

Wydanie specjalne, styczeń 2019

APTEKARZ POLSKI

Pismo Naczelnej Izby Aptekarskiej

WPROWADZENIE DOBREJ PRAKTYKI WERYFIKACJI

LEKÓW (DPWL) DO APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

I SZPITALNYCH W POLSCE DLA POPRAWY

BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW W POLSCE.

WSPARCIE DLA POLSKICH FARMACEUTÓW.

Autorzy:

1. Dr n. farm. Piotr Merks, Adiunkt, Wydział Lekarski, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa.
2. Dr n. farm. Anna Kowalczyk, Dyrektor Narodowy Instytut Leków, Warszawa.
3. Prof. Ks. Stanisław Dziekoński, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa.
4. Prof. nadzw. dr. n. med. Miłosz Jaguszewski, I Klinika Kardiologii, GUMED.
5. Prof. dr. hab. n. farm. Jerzy Krysiński, Katedra Technologii Postaci Leku, Collegium Medicum w Bydgoszczy, CM UMK w Toruniu.
6. Prof. dr. hab. n. med. Mariusz Kruk, Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa.
7. Prof. dr. hab. n. med. Grażyna Gromadzka, Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego, Warszawa.
8. Por. mgr farm. Tomasz Haręźlak, Apteka Zakładowa, 10 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Bydgoszczy.
9. mgr farm. Damian Świeczkowski, I Klinika Kardiologii, GUMED.
10. adw. Katarzyna Krupa, Kancelaria Adwokacka Warszawa.
11. adw. Katarzyna Tymaszewska, Kancelaria Adwokacka Warszawa.

Copyright

Dr n. farm. Piotr Merks i Zespół redakcyjny

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana i wykorzystywana w jakiegokolwiek formie bez zgody właściciela praw autorskich.

WSTĘP

Stosowanie sfałszowanych produktów leczniczych jest poważnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego, tym bardziej, że liczba odnotowywanych przypadków spożycia sfałszowanych leków z roku na rok jest coraz większa [15]. Z uwagi na fakt, iż fałszowanie leków jest problemem globalnym, konieczne jest podjęcie skoordynowanych międzynarodowych działań, które mogą zapewnić efektywną strategię walki z fałszywymi produktami. Z tego względu niezbędna jest rola Unii Europejskiej jako organu regulującego przepływ towarów (w tym leków) na swoim terytorium.

Rozporządzenie Delegowane, które rozpocznie proces wdrażania Dyrektywy dot. zwalczania fałszowania leków (Falsified Medicines Directive, FMD), zostało opublikowane. Jest to ważny krok w zakresie bezpieczeństwa pacjentów w Europie. Oznacza to, iż apteki szpitalne w Europie mają trzy lata na przygotowanie się do rozpoczęcia procesu uwierzytelniania leków (termin dostosowania do wymagań dyrektywy europejskiej upływać będzie w lutym 2019) [8,11,12].

Nieustannie rosnąca liczba zidentyfikowanych leków sfałszowanych i podrobionych w legalnym łańcuchu dostaw stanowi krytyczne zagrożenie dla pacjentów, firm (bio) farmaceutycznych, opiekunów pacjentów, płatników oraz farmaceutów [1,2]. Dyrektywa dot. zwalczania fałszowania leków (Falsified Medicines Directive, FMD) stwarza realną szansę na zmniejszenie tego zagrożenia i optymalizację usług w zakresie opieki zdrowotnej, również poprzez optymalizację przepływu pracy aptek oraz wspieranie pacjentów w przestrzeganiu zaleceń medycznych. Niezbędnym krokiem do zapewnienia takich korzyści i osiągnięcia zgodności z Dyrektywą FMD jest opracowanie oraz regularny przegląd wytycznych związanych z Dobrymi Praktykami Autentyfikacji.

LEKI SFALSZOWANE

Według Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA), „Leki sfałszowane to podrobione lekarstwa, które wyglądają jak prawdziwe dozwolone leki” [3]. Mogą one zawierać składniki niskiej jakości lub w nieodpowiednich dawkach, zanieczyszczenia lub inne niedopuszczone substancje czynne o nieznanym bezpieczeństwie stosowania, a także posiadać podejrzaną historię dystrybucji bądź nieoficjalne opakowanie [4,14,16]. Takie produkty mogą być nieprawidłowo oznaczone, wprowadzać w błąd lub stwarzać niebezpieczeństwo dla pacjentów. W ostatnich latach, wzrosła ilość leków sfałszowanych i podrobionych, co zwiększa ryzyko niezamierzonego podania leku i może mieć szkodliwe skutki dla pacjentów, takie jak nieskuteczna terapia, niepożądane działania uboczne, a w niektórych przypadkach śmierć. Do tej pory odnotowanych zostało wiele konsekwencji użycia sfałszowanych produktów leczniczych, m.in. 2.500 zgonów dzieci w Nigerii w wyniku zapalenia opon mózgowych, z powodu użycia sfałszowanych szczepionek, czy ponad 356 zgonów w Panamie w wyniku spożycia syropu zawierającego glikol dietylenowy (DEG) [5][6][7] [14]. Według Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO), ok. 10% leków będących w globalnym obrocie jest sfałszowana, a ich wartość sięga 45 bln Euro. W krajach rozwiniętych odsetek ten jest mniejszy (ok. 1%), jednak z roku na rok liczba leków sfałszowanych dostępnych dla pacjentów jest coraz wyższa. W samym obrocie internetowym sfałszowany jest co drugi lek [13].

Falszerstwo może dotyczyć wszystkich leków - zarówno oryginalnych jak i generycznych. Na chwilę obecną najczęściej fałszowane są produkty wspomagające odchudzanie, na problemy z erekcją i hormony sterydowe, choć coraz częściej zaczynają pojawiać się leki z innych grup terapeutycznych m.in. produkty lecznicze o działaniu antykoncepcyjnym czy psychotropowym [17].

Dystrybucja leków sfalszowanych nie ogranicza się jednak wyłącznie do zakupów online czy krajów rozwijających się; problem ten obejmuje cały rynek globalny oraz różne łańcuchy dystrybucji, od leków nabywanych drogą internetową do terapii zapewnianych przez Państwową Służbę Zdrowia (National Health Fund NHF). [1, 5, 6, 7] (Tabela 1).

Tabela 1: Przykłady ostatnio odnotowanych przypadków wykorzystania leków sfalszowanych w Polsce

Rodzaj łańcucha dystrybucji	Sfalszowany element	Opis sfalszowanego produktu
Legalny	Opakowanie	Numer serii nadrukowany na blistrze był niezgodny z numerem serii na opakowaniu zewnętrznym; pod spodem etykiety na blistrze znajdowała się oryginalna etykieta z napisami w języku tureckim oraz nadrukowanymi innymi numerami serii i datą ważności; w niektórych opakowaniach na oryginalnych blistrach umieszczonych w jednym tekturowym pudełku znajdowały się różne numery serii, mimo iż na doklejonych etykietach numery serii były jednakowe
Legalny	Skład	Skład jakościowy produktu odmienny od produktów o tych samych numerach serii obecnych w legalnym łańcuchu dystrybucji
Nielegalny	Skład	Skład niezgodny z deklaracją w produktach poprawiających jakość życia, m.in. stosowanych w zaburzeniach erekcji, środkach odchudzających, steroidach anaboliczno-androgennych

W odpowiedzi na ten rosnący problem, Parlament Europejski oraz Rada Unii Europejskiej opublikowały Dyrektywę dot. zwalczania fałszowania leków (FMD; Dyrektywa 2011/62/UE), która wymaga kompletnej implementacji jej postanowień do 2018 roku [8]. Dyrektywa stanowi, iż każdy legalny produkt leczniczy musi posiadać unikalny kod oraz etykietę zwaną tamper evident chroniącą lek przed nieautoryzowanym otwarciem, które umożliwią autentyfikację każdego opakowania leku w momencie jego wydania (Wykaz 1).

Wykaz 1. Podsumowanie założeń Dyrektywy FMD [8]

1	Dyrektywa obejmie wszystkie apteki w Europie
2	Leki wydawane bez recepty (za wyjątkiem tych, dla których istnieje ryzyko sfalszowania) nie będą wymagały autentyfikacji
3	Wszystkie leki wydawane na receptę (za wyjątkiem tych wykluczonych w wyniku oceny ryzyka) będą wymagały autentyfikacji
4	Wszystkie produkty będą musiały posiadać etykietę zwaną tamper evident chroniącą lek przed nieautoryzowanym otwarciem
5	Numery seryjne oraz kody kreskowe w postaci matrycy 2D mają być dostarczone przez producenta
6	Koszt związany z Usługą Autentyfikacji Leków ponoszą producenci

LEKI PRZETERMINOWANE ORAZ WYCOFANE

System autentyfikacji leków powinien identyfikować nie tylko leki sfalszowane, lecz także leki przeterminowane i wycofane. Obecne metody wycofywania leków opierają się na komunikatach organu nadzorującego oraz usuwaniu leków wycofanych na różnych etapach cyklu dystrybucji. Powszechne obecnie metody informowania o wycofaniu konkretnych serii leków z obrotu nie zapobiegają jednak ich dalszemu stosowaniu przez pacjentów. Komunikat informujący o zidentyfikowaniu leku wycofanego na etapie autentyfikacji posłuży jako dalszy środek bezpieczeństwa.

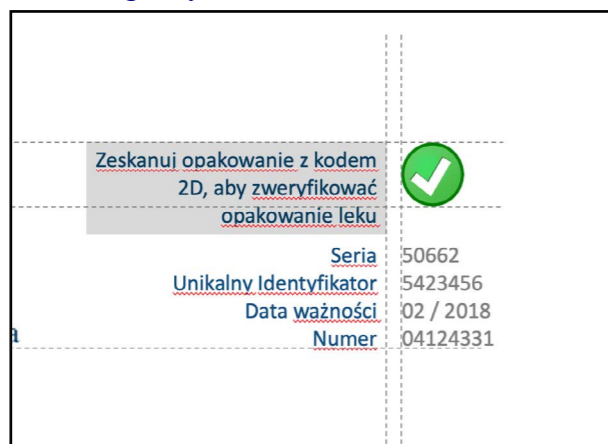
AUTENTYFIKACJA I WERYFIKACJA

Nowe usługi autentyfikacji muszą weryfikować i autentyfikować produkty lecznicze. Weryfikacja autentyczności, statusu produktu wycofanego i przeterminowanego musi odbywać się wielokrotnie na różnych etapach cyklu dystrybucyjnego leków. Jednakże, autentyfikacja zostanie przeprowadzona tylko raz w momencie wydania, w celu upewnienia się, że leki nie zostały ponownie wprowadzone do łańcucha dystrybucji po wydaniu. Autentyfikacji może dokonać farmaceuta szpitalny, który jest kluczowym pracownikiem służby zdrowia w walce przeciwko lekom sfalszowanym [9].

APTEKA OGÓLNODOSTĘPNA

W przypadku apteki ogólnodostępnej, będziemy mieli kilka opcji komunikatów jakie będą wyświetlane na ekranach naszych komputerów przez naszych dostawców oprogramowania.

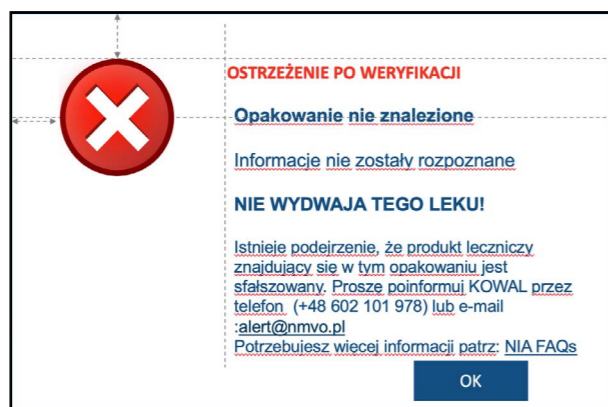
Komunikat 1. Lek jest dobry i można go wydać.



Komunikat 2. Lek nie jest dobry, zostaje zablokowana transakcja na komputerze w aptece lub systemie mobilnym w szpitalu. Lek podajemy kwarantannie. Powiadamiane są KOWAL i GIF.



Komunikat 3. Ta sytuacja może świadczyć o błędzie w systemie lub o tym, że lek może być sfałszowany. Leku nie wydajemy poddajemy opakowanie kwarantannie, aż do momentu otrzymania informacji zwrotnej z KOWAL.



Komunikat 4. Lek został już wydany tej aptece. Mamy do czynienia z zeskanowaniem produktu dwa razy. Jest to pomyłka.



Komunikat 5. Lek został wydany gdzie indziej. Może to oznaczać, że lek jest sfałszowany. Poddajemy lek kwarantannie.



Komunikat 6. Przekroczona data ważności, nie wydajemy leku.





Procedura wycofania leku z obrotu, zmieni się jedynie z uwagi na nieco inny proces wycofania leku z obrotu. Zwrot kosztów za lek, będzie wyglądał jak dotychczas. Kwarantanna oznacza odłożenie leku podejrzanego do zamkniętej szafki/ sejfu oraz jego dobre oznaczenie i opisanie/ dołączenie notatki elastyczną gumką.

AUTENTYFIKACJA W SPECJALISTYCZNEJ OPIECE MEDYCZNEJ

Według wstępnych badań opartych na praktyce [10], nie ulega wątpliwości, że autentyfikacja w specjalistycznej opiece medycznej niesie ze sobą wyjątkowe wyzwania. Aby sprostać tym wyzwaniom, opracowano następujące Dobre Praktyki Weryfikacji Leków (DPWL):

1. Każdy szpital musi podjąć decyzję co do optymalnego momentu autentyfikacji leków.

Według aktów delegowanych do Dyrektywy FMD [11], [12], w pewnych okolicznościach autentyfikacji można dokonać przed dostarczeniem produktu leczniczego do pacjentów. Wstępne badania w ośrodku pilotażowym wykazały jednak, że najbardziej pożądana byłaby autentyfikacja przez akredytowanego technika farmacji lub farmaceutę, jako ostatni etap procesu weryfikacji. Autentyfikacja na końcowym etapie gwarantuje bezpieczeństwo bezpośrednio przed opuszczeniem punktu wydawania leków.

2. Tam, gdzie to możliwe, zaleca się zastąpienie autentyfikacji manualnej autentyfikacją zautomatyzowaną, z wykorzystaniem skanerów odczytujących matryce 2D, w celu zmniejszenia ryzyka wydania leku bez autentyfikacji, umożliwiając jednocześnie bardziej ekonomiczne zarządzanie.

Skanowanie każdego produktu leczniczego może być procesem czasochłonnym, jeśli nie jest odpowiednio zintegrowane z przepływem pracy danego punktu wydawania leków i dokłada

kolejny krok do już i tak długiego procesu. Autentyfikacja zautomatyzowana eliminuje ryzyko wystąpienia błędu ludzkiego. Jednakże, wydaje się, że tylko zautomatyzowane systemy wydawania leków z wbudowanymi skanerami umożliwiają przeprowadzenie zautomatyzowanej autentyfikacji w momencie wydawania leków.

3. Leki zidentyfikowane jako sfałszowane lub wycofane powinny zostać poddane kwarantannie do momentu zbadania przez odpowiednio wykwalifikowanych profesjonalistów.

Przez profesjonalistów rozumie się zespół ds. bezpieczeństwa leków, departament informacji o lekach lub zespół ds. kontroli jakości.

4. Leki należy wydawać w pełnych opakowaniach i wyjmować z oryginalnych opakowań wyłącznie w celu podania pacjentowi.

Daje to pewność, że leki cały czas pozostają w tym samym opakowaniu z kodem w postaci matrycy 2D, w każdej chwili umożliwiając weryfikację. Pozwala to również zweryfikować leki zwrócone do apteki w celu ponownego ich wydania w przyszłości.

5. W przypadku wydania z opakowania umożliwiającego podzielenie leku, opakowanie oryginalne nie powinno opuszczać punktu wydawania leków, dopóki nie zostanie wydana cała jego zawartość.

Chociaż opakowania leków można poddać autentyfikacji tylko raz, metoda ta gwarantuje, iż leki wydawane z opakowań umożliwiających podzielenie leku można wciąż weryfikować przed każdym wydaniem.

6. Leki z opakowań umożliwiających podzielenie leku należy zweryfikować skanując kody w postaci matrycy 2D znajdujące się na oryginalnym opakowaniu i przenieść do odpowiedniego opakowania.

Chociaż opakowanie można poddać autentyfikacji tylko raz, metoda ta umożliwia weryfikację leków przed każdym wydaniem.

7. Usługi autentyfikacji leków powinny posiadać opcję rozróżnienia pomiędzy produktem wydanym w innym miejscu a produktem wydanym wewnątrz apteki.

Opcja ta gwarantowałaby, że produkty „Wydane w innym miejscu” zostaną zidentyfikowane jako podejrzanego, a te „Wydane tutaj” można bezpiecznie wydać ponownie wewnątrz apteki.

8. Po ustanowieniu i uruchomieniu krajowego repozytorium kodów seryjnych leków, każdy lek zwrócony do apteki, przeznaczony do ponownego użycia, bez oryginalnego opakowania, powinien zostać ponownie zweryfikowany. W tym celu, należy skontaktować się z dostawcą usługi autentyfikacji leków i odczytać numer seryjny produktu oraz jego datę ważności.

Produkty zwrócone z oddziałów szpitalnych, bez oryginalnych opakowań, nie będą zawierały kodu kreskowego w postaci matrycy 2D, co bardzo utrudnia autentyfikację. Wydaje się, że ponowna weryfikacja takich produktów będzie możliwa wyłącznie poprzez bezpośredni kontakt z dostawcą usługi autentyfikacji leków.

9. W przypadku, gdy lek został poddany autentyfikacji, lecz nie jest już potrzebny w bieżącym procesie wydawania, powinna być dostępna opcja zaznaczenia leku na ekranie i kliknięcia 'cofnij', aby przekazać produkt z powrotem do sprzedaży.

Przycisk 'cofnij' umożliwiłby przekazanie produktu z powrotem do sprzedaży jako produktu, który nie został poddany autentyfikacji, pozwalając na jego autentyfikację przy kolejnym wydaniu.

10. Autentyfikacja powinna być włączona do procedur oddziałowych. Przypadki, w których produkty lecznicze opuszczają depozytorium bez autentyfikacji należy sklasyfikować jako dispensing error, czyli błąd w wydaniu leku.

Zaleca się, aby oddziały szpitalne włączyły autentyfikację leków do swoich codziennych procesów, aby zapewnić zgodność z Dyrektywą FMD.

11. Autentyfikacja leków przygotowywanych na miejscu powinna mieć miejsce podczas gromadzenia składników, przed ostatecznym przygotowaniem produktu przez wykwalifikowanego członka personelu.

Przygotowanie produktów na miejscu to często długi proces, przeprowadzany indywidualnie dla każdego pacjenta. Wykrycie sfałszowanych, przeterminowanych lub wycofanych składników przed produkcją oszczędza czas i zmniejsza konieczność ponownego przygotowania produktów ze względu na nieodpowiednie składniki.

12. Procedury autentyfikacji muszą obejmować sprawdzenie, czy etykieta zwana tamper evident chroniąca lek przed nieautoryzowanym otwarciem nie została naruszona.

Autentyfikacja leków obejmuje sprawdzenie etykiety zwanej tamper evident chroniącej lek przed nieautoryzowanym otwarciem oraz skanowanie produktu.

WYNIKI AUDYTU

W celu oceny potencjalnych miejsc autentyfikacji leków w aptece szpitalnej oraz wpływu dyrektywy fałszywkowej na organizację pracy w aptece, w polskich szpitalach przeprowadzone zostały audyty.

Audyty prowadzone były w 2015 roku przez Katedrę Technologii Leku, Wydział Farmaceutyczny Collegium Medicum w Bydgoszczy w 3 szpitalach: 2 <300 łóżek i 1 >500 łóżek. Każdy ze szpitali posiada aptekę szpitalną. Audyt dotyczył obszarów, które mogą mieć potencjalne znaczenie przy wdrażaniu wymogów dyrektywy fałszywkowej.

Audytowane placówki nie posiadają robotów ani nie wydają leków w formie unit dose. Zaopatrywane są przez producentów i hurtowników. W każdej z aptek jest 1 punkt wydań leków. Punkty wydań zidentyfikowane zostały we wszystkich szpitalach jako potencjalne miejsca autentyfikacji produktów (w jednym >500-łóżkowym wskazano dodatkowo mobilne skanery). Apteki używają dzielonych opakowań (split packs) i w większości dyspensują leki luzem. Dwa ze szpitali nie wykonują mieszanin ani preparatów IV, jeden wykonuje preparaty do żywienia pozajelitowego.

Oddziały szpitalne nie są bezpośrednio zaopatrywane przez wytwórców/hurtowników. Na oddziałach funkcjonują apteczki oddziałowe (zapasy leków). Poszczególne oddziały nie mają systemów elektronicznych zleceń.

Oddziały zwracają niewykorzystane leki do apteki. Leki niewykorzystane mogą być ponownie używane, w 1 ze szpitali są odsprzedawane. Dostawcy leków w Polsce wymagają ewentualnych zwrotów leków w ciągu 7 dni.

Wszystkie szpitale należą do grupy szpitali, ale nie zaopatrują w leki innych placówek. Żaden ze szpitali nie posiada zewnętrznej administracji.

WNIOSKI

Wprowadzenie dyrektywy dot. zwalczania sfałszowanych leków zmieni sposób świadczenia usług zdrowotnych pacjentom, a przez to zobowiązuje wszystkie podmioty uczestniczące w dystrybucji produktów leczniczych – od producentów, przez hurtowników, importerów równoległych, aż po apteki ogólnodostępne i szpitalne do modyfikacji sposobów dystrybucji leków w kierunku jego uszczelnienia. Obecnie szpitale w Polsce nie są w pełni świadome czekających ich zmian, jeszcze wiele z nich nie zaczyna nawet dostosowywać się do wymogów dyrektywy fałszywkowej. W związku z powyższym, istotne jest uświadamianie placówek medycznych o koniecznych zmianach, wskazywanie obszarów, które muszą być zmienione lub poprawione. Przyjęcie zaprezentowanych w artykule wytycznych pomoże sprawnie przejść przez wdrożenie systemu autentyfikacji i weryfikacji do specjalistycznej opieki medycznej, minimalizując ryzyko zagrożenia dla pacjentów oraz ułatwiając zapewnienie zgodności przez aptekę.

OGRANICZENIA

Wytyczne te podlegają zmianom w oparciu o akty delegowane do Dyrektywy FMD. Autentyfikacja leków w specjalistycznej opiece medycznej znajduje się na wczesnym etapie rozwoju i najlepsze praktyki mogą ulec zmianie wraz z nabywaniem doświadczenia i przeprowadzanymi badaniami.

REFERENCJE

- [1] Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001–2011). *BMJ Open*. 2013;7:e002924.
- [2] Gostin LO, Buckley GJ, Kelley PW. Stemming the global trade in falsified and substandard medicines. *JAMA* 2013;309:1693–4.
- [3] European Medicines Agency - Human regulatory - Falsified medicines [Internet]. [cited 2015 Jul 9]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp
- [4] Newton PN, Tabernero P, Dwivedi P, *et al.* Falsified medicines in Africa: all talk, no action. *Lancet Glob Health* 2014;2:e509–10.
- [5] Dajani, S., *et al.*, Falsified Medicines Cross-Board working group, RPS Policy Statement: Falsified medicines directive. Falsified-medicines-sept-2013.pdf [Internet]. [cited 2015 Jul 9]. Available from: <http://www.rpharms.com/promoting-pharmacy-pdfs/falsified-medicines-sept-2013.pdf>
- [6] WHO | Medicines: spurious/falsely-labeled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines. Factsheet No 275. [Internet]. WHO. [cited 2015 Jul 9]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
- [7] Attaran A, Barry D, Basheer S, *et al.* How to achieve international action on falsified and substandard medicines. *The BMJ* 2012;345:e7381.
- [8] European Union. 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. Official Journal of the European Union, no. 74, 2011, p. 74-87.
- [9] Fittler A, Lankó E, Brachmann B, *et al.* Behaviour analysis of patients who purchase medicines on the internet: can hospital pharmacists facilitate online medication safety? *Eur J Hosp Pharm*. 2013;20:8–12.
- [10] Kovacs S, Hawes SE, Maley SN, *et al.* Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. *PLoS ONE* 2014;9:e90601.
- [11] European Commission. Draft Commission Delegated Regulation supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the outer packaging of medicinal products for human use. Reference: G/TBT/N/EU/306. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=search.detail&num=306&Country_ID=EU&dspLang=EN&BASDATEDEB=&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=EU&basnotifnum=306&basnotifnum2=306&bastypepays=EU&baskeywords (accessed 3 Sep2015).

[12] EAHP EU Monitor - 25 August 2015 | European Association of Hospital Pharmacists. <http://www.eahp.eu/news/EU-monitor/eahp-eu-monitor-25-august-2015> (accessed 3 Sep2015).

[13] World Health Organization - IMPACT. Counterfeit Medicines: an update on estimates. Available at: www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf. (Accessed 13 June 2016).

[14] Counterfeit Medicines: Policy, economics, and countermeasures, Wertheimer AI, Wang PG (edt), ILM Publications 2012, pp. 53-54.

[15] Mackey TK, Liang BA, Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. *BMC Med*. 2013 Oct 31;11:233.

[16] Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open* 2013;3:e002923.

[17] Gibson L Drug regulatory study global treaty to tackle counterfeit drugs. *British Medical Journal* 2004; 328: 486.

[18] Narodowy Instytut Leków (www.nil.gov.pl) dostęp on-line: 07.01.2019.

