

Obchod s padělanými farmaceutickými výrobky

Shrnutí



Shrnutí

Tato zpráva, která patří do řady studií vypracovaných OECD a Úřadem Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO), je koncipována tak, aby zlepšila porozumění otázkám a výzvám, které pro vlády, podniky a společnost představuje obchod s padělanými farmaceutickými výrobky.

Nelegální trhy s padělanými farmaceutickými výrobky jsou pro výrobce padělků lákavé, protože nabízejí vysoké ziskové rozpětí, nízká rizika odhalení a stíhání a slabé postihy a lze na nich snadno oklamat spotřebitele, aby uvěřili, že padělané výrobky jsou pravé. V roce 2016 dosáhl mezinárodní obchod s padělanými farmaceutickými výrobky hodnoty 4,4 miliardy USD, ohrožoval veřejné zdraví a bezpečnost a současně obohacoval pachatele trestných činů a sítě organizované trestné činnosti. Do této hodnoty není započítán velmi značný objem nelegálních farmaceutických výrobků, které byly vyrobeny a spotřebovány v rámci jednoho státu. Padělané léčivé přípravky nejenže působí hospodářské škody danému odvětví, ale jsou také významnou hrozbou pro veřejné zdraví, protože často nemají náležité složení a mohou obsahovat nebezpečné složky.

V letech 2014–2016 byly zachyceny mimo jiné padělky léčivých přípravků proti závažným onemocněním, mimo jiné proti malárii, HIV/AIDS a nádorovým onemocněním. Zachyceny byly také antibiotika, přípravky související s životním stylem, analgetika, antidiabetika a léčivé přípravky ovlivňující centrální nervovou soustavu.

K čemu výzkum dospěl?

Ve studii byly kompilovány a analyzovány jedinečné mezinárodní soubory údajů o padělcích zachycených celními orgány a jiné údaje donucovacích orgánů spolu se strukturovanými rozhovory s odborníky na dané průmyslové odvětví, obchod a cla s cílem vyčíslit hodnotu, rozsah a trendy obchodu s padělanými farmaceutickými výrobky.

Studie dospěla k závěru, že hlavními ekonomikami původu padělaných léčivých přípravků jsou Čínská lidová republika, Hongkong (Čína), Singapur a Indie. Zatímco Čína a Indie jsou hlavními výrobci padělaných léčivých přípravků, úlohu tranzitních ekonomik plní Spojené arabské emiráty, Singapur a Hongkong (Čína). Dalšími relevantními tranzitními zeměmi pro padělané léčivé přípravky jsou mimo jiné Jemen a Írán.

Z těchto zemí mohou být padělané farmaceutické výrobky zasílány do celého světa, přestože se zdá, že hlavním cílem jsou africké ekonomiky, Evropa a Spojené státy.

Jakým výzvám čelíme?

K úspěšnému uvádění padělků na trh je zapotřebí, aby padělky pronikly do dodavatelských řetězců, které jsou většinou bedlivě monitorovány výrobci a regulačními orgány. Zatímco velkoobchodní prodejci, kteří jsou zodpovědní za distribuci většiny farmaceutických výrobků, jsou zabezpečeni, tisíce distributorů druhého stupně jsou vůči proniknutí padělků zranitelnější. Odhalování padělků vyžaduje odborný přezkum, který může být nákladný. Schopnost výrobců padělků balit výrobky tak, aby vypadaly jako pravé, je klíčem k jejich úspěchu, stejně jako jejich schopnost zajistit u výrobků podobnost originálu.

Využívání zón volného obchodu usnadnilo obchodování s padělanými farmaceutickými výrobky a zajistilo prostor pro balení nebo přebalování výrobků tak, aby byl účinně zamaskován jejich skutečný původ.

Výzvy existují ve všech zemích, ale zvláště velké jsou v rozvojových zemích, kde je neformální distribuce rozšířenější a méně zabezpečená. Výzvy pro všechny země vzrostly s nástupem nepoctivých on-line lékáren, které často prodávají padělané výrobky za nízkou cenu. Spotřebitelé projevují ochotu přijmout rizika spojená s nákupem výrobků on-line a někdy opomíjejí důsledky nákupu a užívání výrobků, které nemusejí mít náležité složení.

Obchod s padělanými léčivými přípravky je tak posílen značným rozmachem využívání pošty k zasílání výrobků. Více než 95 % farmaceutických výrobků zachycených celními orgány v letech 2014–2016 bylo zasláno poštou nebo expresní zásilkovou službou, což značně překračuje průměrnou hodnotu u jiných výrobků. Nedostatečné informace o poštovních zásilkách ztěžují odhalení a zachycení výrobků v rámci vnitrostátního a mezinárodního obchodu. V případě dovozů je dokumentace celníkům obvykle dostupná pouze ve formě fyzických dokumentů v době dovozu a může se snadno stát, že není fakticky správná.

Vlády a průmyslové subjekty vzájemně spolupracují v boji proti padělaným léčivým přípravkům a farmaceutickým výrobkům nízké kvality. Opatření mohou mít nejrůznější podobu: od legislativních opatření po vynucování a kampaně na zvýšení povědomí. Na mezinárodní úrovni probíhá řada iniciativ na boj proti rostoucímu problému padělaných farmaceutických výrobků, včetně programů boje proti trestné činnosti, které provádějí INTERPOL a Světová zdravotnická organizace.

Jaké to má dopady?

Dopady padělaných léčivých přípravků jsou patrné na řadě úrovní:

- Poškození zdraví jednotlivců nebo nedostatečné uspokojení jejich zdravotních potřeb. Podle odhadů může každý rok zemřít na zápal plic 72 000 až 169 000 dětí poté, co jim byly podány padělané léčivé přípravky, a padělaná antimalarika mohou být příčinou dalších 116 000 úmrtí.
- Nižší tržby a poškození dobrého jména legitimních výrobců. Obchod s padělkami se negativně dotýká nejvíce společností registrovaných ve Spojených státech: téměř 38 % všech zachycených padělaných léčivých přípravků je v rozporu s právy duševního vlastnictví firem registrovaných ve Spojených státech. Rovněž jsou však významně zasaženy i jiné země OECD (zejména Švýcarsko, Německo a Francie).
- Náklady a ztracené příjmy vlád a ekonomik. Podle jednoho odhadu činí výše příjmů vlád EU ztracených z důvodu padělaných léčivých přípravků asi 1,7 miliardy EUR.

- Náklady na léčbu pacientů, kteří trpí negativními zdravotními následky po požití padělaných léčivých přípravků.
- Znečištění životního prostředí v důsledku „špinavých“ postupů v rámci neregulované trestné činnosti, včetně používání potenciálně toxických chemických látek.
- Sociální náklady, pokud jde o nárůst organizované trestné činnosti a ztrátu pracovních míst – odhadem více než 80 000 pracovních míst ve farmaceutickém odvětví EU a v jiných odvětvích, která tomuto odvětví prodávají výrobky a služby.

Další kroky

Nezákonný obchod s padělanými a pirátskými výrobky je významný a rostoucí problém. Podíl tohoto obchodu na světovém obchodu vzrostl z 2,5 % v roce 2013 na 3,3 % v roce 2016. Globalizace přináší zločineckým sítím nové příležitosti, jak rozšířit působnost a rozsah nelegálního obchodování s padělanými a pirátskými výrobky.

Analýza uvedená v této zprávě má pomoci subjektům veřejného i soukromého sektoru, které přijímají rozhodnutí, aby lépe porozuměly podstatě a rozsahu globálního obchodu s padělanými farmaceutickými výrobky a vypracovaly vhodnou a soudržnou politickou reakci založenou na důkazech. K problémům, které vyžadují naléhavou pozornost, patří nedostatečné odrazování v důsledku poměrně nízkých postihů, nástup a úloha elektronického obchodování a rámce a faktory související se zneužíváním malých balíčků k obchodování s padělanými léčivými přípravky.