

Handel podrabianymi produktami farmaceutycznymi

Streszczenie



Streszczenie

Celem niniejszego sprawozdania, które należy do serii opracowań OECD i Urzędu Unii Europejskiej ds. Własności Intelktualnej (EUIPO), jest zwiększenie wiedzy o kwestiach i wyzwaniach, jakie dla rządów, przedsiębiorstw i społeczeństwa wiążą się z handlem podrabianymi produktami farmaceutycznymi.

Nielegalne rynki podrabianych produktów farmaceutycznych są atrakcyjne dla fałszerzy ze względu na wysokie marże zysku, niskie ryzyko wykrycia i ścigania, niskie kary oraz łatwość, z jaką zwodzą oni konsumentów, że podrabiane produkty są autentyczne. W 2016 r. międzynarodowy handel podrabianymi produktami farmaceutycznymi osiągnął wartość 4,4 mld USD. Proceder ten zagraża zdrowiu i bezpieczeństwu publicznemu i jednocześnie jest źródłem wzbogacania się przestępców i zorganizowanych grup przestępczych. Wartość ta nie obejmuje bardzo dużej ilości nielegalnych środków farmaceutycznych produkowanych i użytkowanych w granicach poszczególnych krajów. Podrabiane leki są nie tylko przyczyną strat gospodarczych dla branży, ale też znacznym zagrożeniem zdrowia publicznego, ponieważ często nie mają odpowiedniego składu i mogą zawierać niebezpieczne składniki.

Wśród podrabianych produktów skonfiskowanych w latach 2014–2016 były leki na poważne choroby, w tym malarię, HIV/AIDS i nowotwory. Znalazły się wśród nich również antybiotyki, środki związane ze stylem życia, środki przeciwbólowe, środki dla cukrzyków i leki na ośrodkowy układ nerwowy.

Ustalenia z badania

W badaniu zebrano i przeanalizowano wyjątkowy zbiór międzynarodowych danych dotyczących zatrzymań celnych oraz innych danych dotyczących ścigania przestępstw, jak również usystematyzowane wywiady z ekspertami branżowymi, handlowymi i celnymi. Celem było ilościowe określenie wartości, zakresu i trendów handlu podrabianymi produktami farmaceutycznymi.

Ustalono, że podrabiane leki pochodzą przede wszystkim z Chińskiej Republiki Ludowej, Hongkongu (Chiny), Singapuru i Indii. Podczas gdy Chiny i Indie są głównymi producentami fałszywych leków, ich tranzyt odbywa się przez gospodarki Zjednoczonych Emiratów Arabskich, Singapur i Hongkong (Chiny). Inne ważne szlaki tranzytu przebiegają przez Jemen i Iran.

Z tych krajów podrobione produkty farmaceutyczne są wysyłane na cały świat, przy czym głównymi rynkami docelowymi są gospodarki afrykańskie, Europa i Stany Zjednoczone.

Wyzwania

Aby skutecznie wprowadzać do obrotu podrobione produkty, fałszerze muszą wkraczać w łańcuchy dostaw, które są w większości ściśle monitorowane przez producentów i organy regulacyjne. O ile podmioty odpowiedzialne za hurtową dystrybucję większości produktów farmaceutycznych są bezpieczne, to tysiące dystrybutorów drugiego poziomu są bardziej narażone na działania fałszerzy. Wykrywanie podrobionych produktów wymaga eksperckiej analizy i może być kosztowne. O powodzeniu fałszerzy decyduje ich umiejętność pakowania produktów w taki sposób, że wyglądają one jak autentyczne produkty, a także umiejętność wytwarzania produktów przypominających wyroby oryginalne.

Handel podrabianymi produktami farmaceutycznymi jest łatwiejszy w strefach wolnego handlu: produkty są tam pakowane i przepakowywane w sposób skutecznie ukrywający ich prawdziwe pochodzenie.

Wyzwania występują we wszystkich krajach, ale są szczególnie duże w krajach rozwijających się, w których nieformalny obrót jest bardziej rozpowszechniony i mniej bezpieczny. Wyzwania dotyczące wszystkich krajów zwiększyły się wraz z powstaniem nieuczciwych aptek internetowych, które często rozprowadzają podrobione produkty po niskiej cenie. Konsumenci wykazują chęć podejmowania ryzyka związanego z zakupami produktów w internecie i czasami nie zważają na konsekwencje kupowania i używania produktów, które mogą nie spełniać wymagań.

Handel podrabianymi lekami jest też napędzany gwałtownym wzrostem korzystania z wysyłek towarów pocztą. W latach 2014–2016 ponad 95% zatrzymań celnych produktów farmaceutycznych dotyczyło przesyłek pocztowych i ekspresowych – jest to znacznie powyżej poziomu średniego dla innych produktów. Z powodu niewystarczających informacji o przesyłkach pocztowych trudno jest wykrywać i przechwytywać produkty w handlu krajowym i międzynarodowym. Jeśli chodzi o import, w momencie przywozu produktów funkcjonariusze celni mają na ogół dostęp jedynie do dokumentacji papierowej, której treść może być nieprawidłowa.

Rządy i branża ściśle współpracują na rzecz zwalczania podrabianych, niespełniających norm i sfałszowanych produktów farmaceutycznych. Podejmowane działania obejmują prawodawstwo, egzekwowanie prawa oraz kampanie informacyjne. Na poziomie międzynarodowym podejmowanych jest wiele inicjatyw na rzecz walki z problemem podrobionych produktów farmaceutycznych. Należą do nich programy zwalczania przestępczości prowadzone przez INTERPOL i Światową Organizację Zdrowia.

Skutki

Skutki podrabiania leków są odczuwalne na wielu poziomach:

- Szkody dla zdrowia osób lub brak właściwego leczenia. Szacuje się, że rocznie 72 000–169 000 dzieci umiera na zapalenie płuc wskutek przyjęcia podrobionego leku, a fałszywe leki przeciw malarii są przyczyną dodatkowych 116 000 zgonów.
- Straty w sprzedaży oraz naruszenie reputacji producentów oryginalnych wyrobów. Przedsiębiorstwa zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych najciężej odczuwają skutki handlu podrabianymi produktami: prawie 38% wszystkich skonfiskowanych leków narusza prawa własności intelektualnej firm zarejestrowanych w Stanach Zjednoczonych. Niekorzystne skutki dotyczą też innych krajów OECD (zwłaszcza Szwajcarii, Niemiec i Francji).

- Koszty i utracone dochody ponoszone przez rządy i gospodarki. Zgodnie z jednym z szacunków ponoszony przez unijne rządy koszt utraconych dochodów w związku z podrabianymi lekami wynosi około 1,7 mld EUR.
- Koszty leczenia pacjentów, którzy ucierpieli z powodu przyjmowania podrabianych leków.
- Zanieczyszczenie środowiska wynikające z nieekologicznych praktyk prowadzonych w ramach nieuregulowanej działalności przestępczej, związanych z potencjalnie toksycznymi chemikaliami.
- Koszty społeczne w postaci wzrostu przestępczości zorganizowanej i utraty miejsc pracy – szacowane na ponad 80 000 miejsc pracy w sektorze farmaceutycznym UE oraz innych sektorach, które dostarczają towary i usługi dla branży farmaceutycznej.

Dalsze kroki

Nielegalny handel podrabianymi i pirackimi towarami jest poważnym i narastającym problemem: jego skala wzrosła z 2,5% handlu światowego w 2013 r. do 3,3% w 2016 r. Sieci przestępcze mogą rozszerzać zakres i skalę takiego handlu dzięki nowym możliwościom wynikającym z globalizacji.

Ujęta w sprawozdaniu analiza ma pomóc publicznym i prywatnym decydentom w lepszym zrozumieniu charakteru i skali światowego handlu podrabianymi produktami farmaceutycznymi oraz przygotować odpowiednie, spójne i oparte na dowodach reakcje polityczne. Do pilnych kwestii należą: niewystarczający efekt odstraszący z powodu stosunkowo łagodnych kar, pojawienie się i rola handlu elektronicznego oraz ramy i czynniki związane z niewłaściwym wykorzystaniem małych paczek w handlu podrabianymi lekami.