

Obchodovanie s falšovanými farmaceutickými výrobkami

Zhrnutie



Zhrnutie

Cieľom tejto správy, ktorá je súčasťou série štúdií OECD a Úradu Európskej únie pre duševné vlastníctvo (EUIPO), je posilniť porozumenie otázkam a výzvam, ktorým čelia štáty, podniky a spoločnosť, ktoré predstavuje obchodovanie s falšovanými farmaceutickými výrobkami.

Nezákonné trhy s falšovanými liekmi sú pre falšovateľov atraktívne vzhľadom na vysoké rozpätia zisku, nízke riziko odhalenia a trestného stíhania, mierne sankcie a ľahkosť, s akou možno oklamať spotrebiteľov, ktorí veria, že falšované výrobky sú pravé. V roku 2016 dosiahol medzinárodný trh s falšovanými liekmi objem 4,4 miliardy USD, pričom ohrozoval verejné zdravie a bezpečnosť a umožnil páchatelom a organizovanému zločinu zbohatnúť. Tento údaj však nezahŕňa veľmi veľký objem podomácky vyrobených a spotrebovaných nezákonných liekov. Okrem toho, že falšované lieky spôsobujú hospodárske škody pre príslušný priemysel, predstavujú aj významnú hrozbu pre verejné zdravie, pretože často nie sú správne pripravené a môžu obsahovať nebezpečné zložky.

V období rokov 2014 až 2016 boli medzi zaistenými falzifikátmi lieky na vážne choroby, ako je malária, HIV/AIDS a rakovina. Medzi zaistenými liekmi boli aj antibiotiká, prípravky pre životný štýl, lieky proti bolesti, prípravky na liečbu diabetu a lieky pôsobiace na centrálnu nervovú sústavu.

Čo sa na základe výskumu zistilo?

V rámci štúdie sa zostavil a analyzoval jedinečný medzinárodný súbor údajov o colných zaisteniach a ďalších údajov o presadzovaní práva v spojení so štruktúrovanými rozhovormi s odborníkmi z priemyslu, obchodu a colníctva s cieľom vyčísliť hodnotu, rozsah a trendy obchodu s falšovanými farmaceutickými výrobkami.

Zistilo sa, že Čínska ľudová republika, Hongkong (Čína), Singapur a India sú hlavnými ekonomikami, z ktorých falšované lieky pochádzajú. Zatiaľ čo Čína a India sú hlavnými výrobcami falšovaných liekov, Spojené arabské emiráty, Singapur a Hongkong (Čína) slúžia ako tranzitné ekonomiky. Ďalšími významnými tranzitnými bodmi pre falšované lieky sú Jemen a Irán.

Z týchto miest môžu byť falšované farmaceutické výrobky zasielané kamkoľvek na svete, hoci sa zdá, že hlavnými cieľmi sú africké ekonomiky, Európa a USA.

Aké výzvy to prináša?

Úspešné umiestňovanie falzifikátov na trh si vyžaduje, aby falšovatelia prenikli do dodávateľských reťazcov, ktoré z väčšej časti úzko monitorujú výrobcovia a regulátori. Zatiaľ

čo veľkoobchodníci zodpovední za distribúciu väčšiny farmaceutických výrobkov sú zabezpečené, existujú tisíce distribútorov druhého stupňa, ktorí sú zraniteľnejší voči prieniku falšovateľov. Odhaľovanie falzifikátov si vyžaduje odborné preskúmanie, ktoré môže byť nákladné. Schopnosť falšovateľov zabaliť výrobky spôsobom, ktorý kopíruje originálne výrobky, je kľúčom k ich úspechu, rovnako ako ich schopnosť výrobky vyrobiť tak, aby sa podobali na originály.

Využívanie zón voľného obchodu uľahčilo obchodovanie s falšovanými farmaceutickými výrobkami, keďže tieto zóny poskytujú miesto na balenie a upravovanie balení výrobkov tak, aby sa účinne zakryl ich skutočný pôvod.

Výzvy existujú vo všetkých krajinách, ale sú obzvlášť veľké v rozvojových krajinách, kde je neformálna distribúcia rozšírenejšia a menej zabezpečená. Výzvy pre všetky krajiny sa zväčšili v dôsledku rozvoja nepoctivých internetových lekární, ktoré často poskytujú falšované výrobky lacno. Spotrebiteľia preukázali ochotu riskovať pri nákupe liekov cez internet, pričom niekedy ignorujú dôsledky nákupu a užívania výrobkov, ktoré môžu byť nesprávne pripravené.

Obchod s falšovanými liekmi podporuje aj prudký nárast zasielania výrobkov poštou. Viac ako 95 % zaistení farmaceutických výrobkov colnými orgánmi počas rokov 2014 až 2016 sa týkalo poštových služieb a služieb expresnej pošty, čo bolo výrazne nad priemerom zaistení v prípade iných výrobkov. Nedostatočné informácie o poštových zásielkach sťažujú odhaľovanie a zachytávanie výrobkov vo vnútroštátnom a v medzinárodnom obchode. V prípade dovozu majú colní úradníci vo všeobecnosti k dispozícii dokumentáciu len v papierovej forme, a to v čase dovozu, pričom tá môže byť ľahko nesprávna.

Vlády a priemysel spolupracujú v boji proti falšovaným a subštandardným liekom. Opatrenia, ktoré sa prijímajú, siahajú od legislatívnych opatrení cez opatrenia presadzovania práva až po kampane na zvyšovanie informovanosti. Na medzinárodnej úrovni prebieha veľa iniciatív zameraných na boj proti rastúcemu problému, ktorý falšované lieky predstavujú, a to vrátane programov boja proti kriminalite, ktoré realizuje INTERPOL a Svetová zdravotnícka organizácia.

Aké to má vplyvy?

Vplyvy falšovaných liekov sa prejavujú na mnohých úrovniach:

- Poškodzovanie zdravia jednotlivcov alebo nezabezpečenie primeraného liečenia ich zdravotných potrieb: na základe odhadov sa ukazuje, že každoročne zomrie 72 000 až 169 000 detí na zápal pľúc po podaní falšovaných liekov a že falšované antimalariká sú pravdepodobne zodpovedné za ďalších 116 000 úmrtí.
- Strata predaja a poškodenie dobrého mena zákonných výrobcov: spoločnosti registrované v Spojených štátoch amerických sú najviac postihnuté obchodom s falšovanými výrobkami - v prípade takmer 38 % všetkých zaistených falšovaných liekov sa porušujú práva duševného vlastníctva spoločností registrovaných v USA. Negatívne ovplyvnené sú však aj iné krajiny OECD (predovšetkým Švajčiarsko, Nemecko a Francúzsko).
- Náklady a strata príjmov pre štáty a ekonomiky: Jeden z odhadov naznačuje, že ušlé zisky z falšovaných liekov pre štáty EÚ dosahujú rádovo 1,7 miliardy EUR.

- Náklady na liečenie pacientov, ktorí trpia nepriaznivými zdravotnými následkami v dôsledku užívania falšovaných liekov.
- Environmentálne znečistenie v dôsledku znečisťujúcich postupov v rámci neregulovanej trestnej činnosti, ktorá zahŕňa potenciálne toxické chemikálie.
- Sociálne náklady z hľadiska rastúceho organizovaného zločinu a straty pracovných miest – odhadovaná na 80 000 pracovných miest vo farmaceutickom priemysle EÚ a v iných odvetviach, ktoré mu predávajú tovary a služby.

Čo bude ďalej?

Nezákonný obchod s falšovaným a pirátskym tovarom je závažným a rastúcim problémom, pričom jeho objem vzrástol z 2,5 % svetového obchodu v roku 2013 na 3,3 % v roku 2016. Globalizácia otvára zločineckým sieťam nové príležitosti na rozšírenie pôsobnosti a rozsahu ich nezákonného obchodovania s falšovaným a pirátskym tovarom.

Účelom analýzy v tejto správe je pomôcť orgánom s rozhodovacou právomocou vo verejnom aj súkromnom sektore lepšie porozumieť povahe a rozsahu celosvetového obchodu s falšovanými farmaceutickými výrobkami a vyvíjať primerané, ucelené politické opatrenia na základe overených poznatkov. Medzi problémy, ktoré si vyžadujú neodkladnú pozornosť, patrí nedostatočné odrádzanie od páchania trestnej činnosti v dôsledku pomerne miernych sankcií, vznik a úloha elektronického obchodu, ako aj rámce a faktory súvisiace so zneužívaním malých balíkov na obchodovanie s falšovanými liekmi.