

Tema: Vepra penale e falsifikimit të barnave.

PHDC. Artenca Shkenza (Kraja)

Instituti i Ekzekutimeve Penale “Ali Demi”

Abstrakt

Shqetësimi që lidhet me cilësinë e barnave është po aq i vjetër sa vetë barnat. Sipas OBSH-së fenomeni i barnave të falsifikuara është tepër i përhapura, raportime të shumta vijnë nga çdo vend i botës duke e kthyer në një problem të shkallës globale.

Qëllimi i këtij punimi është të trajtojë dhe analizojë veprën penale të “Prodhimit dhe tregtimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore të falsifikuara ose të rrezikshme për jetën dhe shëndetin” në vendin tonë dhe krahasimin e saj me standardet ndërkombëtare.

Falsifikimi i medikamenteve shkel të drejtat themelore të njeriut duke i privuar pacientët nga trajtimi mjekësor efektiv, duke paraqitur një kërcënim të drejtpërdrejtë për shëndetin individual dhe atë publik. Falsifikimi gjithashtu ndikon tek prodhuesit e barnave, sistemet qeveritare, ekonominë dhe mjedisin e një vendi. Është cilësuar si një krim ndërkufitar që duhet luftuar përmes bashkëpunimit ndërkombëtar. Për të luftuar këtë krim është i nevojshëm harmonizimi i legjislacionit ndërkombëtar, vendosja e sanksioneve dhe nxitja e bashkëpunimit midis shteteve. Nga krahasimi i bërë me nenin 284/d të "Prodhimit dhe tregtimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore të falsifikuara ose të rrezikshme për jetën dhe shëndetin" të Kodit Penal Shqiptar me Kodin Penal të Spanjës (u zgjodh K.P Spanjoll si referencë për krahasim e mënyrës se si e trajtojnë këtë vepër penale), sugjeroj të bëhen përafrime në lidhje me : -shtrirjen e zbatimit të këtij ligji; -dokumentacionet; -veprimtaria profesionale gjatë ushtrimit të veprës penale. Gjithashtu sugjeroj që të citohen në Kodin tonë Penal termat “trafikim”, “ndërmjetësim”, “reklamim”, si procese që promovojnë produkte mjekësore të falsifikuara; të citohen gjithashtu termat “të skaduar”, “të dëmtuara”, “jashtë standardit” si barna të rrezikshme për jetën dhe shëndetin ashtu siç janë konsideruar edhe medikamentet e falsifikuara.

Fjalë kyçe: Kodi Penal i Republikës së Shqipërisë, legjislacioni farmaceutik, standarde ndërkombëtare, medikamente të falsifikuara, medikamente nën standard, kontrabanda e barnave.

Hyrje

Gjatë dekadës së fundit, fenomeni i falsifikimit të barnave është vënë në vëmendje të institucioneve dhe popullatës si asnjëherë më parë. OBSH ka raportuar se është e vështirë të përcaktohet saktësisht se sa barna të falsifikuara qarkullojnë, sepse ato janë shumë të përhapura nëpër botë.

Përhapja e barnave të falsifikuara është zakonisht më e theksuar në ato vende ku procedurat si prodhimi, importimi, shpërndarja, furnizimi dhe shitja e barnave janë më pak të mbikëqyrura dhe më pak të rregulluara me ligj. Falsifikimi bazohet në struktura komplekse dhe të sofistikuara që shpesh krijohen dhe mirëmbahen nga grupe të organizuara kriminale. Kjo i shtyn falsifikuesit të veprojnë në mënyra të koordinuara duke adoptuar sjellje dhe metoda të sofistikuara të prodhimit dhe shpërndarjes në masë.

Metoda

Ky studim është konceptuar si një kërkim shumëdimensional: përshkrues, analitik dhe krahasues. Ky studim përmban një përshkrim të situatës së viteve të fundit në botë lidhur me medikamentet e falsifikuara, cilët janë faktorët e mundshëm që ndikojnë dhe favorizojnë këtë veprimtari kriminale, përfshirjen e krimit të organizuar në këtë aktivitet. Gjithashtu është bërë krahasimi i Kodit Penal të Republikës së Shqipërisë në lidhje me veprën penale të falsifikimit të barnave dhe pajisjeve mjekësore, nenit 284/d “Prodhimi dhe tregtimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore të falsifikuara ose të rrezikshme për jetën dhe shëndetin”, me Kodin Penal të Spanjës.

Rezultatet dhe diskutimet

Organizata Botërore e Shëndetësisë ka vlerësuar se barnat e falsifikuara përbëjnë afërsisht 10% të tregtisë ndërkombëtare të barnave. Faktorët që favorizojnë falsifikimin e barnave janë të shumëllojshëm, ata përfshijnë: mungesën e legjislacionit, roli i ulët i autoritetit kombëtar rregullator të barnave, mungesa e zbatimit të legjislacionit ekzistues, sanksionet e lehta penale, korrupsionin dhe konflikti i interesit, kërkesa për barna është shumë e lartë dhe tejkalon ofertën aktuale të barnave, çmimet e larta, sofistikimi në prodhimin e barnave të falsifikuara. Është e rëndësishme që këta faktorë të identifikohen me saktësi, duke u mundësuar kështu sistemeve qeveritare të zbulojnë problemet e falsifikimit dhe të prezantojnë programe efektive për eliminimin e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave.

Standardet ndërkombëtare dhe nevoja për të patur një legjislacion të unifikuar në vitin 2010 bënë që Komiteti i Këshillit të Evropës të miratojë Konventën Medicrime për falsifikimin e produkteve mjekësore dhe krime të ngjashme që kërcënojnë shëndetin publik. Si pasojë e ratifikimit të kësaj konvente vendi ynë ka ndërmarrë nismën ligjore për ndryshimin e Kodit Penal dhe me ligjin nr.135/2015 është hartuar një dispozitë shtesë në Kodin Penal. Neni 284-D: “*Prodhimi dhe tregtimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore false ose të rrezikshme për jetën dhe shëndetin*”:

“Prodhimi, mbajtja për qëllime tregtare, shitja ose ofrimi për shitje, furnizimi, shpërndarja, eksportimi, importimi i barnave, substancave aktive ose substancave ndihmëse për prodhimin e tyre, si dhe produkteve të pajisjeve mjekësore, aksesoreve, pjesëve përbërëse ose materialeve të

tyre të falsifikuara ose të rrezikshme për jetën dhe shëndetin, dënohet me burgim nga gjashtë muaj deri në pesë vjet, kur kryhet në kryerjen e veprës penale të internetit. ose më shumë se një herë, dënohet me burgim nga tre deri në shtatë vjet. Po kjo vepër, kur ka sjellë pasoja të rënda për jetën ose shëndetin, dënohet me burgim jo më pak se dhjetë vjet”.

Nga krahasimi i bërë me Kodin Penal të Spanjës sugjeroj: të bëhen përafrime në lidhje me shtrirjen e zbatimit të këtij ligji; dokumentacionet; veprimtaria profesionale gjatë ushtrimit të veprës penale; të citohen në Kodin tonë Penal termat “trafikim”, “ndërmjetësim”, “reklamim”, si procese që promovojnë produkte mjekësore të falsifikuara; të citohen gjithashtu termat “të skaduar”, “të dëmtuara”, “jashtë standardit” si barna të rrezikshme për jetën dhe shëndetin ashtu siç janë konsideruar edhe medikamentet e falsifikuara.

Lufta kundër këtij fenomeni kërkon angazhim të vazhdueshëm nga autoritetet për të forcuar mekanizmat e kontrollit dhe ndërgjegjësimin. Edhe pse janë ndërmarrë hapa për të luftuar falsifikimin e barnave dhe pajisjeve mjekësore, ky problem ende ekziston në Shqipëri. Nga raportimet e operacioneve dhe sekuestimeve nga policia, shihet se kjo vepër penale është e kamufluar me vepra të tjera, kontrabandë me mallra të ndryshme dhe më pas nuk evidentohen si shkelje e nenit 284/d, prandaj edhe raportimet për këtë vepër janë më të ulëta.

Përfundime dhe rekomandime

Produktet farmaceutike të falsifikuara shkaktojnë dëme të konsiderueshme në mënyra të ndryshme për shëndetin e pacientëve, shëndetin publik, prodhuesit, sistemet qeveritare, ekonominë në tërësi dhe mjedisin.

Përveç bashkëpunimit ndërkombëtar, është i nevojshëm edhe harmonizimi me legjislacionin ndërkombëtar. Përfshirja e nenit 284/d për prodhimin dhe tregtimin e barnave të falsifikuara dhe pajisjeve mjekësore të rrezikshme për jetën dhe shëndetin erdhi si një nismë ligjore për t’iu përgjigjur ratifikimit të konventës MEDICRIME nga vendi ynë. Por nga analiza dhe krahasimi i këtij neni (284/d) me kodin penal spanjoll (i cili ka ratifikuar edhe marrëveshjen e Medicrime dhe ka krijuar një legjislacion edhe më të afërt me atë të BE-së në lidhje me barnat) sugjeroj të bëhen përafrime.

Nëse kjo vepër penale do të parandalohet, pasojat e saj do të ishin më të lehta për t’u menaxhuar. Edukimi dhe ndërgjegjësimi i të gjithë palëve të interesuara shihet si hapi i parë në parandalimin e përdorimit të barnave nën standard dhe të falsifikuara. Dhënia e informacionit të saktë mbi rreziqet që sjellin këto barna është shumë e rëndësishme. Për të ndihmuar pacientët të qëndrojnë larg tregjeve informale, farmacistët luajnë një rol mjaft të rëndësishëm ato duhet të dinë se si t’i njohin, shmangin dhe raportojnë këto barna të rrezikshme. Duke rritur ndërgjegjësimin në të gjithë zinxhirin e furnizimit, ku autoritetet kombëtare janë të vetëdijshme për faktorët specifikë që mund të nxisin tregun lokal për barnat dhe produktet e tjera që nuk plotësojnë standardet e cilësisë, ato

mund të zbulojnë problemet më shpejt duke i fokusuar përpjekjet e tyre të mbikëqyrjes në zonat me rrezik më të madh.

AKBPM si autoriteti rregullator kombëtar në Shqipëri ka ndërmarrë një sërë nismash për krijimin e një sistemi eficient farmakovigjilence. Ajo ka dhënë një kontribut të rëndësishëm në anëtarësimin e plotë të vendit tonë në Programin Ndërkombëtar të Monitorimit të Barnave të OBSH-së (WHO-PIDM). Kjo i mundëson agjencisë të raportojë efektet e padëshiruara ndaj barnave që qarkullojnë në vendin tonë, si dhe të marrë informacion në kohë reale, për rajonin dhe më gjerë, lidhur me çështje të ndryshme mbi barnat dhe efektet e tyre negative.

Për shkak të dimensionit ndërkombëtar të krimit, është e rëndësishme që të ketë angazhim ndërkombëtar dhe task forca që përfshijnë të gjithë palët e interesuara (autoritetet shëndetësore, policia dhe doganat, kompanitë e prodhimit dhe shpërndarjes dhe shoqatat profesionale shëndetësore). Lufta kundër këtij fenomeni nuk duhet të kufizohet vetëm në arrestimin e shitësve ambulantë apo konfiskimet në farmaci, por dhe distributorët farmaceutik.

Referencat

Kodi Penal i Republikës së Shqipërisë, neni 284/d “*Prodhimi dhe tregtimi i barnave dhe pajisjeve mjekësore false ose të rrezikshme për jetën dhe shëndetin*” fq.87

Ligji nr 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” ; Ligji nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore”.

Directive 2012/29/EU of European Parliament and of the Council october 2012 establishing minimum standards on the rights, support and protection of victims of crime, and replacing Council Framework Decision 2001/220/JHA

WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: world Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. P. 9

The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature by Mohammad Sofiqur Rahman 2018, Tropical Medicine and International Healthdoi:10.1111/tmi.13161volume 23 no 12 p. 1295-1296

OECD/ EUIPO (2020) Report “Trade in counterfeit pharmaceutical products” p. 8
<https://www.oecd.org/gov/illicit-trade/oecd-illicit-trade-in-pharmaceutical-products-brochure.pdf>

INTERPOL Report “Pharmaceutical crime operations”
<https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime> 21 november 2019