

Kummerċ fi Prodotti Farmaċewtiċi Ffalsifikati

Sommarju Eżekuttiv



Sommarju Eżekuttiv

Dan ir-rapport, wiehed minn sensiela ta' studji mill-OECD u l-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettwali tal-Unjoni Ewropea (EUIPO), huwa mfassal biex itejjeb il-fehim tal-kwistjonijiet u l-isfidi li jiffaċċjaw il-gvernijiet, in-negozji u s-soċjetà pprezentati mill-kummerċ fi prodotti farmaċewtiċi foloz.

Is-swieq illeċiti għal prodotti farmaċewtiċi ffalsifikati huma attraenti għall-falsifikaturi, minhabba l-margnijiet għolja ta' profitt tagħhom, ir-riskji baxxi ta' detezzjoni u prosekuzzjoni, penali dgħajfa, u l-faċilità li biha l-konsumaturi jistgħu jiġu mqarrqa biex jemmnu li l-prodotti ffalsifikati huma ġenwini. Fl-2016, il-kummerċ internazzjonali fil-prodotti farmaċewtiċi ffalsifikati lahaq l-USD 4.4 biljun, u dan jhedded is-saħħa u s-sikurezza pubblika, filwaqt li jarrikkixxi l-kriminali u l-kriminalità organizzata. Dan ma jinkludix volum kbir ħafna ta' prodotti farmaċewtiċi illeċiti prodotti u kkonsmati lokalment. Il-mediċini ffalsifikati mhux biss jikkawżaw ħsara ekonomika għas-settur, iżda huma wkoll theddida sinifikanti għas-saħħa pubblika, peress li ħafna drabi dawn ma jkunux ifformulati tajjeb u jista' jkun fihom ingredjenti perikolużi.

Matul il-perjodu 2014-2016, il-mediċini ffalsifikati kkonfiskati inkludew medikamenti għal mard serju, inklużi l-malarja, l-HIV/AIDS u l-kanċer. Dawn inkludew ukoll antibijotiċi, trattamenti tal-istil tal-ħajja, sustanzi li jtaffu l-uġiġh, trattamenti tad-dijabete u mediċini tas-sistema nervuża ċentrali.

X'sabet din ir-riċerka?

L-istudju ġabar u analizza sett internazzjonali uniku ta' *data* dwar is-sekwestru doganali u *data* oħra dwar l-infurzar, flimkien ma' intervisti strutturati mal-industrija, l-esperti tal-kummerċ u tad-dwana, biex jiġi kkwantifikat il-valur, il-kamp ta' applikazzjoni u t-tendenzi tal-kummerċ fi prodotti farmaċewtiċi ffalsifikati.

Huwa sab li r-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina, Hong Kong (iċ-Ċina), Singapore u l-Indja huma l-ekonomiji ewlenin ta' provenjenza għal mediċini ffalsifikati. Filwaqt li ċ-Ċina u l-Indja huma l-produtturi primarji ta' mediċini foloz, l-Emirati Gharab Magħquda, Singapore u Hong Kong (iċ-Ċina) iservu bħala ekonomiji ta' tranżitu. Punti ta' tranżitu rilevanti oħra għal farmaċewtiċi foloz jinkludu l-Jemen u l-Iran.

Minn dawn il-postijiet, il-prodotti farmaċewtiċi foloz jistgħu jintbagħtu fi kwalunkwe post fid-dinja, għalkemm l-ekonomiji Afrikani, l-Ewropa u l-Istati Uniti jidhru li huma l-miri ewlenin.

X'inhuma l-isfidi?

Il-kummerċjalizzazzjoni b'suċċess ta' mediċini ffalsifikati tehtieg li l-falsifikaturi jidhlu f'katini ta' provvista li, fil-parti l-kbira tagħhom, huma ssorveljati mill-qrib minn produtturi u regolaturi. Filwaqt li l-bejjiegħa bl-ingrossa li huma responsabbli għad-distribuzzjoni tal-biċċa l-kbira tal-prodotti farmaċewtiċi huma siguri, hemm eluf ta' distributori tat-tieni saff li huma aktar vulnerabbli għall-penetrazzjoni mill-falsifikaturi. Is-sejba ta' mediċini ffalsifikati tehtieg eżami minn esperti, li jista' jiswa ħafna flus. L-abbiltà tal-falsifikaturi li jippakkjaw prodotti b'mod li jirrifletti prodotti ġenwini hija kruċjali għas-suċċess tagħhom, kif inhi l-kapaċità tagħhom li jagħmlu l-prodotti jixbhu lill-originali.

L-użu ta' zoni ta' kummerċ ħieles iffaċilita l-kummerċ ta' prodotti farmaċewtiċi ffalsifikati, u pprova post għall-ippakkjar u l-ippakkjar mill-ġdid ta' prodotti b'modi li jaħbu effettivament l-orijini vera tagħhom.

Jeżistu sfidi fil-pajjiżi kollha, iżda dawn huma partikolarment kbar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, fejn id-distribuzzjoni informali hija aktar mifruxa u inqas sikura. L-isfidi għall-pajjiżi kollha żdiedu bl-iżvilupp ta' spiżeriji online diżonesti, li ħafna drabi jagħtu prodotti ffalsifikati bl-irħis. Il-konsumaturi wrew rieda li jieħdu riskji li jixtru prodotti online, filwaqt li xi drabi jinjoraw il-konsegwenzi tax-xiri u l-użu ta' prodotti li jaf ma jkunux ifformulati kif suppost.

Il-kummerċ fil-mediċini ffalsifikati kien xprunat ukoll mit-tkabbir enormi fl-użu tal-posta biex jintbagħtu l-prodotti. Aktar minn 95 % tas-sekwestri doganali ta' prodotti farmaċewtiċi matul l-2014-16 kienu jinvolvu servizzi postali u ta' posta espress, li kien ferm oghla mill-medja għal prodotti oħra. Informazzjoni inadegwata dwar il-vjegġi postali tagħmilha diffiċli biex jiġu identifikati u interċettati prodotti fil-kummerċ nazzjonali u internazzjonali. Fil-każ ta' importazzjonijiet, id-dokumentazzjoni ġeneralment tkun disponibbli biss għall-uffiċjali tad-dwana f'forma stampata, fil-ħin tal-importazzjoni u tista' tkun faċilment inkorretta.

Il-gvernijiet u l-industrija kienu qed jaħdmu id f'id biex jiġġieldu kontra l-prodotti farmaċewtiċi ffalsifikati, substandard u dawk foloz. L-azzjonijiet meħuda jvarjaw minn miżuri legiżlattivi għal kampanji ta' infurzar u ta' sensibilizzazzjoni. Fuq livell internazzjonali, għaddejjin ħafna inizjattivi biex tiġi indirizzata l-problema dejjem tikber ta' prodotti farmaċewtiċi ffalsifikati, inklużi programmi ta' glieda kontra l-kriminalità mmexxija mill-INTERPOL u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

X'inhuma l-impatti?

L-impatti tal-mediċini ffalsifikati jinħassu fuq bosta livelli:

- Ħsara lis-saħħa ta' individwi jew nuqqas ta' trattament adegwat għall-htigijiet mediċi tagħhom. L-istimi juru li bejn 72 000 u 169 000 tifel u tifla jistgħu jmutu b'pulmonite kull sena wara li jirċievu mediċini ffalsifikati, u li l-mediċini foloz kontra l-malarja jistgħu jkunu responsabbli għal 116 000 mewta oħra.
- Telf ta' bejgħ u ħsara għar-reputazzjonijiet ta' produtturi legittimi. Il-kumpaniji rreġistrati fl-Istati Uniti huma dawk l-aktar milquta mill-kummerċ fil-mediċini ffalsifikati: kważi 38 % tal-mediċini ffalsifikati kkonfiskati kollha jiksru d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (IP) ta' ditti rreġistrati fl-Istati Uniti. Madankollu, pajjiżi oħra tal-OECD huma wkoll affettwati b'mod ħażin (b'mod partikolari l-Iżvizzera, il-Ġermanja u Franza).

- Spejjeż u dħul mitluf lill-gvernijiet u lill-ekonomiji. Stima waħda tissuggerixxi li l-ispiża għall-gvernijiet tal-UE tad-dħul mitluf minn mediċini ffalsifikati hija ta' madwar EUR 1.7 biljun.
- L-ispejjeż għat-trattament ta' pazjenti li jkunu sofrew konsegwenzi negattivi għas-saħħa minhabba konsum ta' mediċini ffalsifikati.
- It-tniġġis ambjentali minn prattiki mahmuġin minn attività kriminali mhux regolata li jinvolvu sustanzi kimiċi potenzjalment tossiċi.
- L-ispejjeż soċjali f'termini ta' zieda fil-kriminalità organizzata u t-telf ta' impjieggi – stmata għal aktar minn 80 000 impjieg fis-settur tal-farmaċewtika tal-UE u f'setturi oħrajn li jbigħu oġġetti u servizzi lilha.

Xi jmiss?

Il-kummerċ illeċitu ta' oġġetti ffalsifikati u piratati huwa problema sinifikanti u li qed tikber, u żdied minn 2.5 % tal-kummerċ dinji fl-2013 għal 3.3 % fl-2016. Il-globalizzazzjoni qiegħda tiftaħ opportunitajiet godda għal netwerks kriminali biex jespandu l-kamp ta' applikazzjoni u l-iskala tal-kummerċ illeċitu tagħhom f'oġġetti ffalsifikati u piratati.

L-analiżi f'dan ir-rapport hija maħsuba biex tgħin lil dawk li jiehdu d-deċiżjonijiet kemm fis-settur pubbliku kif ukoll f'dak privat jifhmu aħjar in-natura u l-iskala tal-kummerċ globali fil-prodotti farmaċewtiċi ffalsifikati, u jiżviluppaw risponsi ta' politika xierqa, koerenti u bbażati fuq l-evidenza. Kwistjonijiet li jeħtieġu attenzjoni urgenti jinkludu deterrenza insuffiċjenti minhabba penali relattivament ħfief, l-emerġenza u r-rwol tal-kummerċ elettroniku, u oqfsa u fatturi relatati mal-użu hażin ta' pakketti żgħar għall-kummerċ ta' mediċini ffalsifikati.