

# A hamis gyógyszerkészítmények kereskedelme

Vezetői összefoglaló



## Vezetői összefoglaló

E jelentésnek, amely az OECD és az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala (EUIPO) által összeállított tanulmányorozat részét képezi, az a célja, hogy megértesse, milyen problémákat és kihívásokat jelent a hamis gyógyszerkészítmények kereskedelme a kormányzatok, a vállalkozások és a társadalom számára.

A hamis gyógyszerek illegális piaci vonzóak a hamisítók számára, mivel magas a haszonkulcs, alacsony a leleplezés és a büntetőeljárás kockázata, enyhék a szankciók és könnyen félre lehet vezetni a fogyasztókat, hogy a hamisított termékekről azt higgyék, hogy azok eredetiek. 2016-ban a hamis gyógyszerek nemzetközi kereskedelme elérte a 4,4 milliárd dollárt: ez veszélyt jelent a közegészségügyre és a közbiztonságra, miközben a bűnözőket és a szervezett bűnözést gazdagítja. Ebbe nem tartoznak bele a nagyon nagy mennyiségben otthon készített és fogyasztott illegális gyógyszerek. A hamis gyógyszerek nemcsak gazdasági kárt okoznak az ágazatnak, hanem komoly közegészségügyi veszéllyel járnak, mivel gyakori, hogy nem pontosan az előírásnak megfelelően készülnek, és veszélyes összetevőket tartalmazhatnak.

A 2014 és 2016 közötti időszakban lefoglalt hamisítványok között súlyos betegségek – többek között malária, HIV/AIDS és rák – kezelésére használt gyógyszerek is szerepeltek. Antibiotikumok, életmód-változtatáshoz alkalmazott gyógyszerek, fájdalomcsillapítók, a diabétesz kezelésére szolgáló gyógyszerek és központi idegrendszerre ható gyógyszerek szintén voltak köztük.

### Mit állapított meg ez a kutatás?

A tanulmány a vámhatósági lefoglalások adataiból és a bűnüldöző hatóságok egyéb adataiból egyedülálló nemzetközi adatkészletet állított össze és elemezte azt, valamint strukturált interjúkat készített iparági, kereskedelmi és vámhatósági szakemberekkel annak érdekében, hogy megállapítsa a hamis gyógyszerkészítmények kereskedelmének értékét, kiterjedését és tendenciáit.

Arra a megállapításra jutott, hogy a hamis gyógyszerek fő származási helye a Kínai Népköztársaság, Hongkong (Kína), Szingapúr és India. Míg Kína és India a hamis gyógyszerek elsődleges gyártója, az Egyesült Arab Emírségek, Szingapúr és Hongkong (Kína) tranzitgazdaságok e téren. A hamis gyógyszerek más fontos tranzitpontjai közé tartozik Jemen és Irán.

Ezekről a helyekről a világon bárhová szállíthatnak hamis gyógyszerkészítményeket, bár úgy tűnik, hogy a fő célpontok Afrika, Európa és az Egyesült Államok.

### Milyen kihívásokkal állunk szemben?

A hamisítványok sikeres értékesítéséhez az szükséges, hogy a hamisítók bejussanak a gyártók és a szabályozó szervek által többnyire szorosan ellenőrzött ellátási láncba. A

gyógyszerkészítmények többségének forgalmazásáért felelős nagykereskedők biztonságban vannak, de több ezer másodlagos forgalmazó sebezhetőbb abból a szempontból, hogy hamisítók bejuthatnak az ellátási láncba. A hamisítványok felismeréséhez szakértői vizsgálat szükséges, amely költséges lehet. A hamisítók sikere szempontjából kulcsfontosságú, hogy az eredeti termékek megjelenését utánzó csomagolással tudják ellátni a termékeiket, így azok hasonlóan néznek ki, mint az eredeti készítmények.

A szabadkereskedelmi övezetek létrehozása megkönnyítette a hamis gyógyszerek kereskedelmét, helyet biztosítva a termékek olyan módon történő csomagolásához és újracsomagolásához, hogy hatékonyan elfedjék valódi eredetüket.

Minden országban vannak kihívások, de azok különösen a fejlődő országokban nagyok, ahol az informális forgalmazás szélesebb körben elterjedt és kevésbé biztonságos. Minden országnak még több kihívással kellett szembenéznie a csaló online gyógyszertárak megjelenésével, amelyek gyakran készítenek hamis termékeket olcsón. Bebizonyosodott, hogy a fogyasztók készek vállalni a termékek online vásárlásával járó kockázatokat, olykor figyelmen kívül hagyva az olyan termékek vásárlásának és használatának következményeit, amelyek esetleg nem pontosan az előírásnak megfelelően készülnek.

A hamis gyógyszerek kereskedelmét az is elősegítette, hogy rendkívüli mértékben megnövekedett a termékek postai úton történő kiszállítása. 2014 és 2016 között a gyógyszerkészítmények vámhatósági lefoglalásainak több mint 95%-ánál postai vagy gyorsfutár-szolgálatok voltak érintettek, ami jóval magasabb arány az egyéb termékekre vonatkozó átlagnál. Megnehezíti a termékek leleplezését és lefoglalását a nemzeti és nemzetközi kereskedelemben, hogy a postai küldeményeken nincs feltüntetve elegendő információ. Import esetében a dokumentáció általában csak papír formátumban áll a vámhatóság rendelkezésére a behozatalkor, és az gyakran nem is a valóságot tükrözi.

A kormányzatok és az iparág karöltve harcolnak az utánzatok, a nem megfelelő minőségű és hamisított gyógyszerek ellen. Jogi és büntetőjogi intézkedéseket hajtottak végre, valamint figyelemfelkeltő kampányokat indítottak. Számos, a hamis gyógyszerek jelentette növekvő probléma megoldását célzó kezdeményezés van folyamatban nemzetközi szinten, többek között ilyenek az INTERPOL és az Egészségügyi Világszervezet büntetőjogi programjai.

## Milyen hatásokkal kell számolni?

A hamis gyógyszerek hatásai számos szinten érezhetők:

- Károsak az emberek egészségére, vagy nem biztosítják egészségügyi problémáik megfelelő kezelését. Becslések szerint évi 72 000 és 169 000 közé tehető azoknak a gyermekeknek a száma, akik tüdőgyulladásban halnak meg, miután hamis gyógyszert kapnak, és a malária elleni hamis gyógyszerek alkalmazása további 116 000 halálesetet okozhat.
- Forgalomkiesés és a legitim gyártók jó hírnevének csorbulása. A hamisítványok kereskedelme az Egyesült Államokban bejegyzett vállalatokat érinti a legsúlyosabban: az összes lefoglalt hamis gyógyszer csaknem 38%-a az Egyesült Államokban bejegyzett cégek szellemi tulajdon-jogait sérti. A helyzet más OECD-országok (konkrétan Svájc, Németország és Franciaország) tekintetében is kedvezőtlen.
- Kormányzatok és gazdaságok kiadásai és kiesett bevételei. Egy becslés szerint az uniós kormányzatoknál bevételkiesés formájában 1,7 milliárd eurós nagyságrendű költséget okoznak a hamis gyógyszerek.

- Azon betegek kezelési költségei, akiknél a hamis gyógyszerek fogyasztása káros egészségügyi következményeket okozott.
- Potenciálisan mérgező vegyi anyagok szabályozatlan módon, bűncselekményt elkövető, piszkos formában történő kezeléséből eredő környezetszennyezés.
- Társadalmi költséget jelent a szervezett bűnözés növekedése és munkahelyek megszűnése – becslések szerint ez több mint 80 000 munkahelyet érint az uniós gyógyszeriparban és azokban az egyéb ágazatokban, amelyek árukat és szolgáltatásokat értékesítenek a gyógyszeripar számára.

## Mi várható a jövőben?

A hamisítványok és a kalóz áruk illegális kereskedelme súlyos és egyre nagyobb problémát jelent: 2013-ban a világkereskedelem 2,5%-át tette ki, 2016-ban pedig már a 3,3%-át. A globalizációval új lehetőségek nyílnak meg a bűnözői hálózatok előtt, ami által növelhetik a hamisított és kalóz áruk illegális kereskedelmének körét és mértékét.

A jelentésben foglalt elemzés célja, hogy segítsen a köz- és magánszféra döntéshozóinak jobban megérteni a hamis gyógyszerek globális kereskedelmének jellegét és léptékét, valamint megfelelő, koherens és bizonyítékokon alapuló szakpolitikai válaszlépéseket kidolgozni. A sürgős figyelmet igénylő problémák közé tartoznak a következők: nem megfelelő elrettentés a viszonylag enyhe szankciók miatt, az e-kereskedelem megjelenése és szerepe, valamint a kisebb csomagok hamis gyógyszerek kereskedelmének céljára való felhasználásával kapcsolatos keretek és tényezők.