

COUNTERFEIT DRUGS KILL!



**Padělký léků mají negativní dopady
na zdraví pacientů a mohou i zabít**

Padělký léků sabotují boj s epidemiemi

**Padělký léků mají rozvratný vliv
na systémy zdravotní péče**

**Mezinárodní spolupráce
má zásadní význam pro boj
s producenty padělaných léků**

**Boj s padělký vyžaduje souběžná opatření
v oblasti legislativy, regulace,
komunikačních kampaní a technologií**

KLÍČOVÉ FAKTORY UMOŽŇUJÍCÍ VÝROBU PADĚLKŮ LÉKŮ

Co jsou to padělky léků?

Padělky léků jsou úmyslně a podvodně opatřeny zavádějícími údaji co se týče jejich původu nebo zdroje: jejich kvalita je nepředvídatelná, neboť mohou obsahovat nesprávný obsah léčivých látek, nesprávné složky nebo vůbec žádné léčivé látky. Ve všech případech se padělky léků vyrábějí v pochybných laboratořích bez jakékoliv možnosti kontroly.

Padělání léků se týká jak značkových, tak generických přípravků. Padělání bylo zjištěno i v souvislosti se zdravotnickými prostředky. Ukázalo se, že padělatelé kopírují nebo imitují stávající přípravky, ale také vyrábějí přípravky, které sami vynalezli a které nejsou běžně k dispozici.

Celosvětové riziko pro veřejné zdraví

Padělané léky představují obrovský problém pro zdraví veřejnosti. Kdokoliv kdekoliv na světě se může setkat s léky, které jsou zdánlivě zabaleny správným způsobem, ale které neobsahují správné složky a –v nejhorším případě – mohou být plně vysoce toxických látek. V některých zemích se s tímto jevem setkáváme zřídka, jinde je každodenní realitou.

Padělky léků mohou být nahodilé směsí škodlivých toxických látek i neúčinné přípravky, které jsou k ničemu. Někdy se vyskytne padělek, který skutečně obsahuje deklarovanou léčivou látku a který se originálu podobá do takové míry, že oklame zdravotníky, i pacienty. Na složení padělku se nikdy nemůžeme spolehnout, jeho původ neznámý a ze zákona vždy nelegální.

Padělat lze jakýkoliv druh přípravku: drahé lifestylové přípravky a přípravky proti rakovině, antibiotika, léky proti vysokému krevnímu tlaku a na snížení cholesterolu, hormony, steroidy a generické verze jednoduchých léků na úlevu od bolesti a antihistaminika, testovací proužky na zjištění hladiny cukru v krvi a kondomy. V rozvojových zemích je nejpalčivějším problémem běžná dostupnost padělaných léků k léčbě život ohrožujících nemocí, jako je malárie, tuberkulóza a HIV/AIDS.

Padělky léků mohou škodit a zabít

Používání podřadných nebo padělaných léků může mít za následek selhání léčby nebo vznik resistance na léky. V některých případech může končit smrtí. V roce měly padělky léků za následek sérii úmrtí v Argentině. V roce 2006 léky vyrobené s padělkem glycerinu zabily více než 100 pacientů v Panamě.

KLÍČOVÉ FAKTORY, KTERÉ UMOŽŇUJÍ VÝROBU PADĚLANÝCH LÉKŮ

Hlavní motivací výrobců padělaných léků je snadný finanční zisk. Tam, kde se nedodržují žádné normy kvality a bezpečnosti, jsou výrobní náklady velmi nízké.

Slabá legislativa, předpisy a nedostatečné vymáhání práva mají za následek systémy dodávek léků, které jsou náchylné k pronikání padělků, s jen minimální možností odhalit a postihnout padělatele.

Neúčinná spolupráce mezi zainteresovanými stranami: zdravotnické orgány, celní správy, policie, průmysl a obchod musí efektivně spolupracovat a sdílet informace, aby bylo možno odhalovat padělatele a bojovat proti jejich činnosti.

Nedostatečné povědomí: neznalost rizik padělaných léků mezi zdravotníky a pacienty znesnadňuje jejich odhalování a hlášení, a to i tehdy, pokud u pacientů dojde k selhání léčby nebo nežádoucím účinkům.

Náklady na zdravotnické výrobky: náklady na zákonné léky, jak originály, tak generika, mohou být pro pacienty příliš vysoké, což vede k tomu, že pacienti pak vyhledávají „výhodné nabídky“ na neregulovaných trzích (např. na pouličních tržištích či na internetu).

Nedostatečná politická vůle: v některých zemích nejsou úřady připraveny uznat existenci tohoto problému ani stíhat padělatele, pokud neexistuje odpovídající úcta vůči hodnotě léčivých přípravků pro zdraví veřejnosti v porovnání s exportními zájmy.

Složitý systém distribuce léků s řadou zprostředkovatelů zvyšují příležitost infiltrace distribučního systému padělateli.

Rozvoj a deregulace obchodu nabízejí větší příležitosti, jak dostat padělané přípravky do oficiální distribuce, především prostřednictvím tzv. „zón volného obchodu“.

JAKÁ OPATŘENÍ BY STÁT MĚLY PŘIJMOUT PRIORITYNĚ?

Posílit **legislativu** zajišťující, že padělání léčivých přípravků je trestný čin a že jeho postih odpovídá následkům, které tento čin má na zdraví osob a na důvěryhodnost národních systémů poskytování zdravotní péče.

Posílit **regulační dohled** zajišťující, že všichni výrobci, dovozci, vývozci, distributoři a maloobchodní subjekty budou dodržovat příslušné požadavky, které jsou nezbytné pro bezpečný distribuční řetězec pro všechny léčivé přípravky.

Zlepšit **spolupráci** mezi vládními orgány (jako jsou zdravotní orgány, celní správy, policie, orgány místní samosprávy a soudní orgány), které musí spolupracovat, aby boj proti padělatelům byl účinný.

Vytvořit **komunikační strategii** zajišťující, že si zdravotníci, široká veřejnost a média budou vědomi nebezpečí souvisejících s padělků léků.

Veronica Diaz byla zdravá 22letá žena, která žila v argentinské Viedmě. Trpěla mírnou anémií a dostávala injekce přípravku na bázi železa. V prosinci roku 2004 se jí udělalo velmi špatně a zemřela na selhání jater poté, co dostala sedmou ze série deseti injekcí. Argentinský lékový úřad ANMAT zjistil, že jí byl podán vysoce toxický padělek. Úřady nedokázaly nalézt zdroj tohoto padělaného přípravku, protože doklady k němu byly zfalšovány. Ačkoli byla většina vyrobených padělků v celé Argentíně zajištěna a čtyři osoby byly trestně stíhány, roztržitost systému distribuce zabránila tomu, aby stažení přípravku bylo 100% úspěšné. V květnu roku 2005 zemřela další žena a 22letá těhotná matka dostala injekci téhož padělku. Přestože přežila, porodila předčasně ve 26. týdnu. Ani v současné době argentinská legislativa nepovažuje padělání léků samo o sobě za trestný čin.

Velikost problému

Rozsah padělání se nedá kvantitativně vyjádřit. V současné době dostupné zdroje informací zahrnují zprávy nevládních organizací, farmaceutických společností, národních regulačních orgánů pro kontrolu léčiv a prosazování práva, příležitostné studie konkrétních zeměpisných oblastí nebo léčebných skupin a příležitostné průzkumy. Tyto zdroje informací zdůrazňují, jak obtížné je stanovit určitý odhad.

Zprávy z rozvojových zemí, především ze subsaharské Afriky, jsou velmi zřídka a neumožňují nám, abychom si vytvořili realistický obrázek o situaci, která je obecně považována za vysoce neuspokojivou vzhledem ke slabým systémům regulace a prosazování práva a ke značně rozšířené přítomnosti neregulovaných distribučních a maloobchodních subjektů. Kromě obrovských rozdílů mezi regiony se mohou vyskytovat i velké rozdíly v rámci jednoho státu, např. ve městech oproti venkovu, či v různých jednotlivých městech. Padělání je nejrozšířenější v těch regionech, kde je regulační a právní dohled nejslabší. Tato situace znevýhodňuje především venkovské a chudší vrstvy obyvatelstva.

Stručně řečeno:

Ve většině průmyslových zemí s účinnými regulačními systémy a kontrolou trhu (např. v USA, většině zemí EU, Austrálii, Kanadě, Japonsku a na Novém Zélandu) padělky představují velmi nízké procento hodnoty trhu, tj. o mnoho méně než 1 %.

Řada oblastí v zemích Afriky a v některých částech Asie a latinské Ameriky, může mít podíl padělků na trhu přes 30%.

V řadě zemí bývalého Sovětského svazu představuje podíl padělaných léků více než 20 % hodnoty trhu.

Léky zakoupené přes internet z nezákonných stránek, které neuvádějí fyzickou adresu, jsou padělky ve více než 50 % případů.

Tyto odhady nemají za cíl poskytnout přesný údaj, ale spíše naznačit, jak rozličné mohou být úrovně prevalence v různých částech světa.

Přijatelný není ani jeden jediný případ padělků, protože kromě toho, že vystavuje pacienty riziku a podrývá důvěru veřejnosti v léky, odhaluje zároveň zranitelnost systému farmaceutických dodávek a ohrožuje důvěryhodnost národních úřadů (zdravotnických orgánů i orgánů prosazování práva).

Činnost padělatelů je stále rafinovanější

Padělky léků se stále častěji objevují i na nejlépe kontrolovaných trzích, což dokládají následující příklady:

- V posledních třech letech došlo k devíti stažením padělaných léků, která se dotkla lékáren a pacientů v Británii.
- Americký Úřad pro kontrolu léčiv a potravin (FDA) v roce 2006 otevřel přes 50 případů padělaných léčivých přípravků.
- Duben 2007: Americký Úřad pro kontrolu léčiv a potravin vydal upozornění na padělaný antiretrovirový přípravek.
- 2006: Holandský zdravotnický inspektorát varoval spotřebitele, aby nekupovali oseltamivir, lék proti chřipce,

prostřednictvím internetu, a to poté, kdy byly v Nizozemsku zjištěny padělané tobolky obsahující laktózu a vitamín C, ale žádnou léčivou látku.

Padělané **zdravotnické prostředky** (tj. zdravotnické výrobky jiné než léky, počínaje kontaktními čočkami až po kondomy, srdeční chlopně, chirurgické nástroje a stříkačky) se také objevují ve zvyšující se míře:

- 2007, Británie: 10 hlášených případů padělaných kondomů, balených ve vysoké kvalitě, takže bylo obtížné rozeznat je od originálu, nicméně závadných co do kvality a funkce.

- 2006, USA: padělané testovací proužky pro stanovení hladiny cukru v krvi, které používají diabetici pro měření hladiny krevního cukru.

• 2004: ve Francii byly regulačními orgány zjištěny padělané kontaktní čočky po stížnostech pacientů.

Internetový prodej

V mnoha zemích je internetový prodej léčiv hlavním zdrojem padělků, který ohrožuje jedince vyhledávající levnější, stigmatizovanou nebo nezákonnou léčbu.

Některé internetové lékárny jsou zákonnými provozovny, které byly vytvořeny proto, aby klientům nabídly pohodlí a úspory. Vyžadují od pacientů recepty a dodávají léky ze zařízení, které mají státem schválenou licenci.

Nezákonné internetové lékárny neuvádějí svoji skutečnou totožnost, jsou provozovány v mezinárodním měřítku, prodávají léky bez receptů a dodávají přípravky neznámého a nepředvídatelného původu či historie.



Léky, včetně antibiotik a antimalarik, prodávané u stánků na tržištích

Klíčové výzvy v oblasti zastavení výroby padělaných léčivých přípravků

Výroba padělaných léčivých přípravků je trestný čin, při němž pachatel využívá podvodných a dalších metod typických pro organizovaný zločin. Zdravotnické orgány nejsou vybaveny k tomu, aby mohly samy o sobě tuto situaci řešit.

Aby bylo možno bojovat proti padělatelům, je nutné vytvořit a zavést příslušné mechanismy efektivní spolupráce mezi zdravotnickými orgány, policií, celními správami, soudními orgány, výrobci, distributory, maloobchodními subjekty, zdravotníky a pacienty.

Některé politikové argumentují tím, že regulace léčiv představuje zbytečnou překážku obchodu a že by se měla omezit na minimum. Zdravotnické výrobky však nejsou standardní komoditou. Spotřebitelé a předepisující lékaři nemohou posoudit jejich jakost, bezpečnost a účinnost nezávisle, a neúčinný regulační dohled může mít pro pacienty smrtelné následky.

Výroba padělaných léků nevyžaduje rozsáhlou infrastrukturu ani vybavení. Většina dosud zatčených padělatelů provozovala svoji činnost v běžném domácím prostředí, v malých podnicích nebo na dvorcích. Vzhledem k neutuchající vysoké poptávce po léčivách a nízkým výrobním nákladům je padělání léčiv velmi lukrativní činností. Absence legislativy a sankcí v některých zemích podněcuje padělatelů k činnosti, protože se nemusí obávat zatčení ani trestního stíhání.

V mnoha zemích mají lidé nedostatečný přístup ke zdravotnickým službám, spolehlivým dodávkám léčiv a systémům zdravotního a sociálního pojištění. V takovýchto situacích, které jsou víc než běžné v chudých oblastech, musejí lidé platit za léky hotově, a tudíž si hledají levnější zdroje. Toho využívají padělatelé a svými dodávkami nepravých léčiv zneužívají skutečně potřebné obyvatelstvo.

WHO vede globální snahu o boj proti padělkům léčiv

S cílem mobilizovat povědomí o boji proti padělkům léčiv a aktivity v jeho rámci WHO v únoru 2006 vytvořila první globální iniciativu známou pod názvem IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Ve skupině IMPACT je zastoupeno na principu dobrovolnosti všech 193 členských států WHO. Skupina zahrnuje i mezinárodní organizace, agentury pro prosazování práva, národní orgány pro regulaci léčiv, celní správy a policejní organizace, nevládní organizace, asociace zastupující výrobce a distributory léků, zdravotníky a pacientské skupiny. Tyto skupiny se k iniciativě připojily s cílem zlepšit koordinaci a harmonizaci mezi všemi státy, aby se v konečném důsledku zabránilo další výrobě, obchodování a prodeji padělaných léků.

Kdo podporuje práci skupiny IMPACT?

Světová zdravotnická organizace iniciovala vytvoření skupiny IMPACT při WHO, kterou podporují národní orgány pro regulaci léčiv a ministerstva zdravotnictví členských států WHO a řada dalších zainteresovaných stran. Mezi ně patří: Interpol, Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Světová celní organizace, Světová organizace duševního vlastnictví, Světová obchodní organizace, Evropská komise, Rada Evropy, Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací, Evropská asociace generických léčiv, World Self-Medication Industry, Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, Sekretariát Commonwealthu, Sekretariát ASEAN, Mezinárodní federace distributorů léčiv, Evropská asociace farmaceutických velkoobchodních společností (GIRP), Mezinárodní farmaceutická federace, Mezinárodní rada sester, Mezinárodní aliance patientských organizací, ReMed, Pharmaciens Sans Frontières, Lékopis USA, German Pharma Health Fund.

Aby skupina IMPACT naplnila tento mandát, zaměřuje se na následující klíčové oblasti:

Legislativní a regulační infrastruktura. V národní legislativě většiny států často chybí nástroje pro řešení extrémně závažných důsledků padělaných léčiv a postihy pro padělatele jsou příliš mírné na to, aby plnily roli odstrašujících prostředků. Tvrdší legislativa, která jasně stanoví, že padělání léčivých přípravků je trestný čin, pomůže posílit pravomoci regulačních orgánů, policie, pracovníků celních správ a soudnictví. Strany účastníci se iniciativy IMPACT zrevidovaly stávající legislativní nástroje a vypracovaly „**Principy a prvky pro národní legislativu proti padělkům léčivých přípravků**“, které obsahují administrativní, občanskoprávní a trestněprávní aspekty legislativy zaměřené na boj proti padělkům léčivých přípravků. Cílem tohoto dokumentu je pomoci členským státům v zavedení, doplnění či novelizaci národní/regionální legislativy či regulace vztahující se na padělky léčivých přípravků. Dokument je k dispozici na adrese: <http://www.who.int/entity/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>. Text dokumentu bude šířen a propagován v roce 2008 s cílem podpořit země, které usilují o posílení své legislativní infrastruktury.

Zavádění regulačních nástrojů. Strany účastníci se iniciativy IMPACT rozpracovávají způsoby, jak pomoci národním orgánům při převzetí iniciativy a implementaci legislativních a regulačních opatření vztahujících se na padělané léčivé přípravky. Mezi ně patří celá řada různých činností, jako jsou pokyny pro zlepšení kontroly dovozů, vývozů a distribuce léčivých přípravků, nástroje na vyhodnocení národní situace a potřeb, vzorové přístupy k postupům řešení případů podezření na padělané přípravky, vzory pro ustavení účinné výměny informací na národní a mezinárodní úrovni a pro zavedení účinné koordinace mezi zdravotnickými orgány, policií, celní správou, soudními orgány, výrobci, distributory a zdravotníky s cílem zajistit řádné odhalování, regulaci, kontrolu, šetření a trestní řízení. Skupina IMPACT bude rozvíjet projekty pomoci zemím s nedostatečnými regulačními systémy vedoucí k posílení těchto systémů prostřednictvím zlepšené spolupráce a využití zkušeností, kapacit a zdrojů všech stran účastnících se iniciativy IMPACT.

Prosazování práva. Spoluprací s INTERPOLEM, Světovou celní organizací a sítí pracovníků činných v oblasti prosazování práva, Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime, usiluje IMPACT o zlepšení kontaktů a vzájemného porozumění mezi pracovníky v oblasti prosazování práva v různých zemích, aby se zlepšila koordinace operací a výměny informací. IMPACT zároveň slouží pracovníkům v oblasti prosazování práva jako nástroj pro zavedení komunikace se zdravotnickými orgány a dalšími zúčastněnými stranami. Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime připravilo pro iniciativu IMPACT průvodce šetřením padělaní léčivých přípravků a dalších trestných činů v oboru farmacie. Tento průvodce se bude používat při kursech určených pro školení pracovníků orgánů regulace a prosazování práva. Dva doplňující cíle, kterých chce iniciativa IMPACT pomocí svých školicích kursů dosáhnout, jsou tyto: poskytnout školení a přispět k vytvoření podmínek pro zlepšení spolupráce mezi zdravotnickými orgány a orgány prosazování práva konkrétně v této oblasti. Skupina IMPACT navazuje také na práci vykonanou Ad hoc skupinou Rady Evropy pro padělání léčiv a připravuje „Model sítě jednotných kontaktních míst (SPOC)“, jehož cílem je podpora operativní spolupráce na mezinárodní úrovni a zároveň usměrnění spolupráce mezi různými národními institucemi a dalšími stranami zainteresovanými na šetření a přijímání příslušných včasných opatření, pokud se vyskytne případ padělaní léčivého přípravku.

WHO, INTERPOL a Sekretariát Sdružení států jihovýchodní Asie zahájili projekt spolupráce pro orgány regulace a prosazování práva ve všech zemích Mekongského subregionu: Kambodži, Číně, Laosu, Barmě, Thajsku a Vietnamu. Tento projekt, vycházející z předchozích zkušeností, si klade za cíl přerušit výrobu a obchod s padělanými antimalariky a antibiotiky, a to pomocí zintenzívněné přeshraniční spolupráce.

Technologie

Iniciativa IMPACT pomáhá šířit informace užitečné pro posuzování technologií, jejichž cílem je zabránit, ztížit nebo odhalit padělání léčivých přípravků. Toto posouzení zohledňuje: a) náklady, b) převoditelnost, c) konkrétní potřeby a situace v dané zemi, d) proveditelnost a e) regulační dopady. Tato práce vedla k následujícím závěrům:

- Neexistuje žádná „celosvětově“ použitelná technologie; je zapotřebí uplatňovat různé přístupy.
- V rozvojových zemích je prioritou posílit kapacitu věnovanou řešení neformálního obchodu s léky, jako jsou pouliční tržiště, pašování a další neregulované či nezákonné činnosti.
- Státy by měly zavádět takové technologie, které jsou vhodné pro jejich situaci, a preferovat ty, které jsou kompatibilní na mezinárodní úrovni.
- Přestože technologie radiofrekvenční identifikace (RFID) byla navržena jako slibné řešení, zahrnuje řadu slabých stránek (včetně nákladů, problematiky ochrany soukromí, logistiky v distribučním systému apod.). Skupina IMPACT se shodla na tom, že kompletní zavedení technologie RFID lze předpokládat pouze v daleké budoucnosti; v důsledku toho se jako nejrealističtější možnost, jak dohledávat a vysledovat léčivé přípravky v celém dodavatelské řetězci, jeví používání dvourozměrných štítků s čárovými kódy.
- Názor pracovní skupiny je takový, že prokázání pravosti léčiv by mělo jít pouze k lékárníkovi a že břímě ověřování toho, zda je přípravek pravý, nesmí dopadnout na pacienty.

Komunikace

Skupina IMPACT vypracovala komunikační strategii pro vytvoření povědomí o rizicích, která představují padělky léčivých přípravků v dodavatelských systémech, pro podporu politických cílů a pro zvýšení angažovanosti těch, kdo mohou ovlivnit změnu. Byly připraveny vzorové materiály s cílem vytvořit povědomí mezi zdravotníky a podpořit jejich spolupráci. Další materiály, které jsou určeny pracovníkům v oblasti prosazování práva, se připravují.

Iniciativa IMPACT pomáhá členským státům odhadnout prevalenci padělaných léčivých přípravků a posiluje mezinárodní informační síť pro výměnu informací a vydávání varování z jedné země do druhé. Zvýšená informovanost veřejnosti je zásadně důležitá pro pacienty, výdejce a lékaře, kteří mají právo vědět, zda se na trhu vyskytují podezřelé přípravky, ale zároveň musí přispět k odhalování padělatelů formou hlášení a pomoci při vyšetřování podezřelých případů. Připravují se speciální iniciativy vedoucí ke zvýšení povědomí uživatelů internetu o rizicích, jimž se vystavují při nákupu léků z neznámých zdrojů a k varování a informovanosti osob v silně znevýhodněných oblastech. Víze iniciativy IMPACT je taková, že všechny padělky léčivých přípravků budou z dodavatelského řetězce vymýceny do roku 2015. Je zapotřebí realizovat komunikační kampaň, aby se zvýšilo povědomí a angažovanost u těch, kteří mohou ovlivnit změny v dodavatelském řetězci léčiv. Je třeba, aby se zainteresované strany angažovaly na různých úrovních. To zahrnuje i oslovování vládních institucí a průmyslu (výrobců a distributorů), zdravotníků, pacientů a médií se specifickými strategiemi a cíly. IMPACT dále pracuje na rozšiřování dostupnosti internetového systému rychlého varování, který byl vytvořen regionální úřadovnou WHO pro západní Pacifik, do všech regionů.

Který z nich je padělek?



- Newton PN et al. A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in south-east Asia. PLoS Medicine, 2008,

ŘÍMSKÁ DEKLARACE

Účastníci Mezinárodní konference WHO „Boj proti padělaným lékům: utváření efektivní mezinárodní spolupráce“, kteří se shromáždili v Římě dne 18. února 2006

PROHLAŠUJÍ:

1. Padělání léků, včetně celé škály činností od jejich výroby až po poskytování pacientům je hanebný a závažný delikt, který ohrožuje lidské životy a podkopává důvěryhodnost zdravotnických systémů.
2. S ohledem na přímý vliv padělání léčiv na zdraví je třeba proti padělání léčiv patřičně bojovat a patřičně je postihovat.
3. Boj proti padělkům léčiv vyžaduje koordinované úsilí všech různých veřejných i soukromých zainteresovaných stran, které jsou jím postiženy a které jsou kompetentní k řešení různých aspektů této problematiky.
4. Padělání léků je silně rozšířeno a vystupňovalo se do takové míry, že efektivní koordinace a spolupráce na mezinárodní úrovni jsou nezbytné k zefektivnění regionálních a národních strategií.
5. Národní, regionální a mezinárodní strategie zaměřené na boj proti padělkům léků by měly vycházet z následujících bodů:
 - a) Politická vůle, adekvátní právní rámec a implementace úměrná dopadům tohoto typu padělání na veřejné zdraví a poskytující nástroje nezbytné pro koordinované a účinné prosazování práva.
 - b) Meziřesortní koordinace založená na písemných postupech, jasně definovaných rolích, adekvátních zdrojích a efektivních administrativních a operačních nástrojích.
 - c) Vytvoření povědomí o závažnosti tohoto problému mezi všemi zainteresovanými stranami a zajištění informovanosti zdravotnického systému a veřejnosti na všech úrovních.
 - d) Vývoj technické způsobilosti a dovedností ve všech potřebných oblastech.
 - e) Vhodné mechanismy pro zajištění vigilance a vstupů od zdravotníků a veřejnosti.
6. WHO by měla stát v čele vytvoření mezinárodní pracovní skupiny proti padělání zdravotnických výrobků (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, IMPACT), jejímiž členy budou vládní, nevládní a mezinárodní instituce zaměřující se na následující:
 - a) zvyšování povědomí mezinárodních organizací a dalších zainteresovaných stran na mezinárodní úrovni s cílem zlepšit spolupráci při boji proti padělání léčivých přípravků, a to s ohledem na globální rozměr této činnosti,
 - b) zvyšování povědomí národních orgánů a rozhodujících subjektů a vyzývání k efektivním legislativním opatřením s cílem bojovat proti padělání léčivých přípravků,
 - c) zavedení účinné výměny informací a poskytování pomoci při specifických otázkách, které se týkají boje proti padělání léčivých přípravků,
 - d) vývoj technických a administrativních nástrojů na podporu ustanovení či posílení mezinárodních, regionálních a národních strategií,
 - e) podpora koordinace činností různých iniciativ zaměřených proti padělkům.

Skupina IMPACT bude vykonávat činnost na základě stávajících struktur/institucí a bude dlouhodobě zkoumat další mechanismy, včetně mezinárodních úmluv, vedoucích k posílení mezinárodních opatření zaměřených proti padělání léčivých přípravků.