodna carinska operacija „PANGEA III“** usmjerena na otkrivanje krivotvorenih lijekova naručenih prvenstveno putem Interneta provedena 05.-12.10.2010. g.
- pregledano ukupno 15.443 poštanskih pošiljki i u 10 slučajeva otkrivene nepravilnosti - 9 pošiljaka namijenjeno fizičkim osobama u RH, a kod 1 pošiljke sumnja na povredu prava intelektualnog vlasništva
- <http://www.carina.hr/Novosti/Novosti.aspx?args=UOz8urfAn%2Fk%3D>

**Zakon o lijekovima (čl. 62. st. 2.) (NN 71/07, 45/09)**

uvoz lijekova mogu obavljati **samo pravne osobe koje imaju dozvolu Agencije za lijekove i medicinske proizvode**

- Otvoreni distribucijski kanali
  - Problem identiteta distributera
- Preko 50 % lijekova krivotvorine (Izvor: WHO)
- Kako riješiti problem?
  - Rasprave u tijeku
- **Problem vrlo složen i nije ga jednostavno riješiti!**
- Strpljenje + Vrijeme
- Izgrađivati svijest ljudi o opasnostima koje prijete od krivotvorenih lijekova



INTERPOL - Windows Internet Explorer

http://www.interpol.com/

File Edit View Favorites Tools Help

Search

Amazon CNN YouTube Facebook Weather Games Celebrity Word of the Day E-mail

INTERPOL

Search: Keyword English

INTERPOL  
CONNECTING POLICE FOR A SAFER WORLD

INTERPOL WORLDWIDE MISSING PERSONS WANTED PERSONS

HOME ABOUT INTERPOL NEWS AND MEDIA MEMBER COUNTRIES INTERPOL EXPERTISE CRIME AREAS

PHARMACEUTICAL CRIME

Back to list

Share Print

**Operations**

At INTERPOL, we promote concrete law enforcement actions in the field with the ultimate aim of protecting the public from sub-standard and dangerous goods. We offer an 'interventions package' to support all stages of an investigation from gathering intelligence, planning and implementing an operation, through to legal issues for cases that are brought to court.

On-the-ground operations are run on a national and regional level in order to disrupt transnational criminal networks involved in pharmaceutical crime. Directed at both physical outlets and Internet suppliers, these are multi-agency efforts supported by key scientific partners.

Our flagship operations – Storm (Southeast Asia), Mamba (Eastern Africa) and Pangea (targeting the Internet) – continue to go from strength to strength. Successive raids on licit and illicit markets have shown improved results in terms of seizures, arrests, convictions and the closure of illicit websites.

These operations both highlight the success of multidisciplinary enforcement action and confirm the crucial need for continued intervention in this area.

1 Operation Pangea

2 Operation Mamba

3 Operation Storm

4 Operation Cobra

Fact sheet

> [Pharmaceutical crime](#) | PDF 192 KB

**Awareness campaign 2010**

The videos below were created to support [Operation Pangea III](#), highlighting the risks of buying medicines online.

Susan's story - fake sleeping medication

Susan - 63 years old

> [View video](#)

Cheryl's story - fake weight

start

Inbox - Microsoft Out... Microsoft Project - Pr... Zaštita originalnosti Sprečavanje prometa... ZAŠTITA OD KRIVOT... INTERPOL - Windows... 10:19



Zdravo budi!

# Nemojte biti vlastiti ubojice!!!

Lijekove i medicinske  
proizvode kupujte  
u  
ovlaštenim ljekarnama!

# Zdravo budi!



## HVALA NA POZORNOSTI