

ARI:s temadag: Reklamationer och indragningar  
18 maj 2022

# Förfalskade läkemedel ... och annat olagligt

**Tomas Nilsson**

[tomas.nilsson@lakemedelsverket.se](mailto:tomas.nilsson@lakemedelsverket.se)

# Direktiv (2011:62) om förfalskade läkemedel

## Säkerhetsdetaljer

- Säkerhetsförsegling
- Unik 2D-kod

## Regler vid näthandel

- Reglerna i mottagarlandet gäller
- Krav på logga vid näthandel

## Indragningar

- System för indragningar
- Snabblarm (Rapid Alerts)

PC: 09876543210982  
SN: 12345AZRQF1234567890  
Batch: A1C2E3G4I5  
EXP: 180531



# WHO:s terminologi

## Substandard

- Uppfyller inte kvalitetskraven.

## Unlicensed

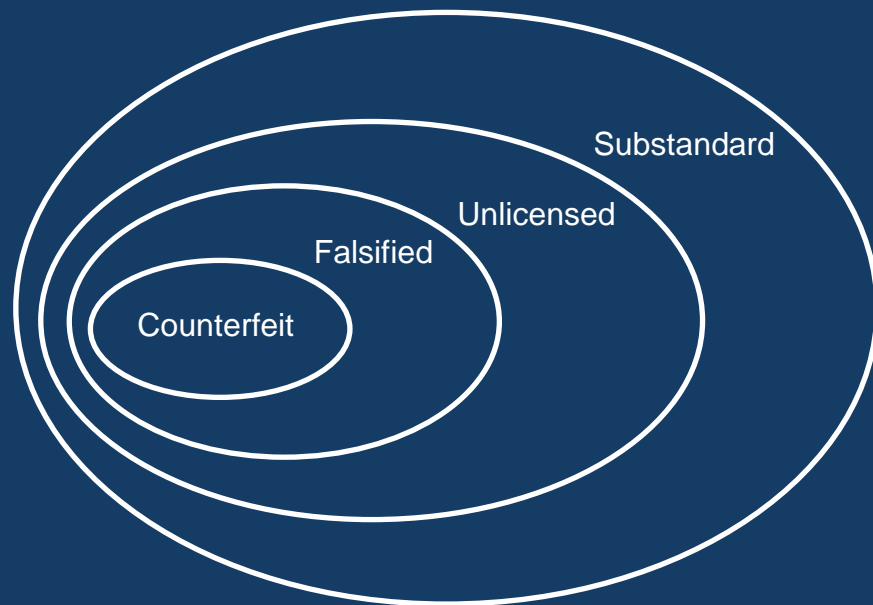
- Ej utvärderade och godkända

## Falsified

- Avsiktlig oriktig beteckning.

## Counterfeit

- Brott mot upphovsrätten.



# Svensk lagstiftning

## Förfalskat läkemedel

### Oriktig beteckning avseende:

- identitet
- ursprung
- historia

## Straffbestämmelser

### Olagligt att exempelvis:

- tillverka läkemedel utan tillstånd
- sälja läkemedel som inte är godkänt
- förfalska dokument

# Ur ett globalt perspektiv

Table 7: Aggregate observed failure rate estimates by World Bank country classification by income level for LMICs

World Bank country classification by income level	Samples tested	Failed samples	Percentage failure rate (95% CI)
Low income countries	11 156	1 166	10.5 (9.9 –11.0)
Middle income countries	36 884	3 906	10.6 (10.3–10.9)

A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

# Exempel på läkemedelsgrupper

TABLE 1: EXAMPLES OF SUBSTANDARD AND FALSIFIED PRODUCTS REPORTED TO THE GSMS (2013–2017)

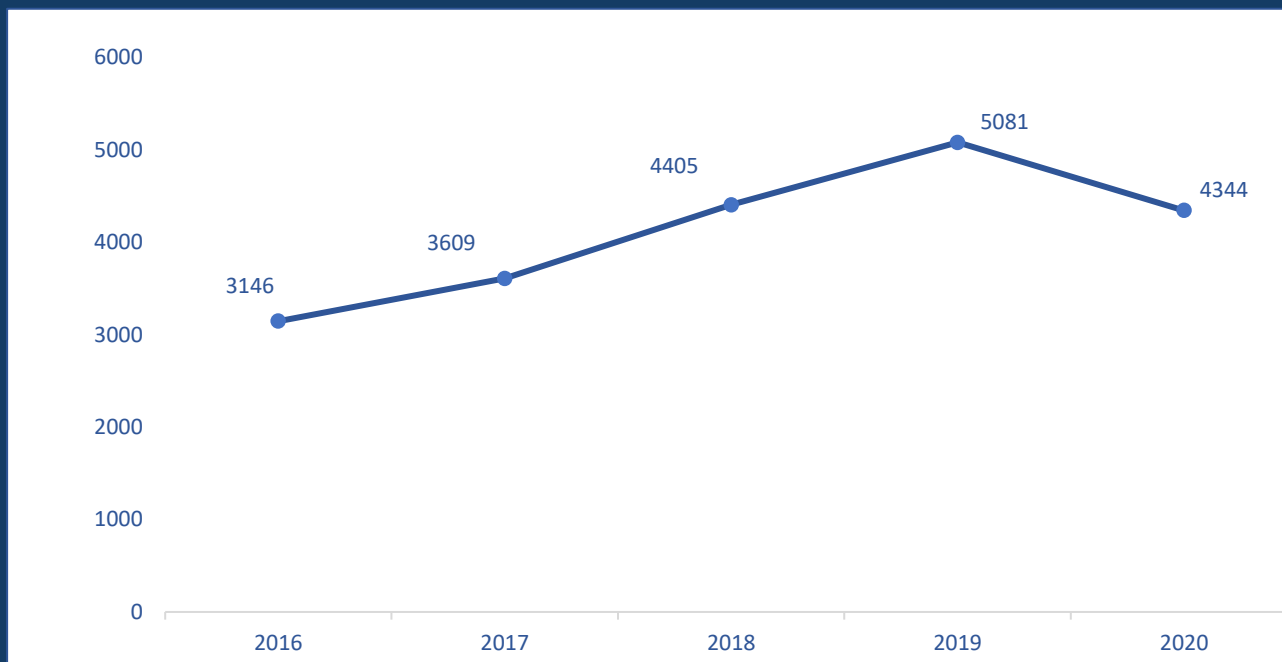
Type of product	Number of Member States reporting	Total no. of product reports	Percentage of all products reported to database <sup>a</sup>
Anaesthetics and painkillers	29	126	8.5
Antibiotics	46	244	16.9
Cancer medicines	19	100	6.8
Contraception and fertility treatments	19	29	2.0
Diabetes medicines	7	11	0.8
Heart medicines	22	75	5.1
HIV/hepatitis medicines	9	43	2.9
Lifestyle products <sup>b</sup>	37	124	8.5
Malaria medicines	26	286	19.6
Mental health medicines	19	45	3.1
Vaccines	11	29	2.0

<sup>a</sup> Since only selected products are reported in this table, the percentages in this column do not add up to 100%. A table showing the breakdown of all reports using the anatomical therapeutic chemical classification is provided in the Annex.

<sup>b</sup> So-called lifestyle products include products for cosmetic use, erectile dysfunction, body-building and dieting.

A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

# Antal incidenter globalt



Källa: Pharmaceutical Security Institute

# Modus operandi

## Exempel

- Stölder av utomstående.
- Interna stölder inom legala kedjan.
- Återfyller gamla förpackningar.
- Egen tillverkning.
- Späder ut originalläkemedel.
- Förfalskar förpackningar.
- Avledning till fel marknad.
- Förfalskar dokument.





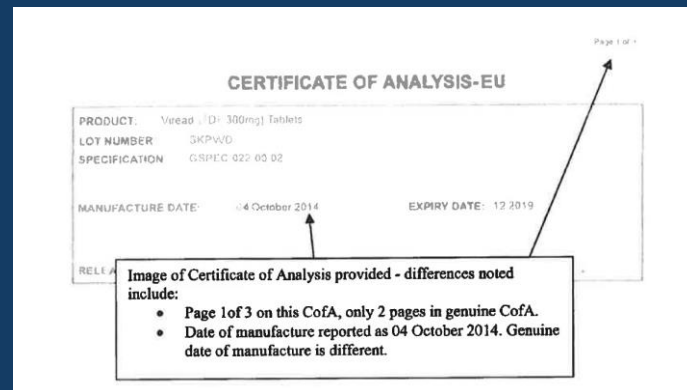
# Förfalskade läkemedel i legala kedjan

## Sverige

- Ett fåtal fall de senaste decenniet.
- Aldrig ut till patient.

## Partihandel

- Ett fall 2017.
- Förfalskad förpackning/certifikat.
- Otillåten import från Serbien med påstått ursprung i Bulgarien.
- Såldes vidare till tysk partihandlare
- Indragning i Tyskland på patientnivå



# Olagligheter på apotek

## Sverige

- Ett par fall de senaste åren.
- Läke medelsverket har stängt ner två apotek p.g.a. olagliga handel med narkotiska läkemedel.

Läke medelsverket

## Apotekare häktad – misstänks för knarkbrott

## Apotekschef sålde läkemedel – fråntogs legitimation

Apotekschefen tog narkotikaklassade läkemedel som skulle förstöras och sålde dem vidare. Nu | Gävle

## Apotekschef häktad för grovt narkotikabrott

Av: TT

PUBLICERAD: 25 FEBRUARI 2020

# Fusk med ersättning

## Botox

- Ej inom förmånen om för estetisk behandling.
- Läkare missbrukar att förskriva för medicinsk behandling.
- Dom 2021 mot läkare för osant intygande.
  - Skadestånd 500 000 kr.



# E-handel med läkemedel



Källa: E-barometern, sep 2021

# Olagliga internetapotek

Sverige

Internetapotek riktade till svenska konsumenter anmälda till Interpol:

2019: 286 st

2020: 384 st

The screenshot shows the homepage of an online pharmacy. At the top, it says 'Online Pharmacy' with a location dropdown set to 'Sweden'. Contact numbers are listed: +1 (800) 532 4808 (US toll free) and +1 (718) 475 9808. There is a navigation menu with 'BÄSTSÄLJARE', 'VANLIGA FRÅGOR', 'POLICYS', and 'KONTAKT OSS'. A 'Specialerbjudanden' section features three offers: '+4 free pills Place an order!', '+20 free pills Get a gift!', and 'Free shipping More bonuses'. Below this is a 'Bästsäljare' section with a search bar and a list of products:

Product	Price
GENERISK VIAGRA (Sildenafil Citrate 25/50/100/120/130/150/200mg)	KR6.35 PER PILLER
CIALIS (Tadalafil 10/20/40/60/80mg)	KR11.68 PER PILLER
LEVITRA (Vardenafil 10/20/40/60mg)	KR13.69 PER PILLER
GENERISK PRILIGY (Dapoxetine 30/60/90mg)	KR18.09 PER PILLER

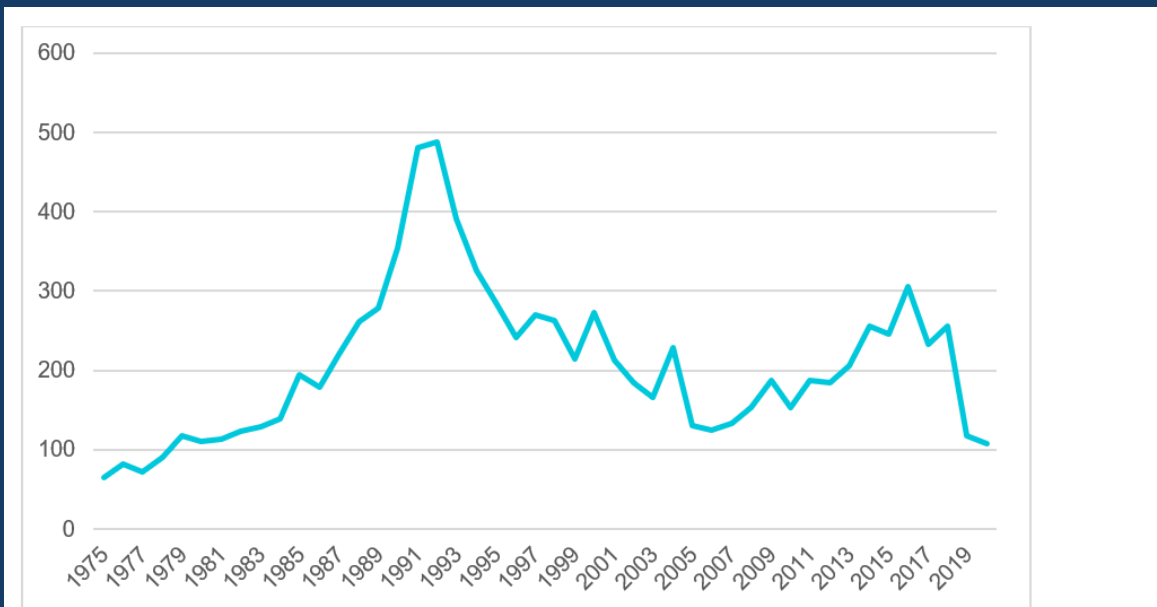
On the right side, there is a 'Sök efter piller' search bar, a 'Vitsord' section with a testimonial, and a 'Nyheter' section with a news item about FDA-approved Tadalafil medication.

# Garagetillverkning



Bilder: Polismyndigheten

# Stölder genom inbrott



Figur 3. Antal polisanmälningar gällande stöld genom inbrott i apotek, apoteks- och läkemedelsförråd i Sverige under åren 1975-2020.

Källa: BRÅ

# Förfalskade covid-19-vaccin

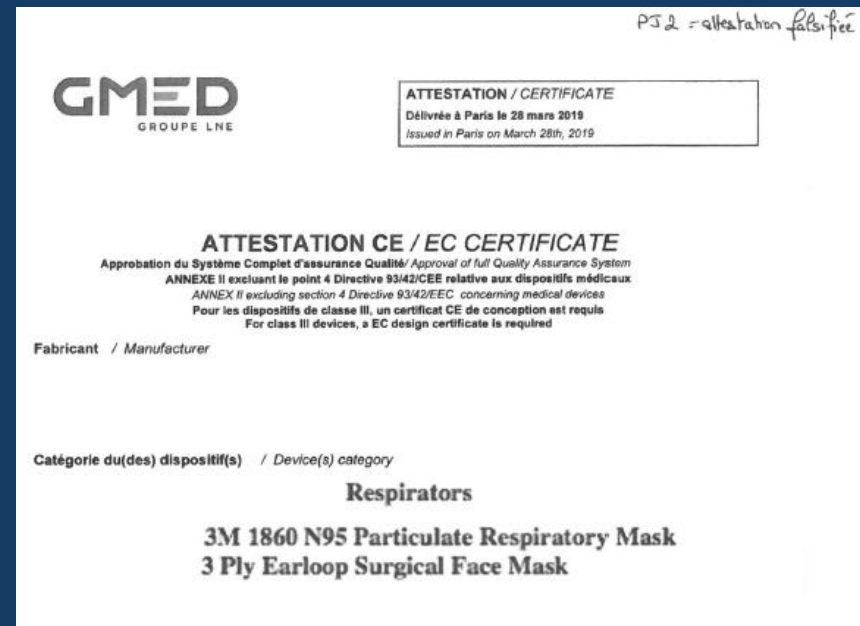




# Förfalskade medicintekniska produkter

## Sverige

Ett flertal ärenden med förfalskade EC-certifikat upptäckta under pandemin.



# Internethandel med ivermektin

## Irland

- 17 321 försändelser beslagtogs på Irland.
- Från fyra indiska tillverkare.
- Mestadels från webbplatsen indiamart.com

## Sverige

- Visst inflöde via privatimport.
- Partihandlare har fått förfrågningar.



# Operation Pangea XIV, 2021

## Globalt

- Årlig aktion mot internethandel med olagliga läkemedel.
- Mål att skydda folkhälsan.
- Samordnas av Interpol.

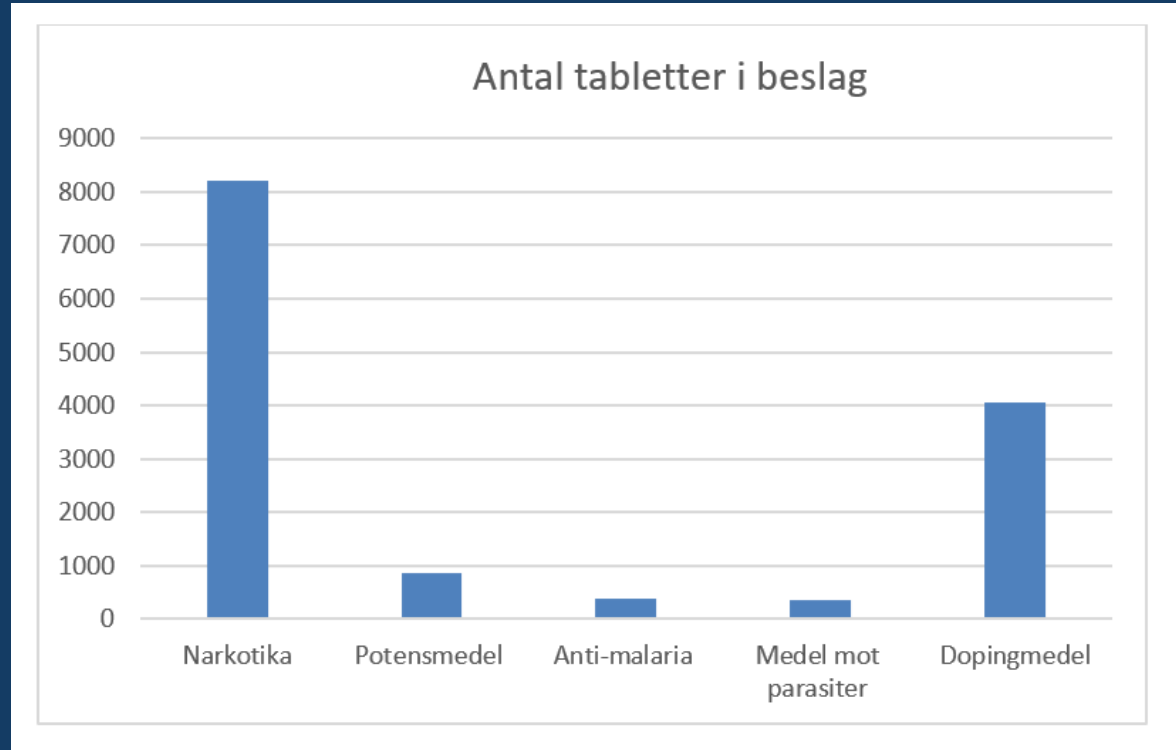


## Sverige

- Polisen, Tullen och Läkemedelsverket.
- 15 000 beslagtagna tabletter/kapslar
- 147 beslag
- 55 internetapotek anmälda



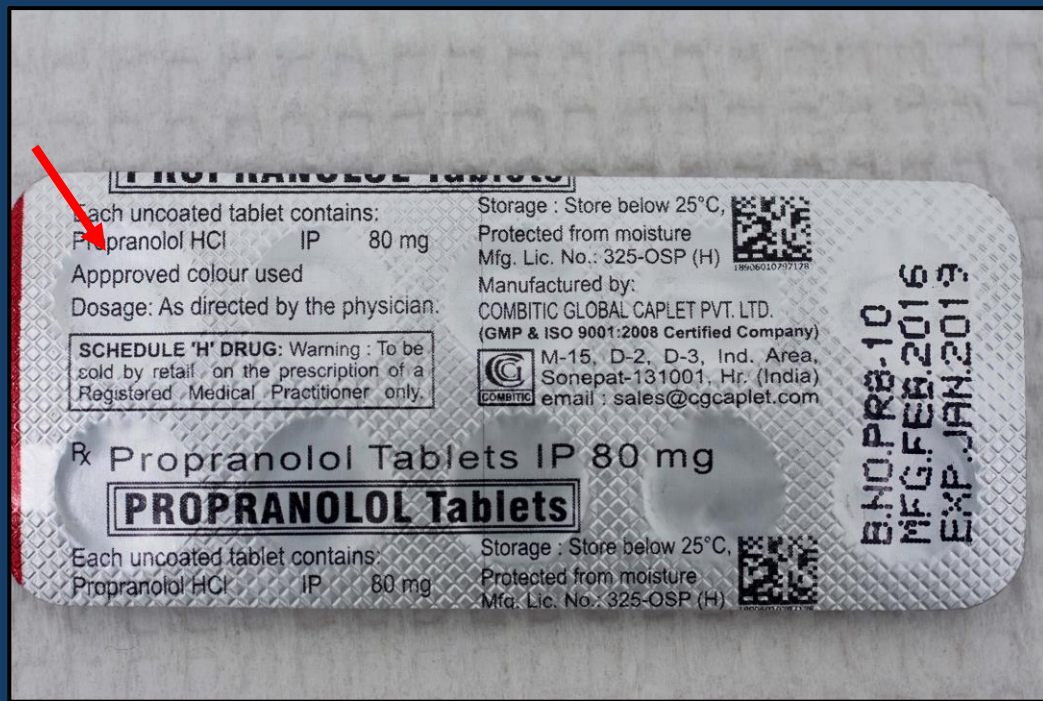
# Operation Pangea XIV, 2021



# Förfalskade importerade läkemedel



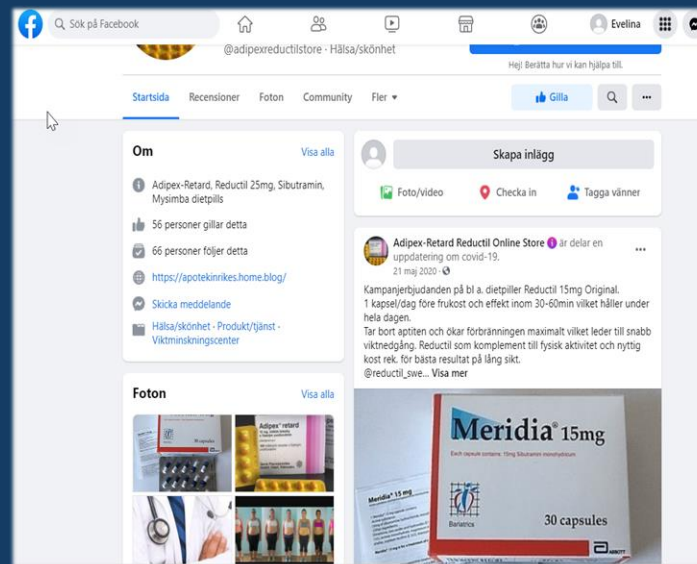
# Förfalskade importerade läkemedel



# Annan försäljning

## Försäljningskanaler

- Öppna Internet
- Sociala media
  - marknadsföring
  - öppen försäljning
  - inom privata grupper
- Darknet



# Vad kan vi göra åt det?

**Regulatoriska krav**

**Lagstiftning**

**Kommunikation**

**Brottsbekämpning**

**Tillgänglighet**

**Samarbete**



Tack för uppmärksamheten!

Välkommen med frågor!

[tomas.nilsson@lakemedelsverket.se](mailto:tomas.nilsson@lakemedelsverket.se)

