

Ewelina Wojewoda

Uniwersytet w Białymstoku

ORCID:0000-0003-1684-506X

ewelina.wojewoda@onet.pl

Działalność zorganizowanych struktur przestępczych w obszarze fałszowania leków

Przestępczość farmaceutyczna jest zjawiskiem wielowymiarowym. Terminem tym obejmuje się zbiorczo przestępstwa, które dotyczą sektora farmaceutycznego i związane są z produkcją sfalszowanych leków, ich dystrybucją, kradzieżą medykamentów, jak też nielegalnym obrotem lekami. Szczególnie miejsce w ramach tego obszaru przestępczości zajmuje niewątpliwie fałszowanie leków, handel nimi i ich przemyt. Według definicji wypracowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) lekiem sfalszowanym jest „lek rozmyślnie i w celu wprowadzenia w błąd niewłaściwie oznakowany pod względem składu i/lub źródła pochodzenia. Taki lek może zawierać właściwe substancje aktywne, niewłaściwe substancje, nieprawidłową ilość substancji aktywnych, znaczną ilość zanieczyszczeń, ewentualnie sfalszowane opakowanie wewnętrzne lub zewnętrzne”¹.

Poważne zagrożenie związane z eskalacją przestępczości farmaceutycznej dostrzeżono w latach 80. XX w. Wtedy też zaczęto podejmować zinstytucjonalizowane działania, mające na celu zwalczanie tego fenomenu na poziomie międzynarodowym, zarówno uniwersalnym, jak i regionalnym. Wystarczy zwrócić uwagę na szereg inicjatyw realizowanych w łonie Światowej Organizacji Zdrowia, Rady Europy, a później także Unii Europejskiej, które stworzyły współczesne podwaliny systemu walki z przestępczością farmaceutyczną.

Nie oznacza to jednak wcale, że wcześniej nie mieliśmy do czynienia z działalnością wpisującą się w ten obszar aktywności. Należy zauważyć, że fałszowanie różnego rodzaju środków używanych w leczeniu ludzi rozwijało się równoległe z rozwojem samej medycyny. Od zarania dziejów ludzkość zmagala się bowiem z licznymi chorobami, w szczególności epidemiami chorób zakaźnych dziesiątkującymi populację, i dążyła tym samym do zachowania swojego or-

¹ Z. Fijałek, K. Sarna, *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane*, „Farmacja Polska” 2009, t. LXV, nr 7, s. 467–475.

ganizmu w jak najlepszej kondycji psychofizycznej. Geneza medycyny wiąże się z wykorzystywaniem szczególnych właściwości substancji pochodzenia naturalnego w celu profilaktyki i leczenia różnych chorób. Leczenie w zamierzonych czasach, oprócz samego celu, nie miało wiele wspólnego ze współczesną działalnością terapeutyczną. Często przybierało bowiem charakter magicznych rytuałów, a ówczesni medycy nierzadko byli jednocześnie kapłanami, którzy pośredniczyli w kontaktach ludzi z bogami². Pierwsze doniesienia o obniżonej jakości środków stosowanych w leczeniu ludzi pochodzą z przekazów datowanych na IV w. p.n.e. Już Dioscorides w I w. zwracał także uwagę na zagrożenia, jakie są skorelowane z fałszowaniem leków (wtedy opartych na surowcach mineralnych i roślinnych), wskazując przy tym na metody, które służą wykrywaniu takich środków³. Podłoże popularyzacji i wzrostu zainteresowania stosowaniem różnego rodzaju zamienników w leczeniu ludzi stanowiły przede wszystkim gwałtownie szerzące się epidemie, ale także epizootie chorób zakaźnych zwierząt o charakterze zoonotycznym (np. gruźlicy czy gorączki falistej). Wskazuje się bowiem, że choroby zakaźne zwierząt stanowią przyczynę aż 1/3 chorób zakaźnych występujących u ludzi⁴.

Obecnie przestępczość farmaceutyczna wpisała się już na stałe w obraz globalnej przestępczości, stanowiąc bardzo poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Szacuje się, że wartość czarnego rynku sfalszowanych leków wynosi rocznie ok. 200 mld dol.⁵ W obrocie masowo pojawiają się leki sfalszowane, nielegalne, a także substandardowe. Wyroby powstające w podziemiu bardzo często są produkowane z pominięciem jakichkolwiek standardów jakościowych. Ich skład opiera się na substancjach niskiej jakości bądź odmiennych proporcjach stosowanych składników (zbyt wysokie lub zbyt niskie stężenie substancji czynnej). Często też do produkcji „fałszywek” stosuje się niedozwolone substancje czynne, jak również środki nieznanego pochodzenia⁶.

Taki stan rzeczy prowadzi do pojawiania się wielu niepożądanych zjawisk. Przede wszystkim stosowanie tego typu środków nie wpływa pozytywnie na przebieg i efekty procesu leczenia oraz farmakoterapii. W najlepszym razie pozostaje irrelevantne dla zdrowia. Może jednak generować także wzrost za-

² E.M. Guzik-Makaruk, E. Wojewoda, *Prawo karne medyczne. Stan i perspektywy*, Warszawa 2023, s. 13.

³ Szerzej: I. Sołtyszewski, *Pojęcie, geneza, skala i zakres przestępczości farmaceutycznej*, [w:] E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski (red.), *Przestępczość farmaceutyczna w XXI w.*, Warszawa 2022, s. 20–21.

⁴ W. Szweda, A.K. Siwicki, *Znaczenie zwalczania chorób zakaźnych w ochronie zdrowia zwierząt i człowieka*, [w:] W. Szweda, A.K. Siwicki, E. Terech-Majewska (red.), *Choroby ryb podlegające obowiązkowi zwalczania oraz inne choroby zagrażające hodowli – diagnostyka, profilaktyka, terapia*, Olsztyn 2010, s. 12.

⁵ <https://www.medexpress.pl/tv/polowa-lekow-kupowanych-w-internecie-to-falszywki-67596/> (data dostępu: 18.11.2023).

⁶ E. Wojewoda, *Wybrane kodeksowe przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu powiązane z przestępczością farmaceutyczną*, [w:] E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski (red.), op. cit., s. 121.

chorowalności na różne choroby i występowanie lekooporności. Ponadto może też stanowić przyczynę zgonów wśród osób sięgających po tego rodzaju specyfiki⁷. Już sama lekooporność, której rozmiary wciąż rosną, może prowadzić do sytuacji, w której nawet pozornie błahe infekcje będą stwarzały ryzyko dla zdrowia, a nawet życia ludzkiego. Zbigniew Fijałek i Katarzyna Sarna podkreślają, że zagrożenie śmiercią w wyniku spożycia takich środków przewyższa nawet zagrożenie związane z tym, które generują kumulatywnie malaria i AIDS⁸. Szacuje się, że każdego roku z powodu przyjęcia sfałszowanych leków umiera nawet 1 mln ludzi⁹. Zwraca się uwagę, że samo przyjęcie środków przeciwbólowych i psychotropowych, w których zamiast substancji czynnej zastosowano fentanyl lub jego pochodne, może odpowiadać za dziesiątki tysięcy zgonów rocznie. W samym USA z tego powodu umiera ponad 70 tys. ludzi w skali roku. Przedawkowanie opioidów stanowi tam najczęstszą przyczynę śmierci osób między 18 a 50 rokiem życia¹⁰. Śmiertelne zagrożenie może powodować także podrobiona viagra, podrobione środki stosowane w leczeniu malarii, epilepsji, schizofrenii czy chorobie wrzodowej żołądka¹¹. Naczelna Rada Aptekarska zwraca uwagę, że nawet 13% hospitalizacji może być spowodowanych niewłaściwym przyjmowaniem leków¹². Poza zagrożeniem dla zdrowia publicznego należy zwrócić uwagę, że przestępczość w sektorze farmaceutycznym wpływa na spadek zaufania pacjentów do lekarzy i innych członków personelu medycznego, jak również koncernów farmaceutycznych, wokół działalności których i tak piętrzą się liczne kontrowersje związane z rozwojem ruchów propagujących rezygnację z używania w terapii środków farmakologicznych na rzecz stosowania środków i metod z zakresu medycyny niekonwencjonalnej¹³.

Zagrożenie przestępczością farmaceutyczną w naszym kraju utrzymuje się na stałym, wysokim poziomie. Fałszowanie leków stało się udziałem pojedynczych sprawców, prowadzących na niewielką skalę działalność „chałupniczą” w warunkach domowych, ale także zorganizowanych grup przestępczych, których aktywność odznacza się profesjonalizmem i osiąga nieporównywalnie

⁷ Ibidem, s. 121; E. Wojewoda, *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, „Prawo w Działaniu” 2022, nr 49, s. 82.

⁸ Z. Fijałek, K. Sarna, op. cit., s. 470.

⁹ <https://www.medexpress.pl/tv/polowa-lekow-kupowanych-w-internecie-to-falszywki-67596/> (data dostępu: 18.11.2023).

¹⁰ <https://fakty.tvn24.pl/fakty-o-swiecie/fentanyl-zabija-dziesiatki-tysiecy-amerykanow-na-szczycie-biden-jinping-to-byl-temat-numer-jeden-st7443265> (data dostępu: 18.11.2023).

¹¹ <https://legalnakultura.pl/pl/prawo-w-kulturze/prawo-w-praktyce/news/3854,rynek-falszywych-lekow-szacowany-jest-obecnie-na-200-mln-dolarow#gsc.tab=0> (data dostępu: 18.11.2023).

¹² <https://mgr.farm/aktualnosci/falszywe-leki-to-powazny-problem/> (data dostępu: 18.11.2023).

¹³ Zob. np. E. Wojewoda, *Zaniechanie obowiązkowego szczepienia ochronnego dzieci i młodzieży oraz alternatywny sposób uodparniania małoletniego potomstwa podczas „ospa/świnka party” a odpowiedzialność przedstawiciela ustawowego na podstawie art. 160 §2 K.K.*, „Zeszyty Prawnicze” 2021, nr 21(1), s. 216.

większe rozmiary. Należy zauważyć, że dopiero wraz zainteresowaniem tego typu działalnością przestępców zasilających szeregi zorganizowanych grup przestępczych produkcja sfałszowanych leków, handel nimi, jak również przemysł urosły do rangi globalnego problemu. Ekspansja przestępczej aktywności na wskazanych wyżej polach warunkowana jest szeregiem czynników.

Przede wszystkim zwraca się uwagę na możliwość osiągania horrendalnych zysków przy jednoczesnym ponoszeniu relatywnie niskich kosztów. Proces produkcji takich środków w tzw. podziemiu nie jest bowiem obwarowany żadnymi wymogami jakościowymi, lokalowymi czy dotyczącymi wykorzystywanej aparatury, które mają zapewnić bezpieczeństwo konsumentów, jak to dzieje się w przypadku leków wprowadzanych legalnie do obrotu. Sprawcy nie ponoszą żadnych nakładów związanych z prowadzeniem badań klinicznych czy uzyskaniem zezwoleń. Stąd też przestępcy mogą sporo zaoszczędzić, rezygnując z dodania do specyfiku substancji czynnej, dodając ją w mniejszej ilości czy też stosując jej tańsze zamienniki. Tak naprawdę skład tzw. fałszywek ma znaczenie drugorzędne, pierwszoplanową rolę pełni ich wygląd – ma być jak najbardziej zbliżony do wyglądu leku oryginalnego. Osoby wprowadzające sfałszowane leki do obrotu ponoszą zaś wyłącznie koszt ich zakupu u hurtownika¹⁴.

Szacuje się, że zainwestowanie 1 tys. dol. w nielegalny obrót lekami, z najmniej optymistycznej z perspektywy przestępców strony, zwraca się minimum dwukrotnie. Różnica między poniesionymi nakładami a dochodami może być jednak znacznie większa, a nawet diametralna – może bowiem sięgać nawet 500-krotności kosztów inwestycji. Można to zestawić z obrotem narkotykami czy podrobionymi papierosami, czyli klasycznymi obszarami aktywności zorganizowanych struktur przestępczych. Identyczne nakłady mogą przysporzyć w przypadku narkotyków dochód w wysokości 20 tys. dol., zaś papierosów – 43 tys. dol.¹⁵ Taki stan rzeczy jednoznacznie przemawia za tym, że obrót falsyfikatami leków staje się wyjątkowo kuszącą dziedziną dla grup przestępczych.

Ponadto skalę przedmiotowego fenomenu warunkuje ogromny popyt na leki, jak też ich wysokie ceny. Osoby, które nie mogą nabyć lekarstw, często ratujących życie, za ceny oferowane w legalnych źródłach dystrybucji, bardzo często poszukują tańszych zamienników w obrocie pozaaptecznym i w ten właśnie sposób nieświadomie trafiają na produkty sfałszowane. Biorąc pod uwagę fakt, iż nasze społeczeństwo, obok Amerykanów i Francuzów przoduje w konsumpcji leków, których ceny są bardzo wysokie w stosunku do przeciętnego wynagrodzenia, można stwierdzić, że Polska stanowi bardzo podatny

¹⁴ A. Nosal, E. Rheims, P. Woźniak, *Przestępczość farmaceutyczna. Zarys problematyki*, „Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny” 2017, nr 3 (32), s. 24.

¹⁵ <https://www.politykazdrowotna.com/30631,falszowanie-lekow-laboratorium-jak-z-csi-wy-krywa-to-czego-nie-widzi-ok> (data dostępu: 19.11.2023).

grunt dla prowadzenia działalności fałszerskiej¹⁶. Szacuje się, że przedstawiciele polskiego społeczeństwa wydają na fałszyfikaty leków ok. 100 mln zł w skali roku¹⁷.

Otwarcie granic, umiędzynarodowienie przepływu towarów i usług między różnymi państwami, jak również złożoność łańcuchów dostaw także w istotnym stopniu warunkują rozwój przestępczości farmaceutycznej. Dystrybucja leków jest wieloetapową procedurą, której poszczególne stadia mogą odbywać się w miejscach rozlokowanych na całym globie. Bierze w niej udział także szereg podmiotów. Nawet w ramach wewnątrz unijnego importu równoległego pojawia się przepakowanie oraz zmiana etykiet i ulotek informacyjnych, które tłumaczone są na język kraju importującego¹⁸.

Nie sposób nie zauważyć także, iż przestępczość fałszerska w tym obszarze jest bardzo trudna do wykrycia. Po pierwsze, sfałszowane lekarstwa bardzo często nie wykazują żadnych dostrzegalnych różnic z oryginałami, nie da się ich więc rozpoznać organoleptycznie przy pomocy wzroku, smaku i węchu. Po drugie, choć sfałszowane leki można nabyć prawie wszędzie, występują one także w legalnym łańcuchu dystrybucji, to należy podkreślić, że handel nimi odbywa się przede wszystkim w przestrzeni wirtualnej. Internet pozwala natomiast na maksymalizację zasięgu nielegalnej działalności i prowadzenie jej na bardzo szeroką skalę, a co za tym idzie – dotarcie do wręcz nieograniczonego grona potencjalnych odbiorców. Trudności w zwalczaniu tego typu aktywności potęguje fakt, że bardzo często polskojęzyczne strony z ogłoszeniami i aukcjami, na których można nabyć takie produkty, są rejestrowane na zagranicznych serwerach, nierzadko zlokalizowanych poza Unią Europejską¹⁹. Na marginesie warto wspomnieć, że od 23 września 2023 r. wprowadzono do Koreksu karnego art. 112a, który umożliwia stosowanie ustawy karnej polskiej, niezależnie od posiadanego obywatelstwa i spełnienia warunku podwójnej przestępności, w razie popełnienia przestępstwa za granicą przy użyciu systemu informatycznego, systemu teleinformatycznego lub sieci teleinformatycznej, jeżeli czyn ten na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wywołał lub mógł wywołać skutek naruszający interes państwa m.in. w zakresie bezpieczeństwa wewnętrznego, którego jednym z wyznaczników jest przecież stan zdrowia publicznego.

Przestępcy zasilający szeregi zorganizowanych struktur trudniących się handlem sfałszowanymi lekami to specjaliści, którzy ciągle dostosowują swo-

¹⁶ I. Sołtyszewski, *Pojęcie, geneza, skala i zakres przestępczości farmaceutycznej*, [w:] EM. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski (red.), op. cit., s. 31.

¹⁷ <https://www.medexpress.pl/tv/polowa-lekow-kupowanych-w-internecie-to-falszywki-67596/> (data dostępu: 18.11.2023).

¹⁸ P. Januszkiewicz, M. Binkowska-Bury, Z. Fijałek, *Leki sfałszowane – nowe zagrożenie dla zdrowia publicznego*, „Medycyna Ogólna” 2008, vol. 14, nr 4, s. 395–399.

¹⁹ *Raport o stanie bezpieczeństwa w Polsce w 2016 r.*, Warszawa 2017, s. 145, <https://archiwumbip.mswia.gov.pl/bip/raport-o-stanie-bezpie/18405,Raport-o-stanie-bezpieczenstwa.html> (data dostępu: 19.11.2023).

ją nielegalną aktywność do zmieniających się warunków i wykorzystują możliwości, jakie daje postęp technologiczny związany z cybernetyzacją życia współczesnych społeczeństw. Lepszy kamuflaż nielegalnego przedsięwzięcia zapewniać ma stosowanie tzw. plecionego transferu danych serwerów proxy, wirtualnej sieci prywatnej, umożliwiającej kompresowanie i szyfrowanie danych czy wreszcie wykorzystywanie nowych wirtualnych form płatności w rozliczeniach z klientami²⁰. Potwierdzają to bardzo niepokojące doniesienia Światowej Organizacji Zdrowia, w świetle których co drugi produkt leczniczy oferowany w Internecie może być sfalszowany²¹.

Zagrożenie przestępczością farmaceutyczną warunkuje także geograficzne położenie naszego kraju. Polska graniczy z państwami byłego ZSRR, które – obok krajów azjatyckich – wiodą prym w zakresie fałszowania leków. Dostęp do sfalszowanych leków i suplementów diety w tych państwach jest niezwykle łatwy. Według różnych szacunków przyjmuje się, że udział falsyfikatów w rynkach tych państw oscyluje nawet w granicach 10–20%²². Polska stanowi nie tylko kraj docelowy, ale pełni też istotną rolę w tranzycie z uwagi na fakt, iż nasza wschodnia granica jest jednocześnie zewnętrzną granicą Unii Europejskiej. Przez nasz kraj przebiegają szlaki przemytnicze biegnące ze wschodu do krajów zachodnich. Na marginesie warto także zasygnalizować, że przemyt przez nasz kraj odbywa się także w przeciwnym kierunku, np. z Panamy czy Nikaragui do Ukrainy i do Białorusi²³.

Rozwojowi przestępczości farmaceutycznej sprzyjał także brak jednolitych, uniwersalnych regulacji prawnych w zakresie zwalczanie tego fenomenu na poziomie międzynarodowym. W niektórych krajach system walki z fałszowaniem leków był i wciąż jest dalece niedoskonały, brakuje narzędzi umożliwiających prowadzenie skutecznej walki z tym procederem. Brak ścisłej współpracy między organami i służbami poszczególnych państw obniża także szanse na wykrycie sfalszowanych leków. Nie sposób nie wspomnieć też o niedoborach sprzętu laboratoryjnego, które wydłużają czas podjęcia stosowanych działań.

Przez lata jedną z podstawowych przyczyn warunkujących skalę analizowanego fenomenu była ogromna niewiedza ludzi na temat zagrożeń wynikających z zażywania falsyfikatów, jak również miejsc, w których można się z nimi zetknąć²⁴. Obecnie należy jednak zauważyć, że poziom świadomości społecznej w tym zakresie znacznie wzrósł, do czego przyczyniły się liczne akcje informacyjne prowadzone m.in. przez Ministerstwo Zdrowia i Główny

²⁰ Zob. I. Soltyszewski, P. Woźniak, *Kryminalistyczne aspekty przestępczości farmaceutycznej*, [w:] E.M. Guzik-Makaruk, I. Soltyszewski (red.), op. cit.

²¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/sfalszowane-produkty-lecznicze> (data dostępu: 18.01.2022).

²² Z. Fijałek, K. Sarna, A. Błażewicz, J. Marin, *Sfalszowane inhibitory fosfodiesterazy typu 5-narastające zagrożenie dla zdrowia publicznego*, „Roczniki PZH” 2010, vol. 61, nr 3, s. 228.

²³ <https://www.tvp.info/30928395/ekspert-w-polsce-kwitnie-rynek-podrabianych-lekow> (data dostępu: 18.11.2023).

²⁴ P. Januszkiewicz, M. Binkowska-Bury, Z. Fijałek, op. cit., s. 397.

Inspektorat Farmaceutyczny, jak również duże zainteresowanie mediów tym zagadnieniem

Przestępczość farmaceutyczna stała się domeną niewielkich kilku-/kilkunastoosobowych grup przestępczych, ale też bardzo dobrze zorganizowanych struktur mafijnych i ogromnych międzynarodowych karteli przestępczych. Przestępcze ugrupowania funkcjonujące w tym niezwykle dochodowym obszarze odznaczają się różnym stopniem zorganizowania i zasięgiem prowadzonej aktywności. Niektóre mają luźniejszą strukturę, inne zaś oparte są na hierarchiczności, ścisłych regułach wydawania i wykonywania poleceń, podziale ról i wewnętrznej dyscyplinie. Grupy przestępcze dysponują także imponującym zapleczem technicznym, które umożliwia fałszowanie leków. Nierzadko korzystają też z pomocy tzw. konsultantów, np. chemików czy farmaceutów.

Zorganizowana przestępczość farmaceutyczna wykracza poza granice poszczególnych państw, stąd też znaczna część grup ma charakter międzynarodowy. Poza tym poważana przestępczość farmaceutyczna opiera się często na współpracy kilku grup przestępczych.

Grupy przestępcze, które prowadzą działalność na szeroka skalę, w tym międzynarodową, oparte są na ścisłym podziale zadań (można zauważyć analogię w tym zakresie z grupami działającymi w obszarze przestępczości narkotykowej). W ramach takiej struktury występują więc osoby odpowiedzialne za zaopatrzenie w produkty niezbędne do wytworzenia specyfiku, odpowiedzialne za samą produkcję, jak też zajmujące się zapewnieniem tajności całego proceduru oraz odpowiadające za ochronę miejsca jego wytwarzania. Ponadto ważną rolę spełniają dystrybutorzy²⁵. Nie sposób nie wspomnieć też o osobach, które odpowiadają za wprowadzenie nielegalnie pozyskanych środków do legalnego obiegu. W przypadku dużych przestępczych przedsięwzięć wskazane role realizowane w ramach podziału zadań mogą być podzielone także między członków różnych grup, które współpracują ze sobą na poszczególnych etapach cyrkulacji leku.

Według danych prezentowanych przez Światową Organizację Zdrowia w gronie najczęściej fałszowanych produktów leczniczych znajdują się leki przeciwmalaryczne, antybiotyki, środki przeciwbólowe i znieczulające, jak również leki stosowane w walce z chorobami nowotworowymi. W tym zakresie zaobserwowano też pewne prawidłowości. W krajach rozwiniętych najczęściej fałszowane są sterydy anaboliczne, środki wspomagające odchudzanie, środki antykoncepcyjne, psychotropowe oraz stosowane w przypadku występowania zaburzeń erekcji, jak również leki specjalistyczne oraz drogie. W krajach rozwijających się zestawienie wygląda nico inaczej, albowiem w czołówce plasują się przede wszystkim leki ratujące życie, uśmierzające dolegliwości bólowe i środki przeciwhistaminowe²⁶.

²⁵ G. Maziej, *Konspiracja, hierarchia, samopomoc*, „Gazeta Sądowa” 2001, nr 4, s. 60.

²⁶ WHO, *Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513425> (data dostępu: 19.11.2023).

W ostatnim czasie na obraz współczesnej przestępczości farmaceutycznej wpłynęła pandemia COVID-19, której wybuch stanowił doskonałą okazję do rozszerzania nielegalnej aktywności w tym obszarze. Przestępcy zainteresowali się fałszowanie preparatów stosowanych w leczeniu COVID-19 oraz testów służących do diagnozowania zakażeń SARS-CoV-2. Na rynku pojawiły się szczepionki przeciwko COVID-19, jak również przeciwko grypie, które nie zawierały deklarowanego składnika antygenowego albo zawierały wyłącznie roztwór soli kuchennej²⁷.

Miejsca produkcji fałszyfikatów ujawniane są na wszystkich kontynentach. Zorganizowana przestępczość związana z produkcją fałszyfikatów, która ma niemalże przemysłowy charakter, odbywa się w bardzo dobrze przygotowanych do tego procederu laboratoriach. Grupy przestępcze, celem zapewnienia lepszego kamuflażu swojej działalności i uniknięcia wykrycia przez organy ścigania, zmieniają także miejsca produkcji. Rozbudowane struktury przestępcze tworzą nawet całe sieci laboratoriów, które dysponują imponującym, profesjonalnym zapleczem technicznym. Zdarza się, że leki i ich fizyczne opakowania produkowane są w innych miejscach, z kolejnych źródeł są natomiast dystrybuowane. Do prawidłowego przebiegu całego nielegalnego przedsięwzięcia potrzebni mogą okazać się także tzw. konsultanci – np. chemicy, farmaceuci czy lekarze.

W 2016 r. policjanci z poznańskiego oddziału Centralnego Biura Śledczego Policji zlikwidowali największą w Europie fabrykę podrabianych leków znajdującą się w Koronowie. Na miejscu zabezpieczono bardzo bogate wyposażenie techniczne służące do produkcji leków, na które składały się zasobniki, mieszalniki, wykrojniki, powlekarki, ampułkarki, blistrownice i pakowaczki. Ujawniono także 430 tys. sterydów w ampułkach i tabletkach oraz 100 tys. tabletek na potencję o łącznej wartości ponad 17 mln zł²⁸.

Kolejnym etapem jest wprowadzenie do obrotu sfałszowanych lekarstw. Handel sfałszowanymi lekami determinuje przede wszystkim zapotrzebowanie rynku, jak również działalność organów ścigania ukierunkowana na walkę z tym zjawiskiem. Stąd też metody postępowania zorganizowanych struktur przestępczych dynamicznie ewoluują i obarczone są permanentnymi zmianami.

Przede wszystkim handel sfałszowanymi lekami przeniósł się do sfery wirtualnej, o czym wspomniano wcześniej w ramach niniejszego artykułu. Stosowanie zdobyczy technologicznych umożliwia lepszą konspirację przedsięwzięcia i utrudnia jego wykrycie. Przestępcy kontaktują się z klientami przy użyciu kodowanej sieci komputerowej TOR²⁹, która zapobiega analizie ruchu sieciowego. Dążą także do wzbudzenia w potencjalnym kliencie poczucia, że

²⁷ E. Wojewoda, *Refleksje wokół...*, s. 82.

²⁸ <https://policja.pl/pol/aktualnosci/132049,Policjanci-CBSP-zlikwidowali-najwieksza-na-swiecie-nielegalna-fabryke-podrabiany.html> (data dostępu: 19.11.2023).

²⁹ *Raport o stanie bezpieczeństwa...*, s. 128.

nabywa on lek z legalnego źródła, stąd też witryny, na których znajdują się oferty nabycia takich produktów, są skonstruowane bardzo profesjonalnie i przypominają swoim wyglądem witryny internetowych aptek działających legalnie. Na stronach internetowych, na których oferowane są sfałszowane leki, przestępcy zamieszczają często logo charakterystyczne dla autentycznych aptek³⁰. Nierzadko zakup leku poprzedzony jest też zdalną konsultacją z lekarzem za pośrednictwem internetowego kwestionariusza, co ma wzbudzić w potencjalnym kliencie przekonanie, że jest otoczony profesjonalną opieką³¹.

Duży wpływ na zmianę metod stosowanych przez przestępców wywarł obowiązek serializacji leków od 9 lutego 2019 r. Identyfikatory opakowań leków, które trafiają na rynek europejski, muszą znajdować się w specjalnej bazie, stanowiącej element Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków. Przestępcy wprowadzają więc na rynek produkty z datą wyprzedzającą wprowadzenie obowiązku, w konsekwencji czego mogą one pozostawać w obrocie aż do upływu wskazanego terminu ważności³².

W handlu sfałszowanymi lekami zauważalna jest ścisła współpraca grup przestępczych na poziomie międzynarodowym. Pojawia się tu tzw. sprzedaż z ominięciem, która polega na tym, że grupa przyjmująca zamówienia na konkretny lek zlokalizowana jest w innym kraju niż grupa, które zajmuje się dystrybucją leków i zaopatrzeniem w nich klientów³³.

W ostatnim czasie media obiegrała informacja o ujawnieniu w legalnym łańcuchu dystrybucji w państwach unijnych sfałszowanego ozempicu³⁴, czyli leku przeciwcukrzycowego, zmniejszającego łaknienie i w konsekwencji wykorzystywanego także w leczeniu otyłości.

W przemyśle Polska pełni rolę zarówno kraju docelowego, jak też tranzytowego. Do Polski docierają sfałszowane leki produkowane w krajach byłego ZSRR. Znaczna część fałszywek pochodzi także z państw azjatyckich³⁵. Leki trafiają do nas wszelkimi kanałami, tj. drogą lądową, morską i lotniczą. Przemyceniem narkotyków trudnią się tzw. kurierzy, którymi są najczęściej osoby będące obywatelami państw docelowych, ale też turyści. Są także przesyłane za pośrednictwem poczty i firm kurierskich³⁶. Przy przemyśle przestępcy nierzadko deklarują w dokumentacji przewozowej zupełnie inne produkty. Bardzo często w cyrkulacji sfałszowanych leków funkcjonują legalnie działające przedsiębiorstwa.

³⁰ I. Sołtyszewski, P. Woźniak, op. cit., s. 267.

³¹ Ibidem, s. 268.

³² Ibidem, s. 267–268.

³³ Ibidem, s. 269.

³⁴ <https://rx.edu.pl/sfałszowany-ozempic-wazny-komunikat-gif/>, (data dostępu: 19.11.2023).

³⁵ Z. Ulz, *Fałszowane leki w Polsce. Działania Inspekcji Farmaceutycznej*, „Czasopismo Aptekarskie” 2009, nr 11(191), s. 11.

³⁶ I. Malinowska, M. Adamus, U. Judycka-Proma, *Wykrywanie i zwalczanie przestępczości farmaceutycznej w Polsce*, „Przegląd Policyjny” 2011, nr 4, s. 164.

O skali zjawiska mogą świadczyć dane publikowane przez organy ścigania. W 2022 r. w wyniku działań Policji, realizowanych we współpracy z Europejskim Urzędem ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych działającym przy Komisji Europejskiej w Brukseli (OLAF), rozbito działającą na terenie Poznania i jego okolic grupę przestępczą, która sprowadzała do naszego kraju z Azji dziesiątki ton sfałszowanych leków, następnie sprzedawanych przez Internet konsumentom w Polsce, jak również za granicą. W trakcie działań operacyjnych zatrzymano 34 osoby. Funkcjonariusze ujawnili podczas przeszukania substancje stosowane do produkcji leków oraz setki tysięcy opakowań z produktami leczniczymi. Wartość zabezpieczonego w czasie akcji mienia oszacowano na ok. 40 mln zł³⁷. Ponadto w wyniku czynności operacyjnych potwierdzono związki tej grupy z włoską Ndranghetą³⁸. W wyniku działań funkcjonariuszy Wydziału Operacyjno-Śledczego Morskiego Oddziału Straży Granicznej i Placówki Straży Granicznej w Gdańsku udaremniono próbę przemytu przez obywatela naszego kraju 1500 oryginalnych opakowań leku zawierającego opioidy, które miały trafić na rynek szwedzki. Ich wartość oscylowała w granicach ok. 100 tys. zł³⁹. Warto zasygnalizować, że w Wielkiej Brytanii odkryto co najmniej kilkaset opakowań sfałszowanego leku przeciwwzakrzepowego xarelto, pochodzącego z legalnie funkcjonującej na terenie Dolnego Śląska hurtowni⁴⁰.

Wybór szlaków przemytniczych podyktowany jest przede wszystkim zapewnieniem możliwie jak najwyższego stopnia konspiracji i kamuflażu całego przedsięwzięcia, stąd też bardzo często trasy wykorzystywane przez przemytników są skomplikowane, biegnąc przez kilka państw⁴¹ i często ulegają modyfikacjom.

Geneza fałszowania środków stosowanych w leczeniu różnych chorób sięga bardzo odległych czasów. Pierwsze doniesienia na temat stosowania zamienników środków naturalnych pochodzą bowiem już z IV w. p.n.e. Obecnie zjawisko to zyskało jednak zupełnie inny wymiar, stając się jednym z klasycznych obszarów przestępczości. Przestępczość farmaceutyczna stanowi niezwykle poważne ryzyko dla zdrowia publicznego, które ma wymiar globalny. W obszarze tym można zauważyć aktywność osób niezrzeszonych w ramach zorganizowanych struktur przestępczych, aczkolwiek należy podkreślić, że największe zagrożenie związane jest z udziałem w fałszowaniu leków i obrocie

³⁷ <https://policja.pl/pol/aktualnosci/214346,Gigantyczne-ilosci-podrobionych-i-przemyconych-lekow-przejeje-przez-CBSP.html> (data dostępu: 19.11.2023).

³⁸ E. Sitek, *Tabletki z betoniarki*, „Gazeta Policyjna” 2023, nr 7, <https://gazeta.policja.pl/997/archiwum-1/2023/numer-27-032023/229546,Tabletki-z-betoniarki.html> (data dostępu: 19.11.2023).

³⁹ <https://www.morski.strazgraniczna.pl/mor/aktualnosci/49861,Udaremniony-przemyt-lekow-z-zawartoscia-opioidow.html> (data dostępu: 19.11.2023).

⁴⁰ <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1488568,polska-falszywe-leki-wielka-brytania-hurtownia.html> (data dostępu: 19.11.2023).

⁴¹ G. Maziej, *Przemyt narkotyków*, „Gazeta Sądowa” 2001, nr 2, s. 56.

nimi zorganizowanych struktur przestępczych, które dysponując dużymi zasobami ludzkimi, środkami finansowymi oraz imponującym zapleczem technicznym, są w stanie prowadzić tego typu działalność na bardzo szeroką skalę. Coraz więcej grup przestępczych zaczyna specjalizować się w fałszowaniu leków i wprowadzaniu do obrotu falsyfikatów, co warunkuje relatywnie niskie zagrożenie sankcją karną takich zachowań, niewielki koszt samej inwestycji, przy jednoczesnej możliwości osiągania ogromnych zysków. Zyski osiągane ze sprzedaży sfałszowanych leków są nieporównywalnie wyższe niż na przykład te, które można osiągnąć z obrotu narkotykami czy sfałszowanymi papierosami. Można przypuszczać, że przestępczość farmaceutyczna staje się aktualnie jednym z podstawowych filarów aktywności przestępczości zorganizowanej w kraju i zagranicą, a jej skala i dynamika będzie wykazywała w najbliższym czasie tendencję wzrostową.

Tego rodzaju aktywnością trudnią się nie tylko doskonale zhierarchizowane i rozbudowane, kartele przestępcze, ale również ugrupowania mające znacznie luźniejszą strukturę. Polska od lat jest szczególnie narażona na zorganizowaną przestępczość farmaceutyczną, co warunkuje w znacznej mierze sąsiedztwo z krajami byłego ZSRR, w których dostęp do sfałszowanych leków jest wyjątkowo łatwy. Na eskalację przestępczości farmaceutycznej wpływa także przeniesienie przestępczych aktywności do Internetu, który stwarza możliwość kamuflowania nielegalnych działań. Struktury przestępcze odznaczają się wysokim poziomem profesjonalizmu i zdolnością do szybkiego dostosowywania form i metod swojej działalności do zachodzących zmian i unikania podejmowanych przeciwko nim działań kontrolnych przez powołane do walki z nimi organy i służby, zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym. Szczególnie trudne jest rozbijanie grup mających powiązania międzynarodowe, które rozlokowują poszczególne etapy procederu w różnych miejscach, także rozproszonych w kilku państwach. Zorganizowana przestępczość farmaceutyczna ściśle wiąże się z popełnianiem przestępstw korupcyjnych, fałszerstw dokumentów, licznych przestępstw skarbowych oraz naruszaniem praw własności intelektualnej, powodując spadek zaufania do skuteczności farmakoterapii, koncernów farmaceutycznych, służby zdrowia i instytucji rządowych nadzorujących rynek farmaceutyczny. Nie sposób nie zauważyć także, że stanowi jeden z podstawowych czynów bazowych dla prania brudnych pieniędzy. Przestępcy muszą bowiem podejmować działania mające na celu wprowadzenie uzyskanych korzyści do legalnego obrotu gospodarczego i finansowego.

Wykaz literatury

- Guzik-Makaruk E M., Wojewoda E., *Prawo karne medyczne. Stan i perspektywy*, Warszawa 2023.
- Sołtyszewski I., *Pojęcie, geneza, skala i zakres przestępczości farmaceutycznej*, [w:] E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski (red.), *Przestępczość farmaceutyczna w XXI w.*, CeDeWu, Warszawa 2022.
- Fijałek Z., Sarna K., *Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfalszowane*, „Farmacja Polska” 2009, t. LXV, nr 7.
- Fijałek Z., Sarna K., Błażewicz A., Marin J., *Sfalszowane inhibitory fosfodiesterazy typu 5-narastające zagrożenie dla zdrowia publicznego*, „Roczniki PZH” 2010, vol. 61, nr 3.
- Januszkiewicz P., Binkowska-Bury M., Fijałek Z., *Leki sfalszowane – nowe zagrożenie dla zdrowia publicznego*, „Medycyna Ogólna” 2008, vol. 14, nr 4.
- Malinowska I., Adamus M., Judycka-Proma U., *Wykrywanie i zwalczanie przestępczości farmaceutycznej w Polsce*, „Przegląd Policyjny” 2011, nr 4.
- Maziej G., *Konspiracja, hierarchia, samopomoc*, „Gazeta Sądowa” 2001, nr 4.
- Maziej G., *Przemyt narkotyków*, „Gazeta Sądowa” 2001, nr 2.
- Nosal A., Rheims E., Woźniak P., *Przestępczość farmaceutyczna. Zarys problematyki*, „Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny” 2017, nr 3(32).
- Raport o stanie bezpieczeństwa w Polsce w 2016 r.*, Warszawa 2017, <https://archiwumbip.mswia.gov.pl/bip/raport-o-stanie-bezpie/18405,Raport-o-stanie-bezpieczenstwa.html>.
- Sitek E., *Tabletki z betoniarki*, „Gazeta Policyjna” 2023, nr 7, <https://gazeta.policja.pl/997/archiwum-1/2023/numer-27-032023/229546,Tabletki-z-betoniarki.html>.
- Sołtyszewski I., *Pojęcie, geneza, skala i zakres przestępczości farmaceutycznej*, [w:] E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski (red.), *Przestępczość farmaceutyczna w XXI w.*, CeDeWu, Warszawa 2022.
- Sołtyszewski I., Woźniak P., *Kryminalistyczne aspekty przestępczości farmaceutycznej*, [w:] E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski (red.), *Przestępczość farmaceutyczna w XXI w.*, CeDeWu, Warszawa 2022.
- Szweda W., Siwicki A.K., *Znaczenie zwalczania chorób zakaźnych w ochronie zdrowia zwierząt i człowieka*, [w:] W. Szweda, A.K. Siwicki, E. Terech-Majewska (red.), *Choroby ryb podlegające obowiązkowi zwalczania oraz inne choroby zagrażające hodowli – diagnostyka, profilaktyka, terapia*, Instytut Rybactwa Śródlądowego, Olsztyn 2010.
- Ulz Z., *Falszowane leki w Polsce. Działania Inspekcji Farmaceutycznej*, „Czasopismo Aptekarskie” 2009, nr 11(191).
- WHO, *Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medicinal products reports*, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241513425>.
- Wojewoda E., *Refleksje wokół prawnokarnej oceny fałszowania produktów leczniczych oraz wprowadzania ich do obrotu*, „Prawo w Działaniu” 2022, nr 49.
- Wojewoda E., *Wybrane kodeksowe przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu powiązane z przestępczością farmaceutyczną*, [w:] E.M. Guzik-Makaruk, I. Sołtyszewski (red.), *Przestępczość farmaceutyczna w XXI w.*, CeDeWu, Warszawa 2022.
- Wojewoda E., *Zaniechanie obowiązkowego szczepienia ochronnego dzieci i młodzieży oraz alternatywny sposób uodporniania małoletniego potomstwa podczas „ospa/świnka party” a odpowiedzialność przedstawiciela ustawowego na podstawie art. 160 §2 K.K.*, „Zeszyty Prawnicze” 2021, nr 21(1).

Summary

Activities of organized criminal groups in the area of falsified medicines

Keywords: criminal law, falsification of medicine, falsified medicine, counterfeit medicine, pharmaceutical crime, organized pharmaceutical crime, organized crime, pharmaceutical sector.

The falsification of medicine constitutes an extremely serious threat to public health in both developing and developed countries. The scale of the problem is proved by hugely disturbing media reports about the number of deaths, that have occurred as a result of inappropriate use of medicines, including the consumption of falsified drugs. The area of falsified medicines has been dominated by organized crime groups that operate on a massive scale. The aim of this article is to present pharmaceutical crime as a contemporary classic area of operation of organized criminal structures, as it allows criminals to make lucrative profits at low operating costs. Moreover, the specificity of falsified medicine means that the activities falling within its scope are very difficult to detect. Therefore it provides a relatively safe field for well-organized international criminal groups to commit numerous abuses.

