

Barnat e falsifikuara. Parandalimi i fenomenit dhe ndikimi i profesionistit te shendetit

Përmbajtja

- 1. Barnat e falsifikuara. Përkufizimi dhe klasifikimi**
- 2. Barnat e falsifikuara, të rreme dhe nën standard. Diferenca midis tyre**
- 3. Historiku i falsifikimit të barnave. Aktivitetet e organizuar nga OBSH (Organizata Botërore e Shëndetësisë) në luftën kundër falsifikimit**
- 4. Prevalenca e barnave të falsifikuara dhe shembuj ilustrues mbi disa barna tipikë të falsifikuara**
- 5. Grupet e barnave që falsifikohen më shpesh**
- 6. Faktorët që favorizojnë falsifikimin**
- 7. Impakti që kanë barnat e falsifikuara**
- 8. Parandalimi i falsifikimit të barnave/ Masat që duhet të merren për parandalimin e këtij fenomeni**
- 9. Praktikant e ndjekura nga Agjencitë Rregullatore të Barnave në Botë mbi vlerësimin dhe identifikimin e barnave të falsifikuara**
- 10. Roli i farmacistit të rrjetit të hapur dhe të spitalit në parandalimin e barnave të falsifikuara**
- 11. Roli i mjekut përshkrues në edukimin e pacientit mbi rrezikun e barnave të falsifikuara**
- 12. Edukimi i pacientit për parandalimin e fenomenit të barnave të falsifikuara**
- 13. Raportimi i dyshimeve për barna jo të standardit ose të falsifikuara në Shqipëri**

Hyrje

Shqetësimi që lidhet me cilësinë e barnave është po aq i vjetër sa vetë barnat.

Shkrimet shkencore kanë paralajmëruar për rreziqet nga barnat e falsifikuara që në shekullin e katërt para Krishtit. Falsifikimi i barnave është një praktikë e vjetër, e cila ka lulëzuar në Botë duke u motivuar kryesisht nga përfitimet e mëdha financiare që siguron kjo praktikë.

Barnat e falsifikuara janë ato barna patentë dhe xhenerike që përmbajnë përbërës aktiv të pamjaftueshëm, përbërës të gabuar ose të pasaktë, ose që nuk përmbajnë përbërës aktivë dhe karakterizohen nga një paketim i rremë.(1)

Tregtia e barnave të falsifikuara është e përhapur ndërkombëtarisht dhe prek si vendet në zhvillim ashtu edhe vendet e zhvilluara. Gjatë dekadës së fundit fenomeni i falsifikimit të barnave është sjellë në vëmendjen e institucioneve dhe popullatës si kurrë më parë.

Përhapja e barnave të falsifikuara është zakonisht më e theksuar në ato vende ku prodhimi, importimi, shpërndarja, furnizimi dhe shitja e barnave janë procedura më pak të rregulluara dhe zbatimi i tyre mund të jetë jo i plotë dhe i fuqishëm. Informacioni aktual mbi falsifikimin e barnave tregon se ky fenomen po bëhet gjithnjë e më i sofistikuar, dhe për këtë arsye autoritetet përgjegjëse në Botë këshillohen ta mbajnë këtë çështje nën shqyrtim të vazhdueshëm. (2)

Deri më tani, barnat e falsifikuara që janë zbuluar rrallë kanë qenë efikase dhe në shumë raste kanë qenë të rrezikshme dhe të dëmshme për shëndetin publik.

Ato mund të importohen, kontrabandohen ose prodhohen në ndërtesa të mëdha të pajisura me pajisje të sofistikuar, ose edhe nga operatorë në ambiente më të vogla, shpesh të pajisura me pajisje manuale jo të ndërlikuara.(3)

Ndër disa shembuj të llojeve të barnave të falsifikuara përmendim:

- ✓ produktet të cilat nuk përmbajnë ndonjë prej përbërësve aktivë të specifikuar, përkundër deklaratave të tilla në etiketa
- ✓ produkte që përmbajnë përbërës aktivë përveç atyre të specifikuar në etiketat e tyre
- ✓ produktet që përmbajnë sasinë e duhur të përbërësve aktivë të specifikuar, por burimi i të cilave është i ndryshëm nga ai i deklaruar

- ✓ produktet të cilat përmbajnë përbërës aktivë të specifikuar, por në sasi të ndryshme nga ato të deklaruar; ato gjithashtu mund të përmbajnë sasi të ndryshme ose papastërti të ndryshme.

Rrjetet kombëtare të shpërndarjes së barnave janë krijuar me ligj në shumë shtete për të siguruar që barnat e tregtuara të karakterizohen nga një cilësi, efikasitet dhe siguri e duhur.

Fatkeqësisht, nga incidenca e ngatërresave apo mos saktësia e kontrollit në këto rrjete shpërndarje ndonjëherë është vënë re se produktet e falsifikuara janë gjetur së bashku me barnat e mirëfillta në tregjet e ligjshme të vendeve në zhvillim.(4)

Faktorët që lehtësojnë shfaqjen e barnave të falsifikuara ndryshojnë nga vendi në vend. Sidoqoftë, faktorët më të zakonshëm konsiderohen të jenë: mungesa e legjislacionit që ndalon falsifikimin e barnave; sanksionet e dobëta penale; autoritetet rregullatore nacionale jo të fuqishme ose që mungojnë; mungesa e zbatimit të ligjeve të barnave; mungesa / furnizimi i çrregullt me barna; mungesa e kontrollit të barnave për eksport; mënyra e tregtimit që përfshin disa ndërmjetës dhe zona të tregtisë së lirë; korrupsioni dhe konflikti i interesit.

Ndërgjegjësimi për efektet e dëmshme të barnave të falsifikuara po rritet në të gjithë sektorët në nivele kombëtare dhe ndërkombëtare.

Farmacisti është një ndër profesionistët e shëndetit më me potencë i cili luan një rol kyç në luftën kundër fenomenit të falsifikimit të barnave nëpërmjet: garantimit të sigurisë, efikasitetit, cilësisë së barnave të importuar, zbatimit të udhëzimeve të OBSH-së mbi Praktikën e Mira të Farmacisë, inspektimit vizual të barnave të falsifikuara dhe marrjes së hapave të nevojshëm për zbulimin e burimit, mirëmbajtjes së marzheve të arsyeshme të fitimit, përditësimit të njohurive nëpërmjet programeve të trajnimit, përdorimit të mjeteve të sofistikuar për të shmangur falsifikimin, këshillimit të pacientëve për të shmangur vizitimin e farmacive online të pa rregulluara me ligj, ruajtjes së një marrdhënie bashkëpunimi me profesionistët e tjerë të shëndetit.(5)

Tema 1.

Barnat e falsifikuara. Përkufizimi dhe klasifikimi

Barnat e falsifikuara nuk janë domosdoshmërisht të cilësisë që supozohet të jenë dhe mund të etiketohen gabimisht në lidhje me identitetin dhe/ ose burimin. Falsifikimi i barnave aplikohet si mbi produktet patentë ashtu edhe mbi ato xhenerike.

Sipas legjislacionit farmaceutik shqiptar (Ligji 105/2014) Neni 3:

“Bar i falsifikuar” është bari me një prezantim të rremë:

- a) të identitetit të tij, përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen e tij, referuar ndonjë prej përbërësve, lëndët ndihmëse dhe përqendrimin e këtyre përbërësve;
- b) të burimit të tij, përfshirë prodhuesin dhe vendin e tij të prodhimit, vendin e origjinës ose mbajtësin e autorizimit të tregtimit;
- c) të historikut të tij, përfshirë regjistrimet dhe dokumentacionin mbi shpërndarjen.

Ndërsa sipas FDA “barna të falsifikuar” quhen të gjitha ato produkte të tregëtuara nën emrin e një produkti të caktuar pa autorizimin përkatës.(6)

Klasifikimi dhe grupet kryesore të barnave të falsifikuara

Në bazë të llojit të falsifikimit dhe të magnitudës së tyre, barnat e falsifikuara mund të grupohen në 6 kategori:

- Produkte pa përbërës aktiv, 32.1%
- Produkte me përbërës aktiv në sasi të papërshtatshme, 20.2%
- Produkte me përbërës aktiv të gabuar, 21.4%
- Produkte me përbërës aktiv në sasi të përshtatshme e paketim të rremë, 15.6%
- Kopje të një produkti origjinal, 1%
- Produkte me nivele të larta papastërtish dhe ndotesish, 8.5%

Llojet e falsifikimit: (7)

Falsifikimi ‘mashtues’ - Konsumatori nuk ka dijeni për produktin e blerë

Falsifikimi ‘ jo- mashtues’- Konsumatori ka qëllim kryesor blerjen e barnave për shkak të kostos së ulët.

Tema 2

Barnat e falsifikuara, të rreme dhe nën standard. Diferenca midis tyre

Megjithëse termat bar i rremë, bar i falsifikuar përdoren zakonisht së bashku në gjuhën e përditshme, këto terma kanë përkufizime të ndryshme duke u bazuar në ligjin farmaceutik. Megjithëse midis dy termave ka shumë të përbashkëta, ekzistojnë disa dallime delikate të cilat lidhen me zbatueshmërinë e ligjeve të ndryshme të Bashkimit Evropian dhe vendor.(8)

Të dy këto grupe barnash si të rreme dhe të falsifikuara janë një kërcënim i rëndë për shëndetin publik global dhe paraqesin efekte negative në shanset e shërimit të pacientëve.

Për më tepër, këto produkte të paligjshme kanë filluar të ndikojnë në barnat inovative dhe shpëtuese të jetës, jo vetëm përmes sistemeve jo ligjore të furnizimit me barna, por edhe përmes atyre legjitime.

Termi '**barna të rreme**' i referohet barnave që nuk plotësojnë standardet e sigurisë, efikasitetit dhe cilësisë siç kërkohen nga ligji i rreptë i BE-së. Këto barna dizajnohen për të imituar ato të vërteta. Ato hyjnë në treg dhe përcillen si barna autentike. Sidoqoftë, duke parë që ato nuk i janë nënshtruar procedurave të autorizimit siç është urdhëruar nga ligji i BE-së, produktet medicinale të rreme shpesh përmbajnë përbërës të një sasive ose cilësie të dëmshme, ose dozë të pasaktë përbërësish.(9)

Nga ana tjetër, **barna të falsifikuara** janë ato barna që nuk respektojnë të drejtën e pronësisë intelektuale ose që shkelin ligjin e markës prodhuese.

Koncepti "i rremë" përdoret për ta dalluar nga ai "i falsifikuar" i cili përdoret për ato raste kur kemi të bëjmë me shkelje të pronësisë intelektuale të prodhuesit: (Intellectual Property Violation). Barnat e falsifikuara zakonisht prodhohen dhe tregtohen nga institucione që nuk zotërojnë asnjë të drejtë prodhimi në lidhje me produktet medicinale, ose që nuk kanë autorizimin e kërkuar për të prodhuar ose tregtuar produkte medicinale.

Për sa i përket ligjit farmaceutik, barnat e rreme i nënshtrohen Direktivës së Barnave të Falsifikuara ("Direktiva"). Në këtë direktivë, e cila ka qenë në fuqi që nga viti 2013, janë prezantuar masa të ndryshme që përpiqen të kundërshtojnë futjen e produkteve medicinale të falsifikuara në tregun Evropian dhe të harmonizojnë ligjin e Shteteve Anëtare në këtë fushë. Masat përfshijnë futjen e (1) karakteristikave të detyrueshme të sigurisë duke përfshirë një identifikues unik dhe një pajisje kundër ngatërimeve, të dyja këto duhet të përmbahen në produktin medicinal, (2) një logo në të gjithë BE-në që do të vendoset në faqet e internetit të farmacive në internet, (3) rregulla më të rrepta për importin e përbërësve aktivë farmaceutikë dhe (4) kërkesa më të rrepta për mbajtjen e raportimeve për shpërndarësit me shumicë. (11)

Për më tepër, Komisioni i BE ka publikuar dhe Rregulloren e Deleguar të Komisionit që përcakton rregulla të hollësishme për tiparet e sigurisë që duhet të shfaqen në paketimin e produkteve medicinale për përdorim njerëzor në vitin 2016 ("Rregullorja"). Rregullorja u prezantua si rezultat i kërkesave të Direktivës. Rregullorja zgjeron mënyrat në të cilat vërtetohet vërtetësia dhe siguria e produkteve medicinale. Gjithashtu kjo rregullore kërkon që mbajtësit e autorizimit të marketingut të krijojnë një sistem depush i cili është përgjegjës për kontrollimin e vërtetësisë së disa produkteve medicinale duke mbajtur të dhëna të operacioneve që lidhen me tiparin unik të sigurisë së identifikuesit. Efekti i synuar i këtij sistemi verifikimi është që të përjashtojë barnat e paautorizuara nga hyrja në tregun ligjor.

Ndryshe nga barnat e rreme, barnat e falsifikuara drejtohen nga ligje të ndryshme të BE-së të cilat rregullojnë patentat dhe markat tregtare. Një bar i falsifikuar gjithashtu mund t'i nënshtrohet Direktivës nëse vetë produkti medicinal nuk i është nënshtuar kontrolleve dhe ekuilibrave të duhur siç kërkohet nga ligji i BE.

Barnat nën standard, në krahasim me barnat e falsifikuara dhe ato të rreme janë barna origjinale të prodhuara nga prodhues të ligjshëm por që nuk plotësojnë specifikimet e cilësisë dhe cdo standard të përcaktuar për to.

Tema 3

Historiku i barnave të falsifikuara. Aktivitetet e organizuar nga OBSH (Organizata Botërore e Shëndetësisë) në luftën kundër falsifikimit

Shqetësimi që lidhet me cilësinë e barnave është po aq i vjetër sa vetë barnat. Shkrimet shkencore kanë paralajmëruar për rreziqet e barnave të falsifikuara që në shekullin e katërt para Krishtit. Në shekullin e parë pas Krishtit, u zbuluan dhe u identifikuan nga mjeku grek Dioscorides produkte të cilësuar si të falsifikuara.

Pavarësisht nga të gjitha përparimet e bëra ndër vite në lidhje me fenomenin e falsifikimit, ky shqetësim ende nuk është zhdukur në ditët e sotme. Në vitet e kaluara, përhapja jo e rregulluar e industrive dhe produkteve farmaceutike ka sjellë me vete shumë probleme të ndryshme: falsifikimi është vetëm një shembull ndër to.(12)

Shqetësimi në lidhje me cilësinë e barnave në tregtinë ndërkombëtare mori një dimension global pas themelimit të OBSH-së në vitin 1948.

Në vitin 1951, Bordi Ekzekutiv i OBSH-së miratoi një rezolutë sipas së cilës u kërkua të konsideroheshin avantazhet e metodave më uniforme për kontrollin e barnave ndër shtete, në interes të shëndetit dhe tregtisë ndërkombëtare.

Problemi i barnave të falsifikuara u adresua për herë të parë në nivelin ndërkombëtar në vitin 1985 në Konferencën e Ekspertëve mbi Përdorimin Racional të Barnave (në Nairobi).(13)

Gjatë kësaj konference u rekomandua që OBSH, së bashku me organizata të tjera ndërkombëtare qeveritare dhe joqeveritare, të studionin mundësinë e krijimit të një institucioni pastrimi për të mbledhur të dhëna dhe për të informuar qeverinë në lidhje me natyrën dhe masën e falsifikimit. Në vitin 1988, Asambleja Botërore e Shëndetësisë miratoi rezolutën WHA41.16 sipas së cilës u kërkua të fillohej përgatitja e programeve për parandalimin dhe zbulimin e eksportit, importit dhe kontrabandës së preparateve farmaceutike të etiketuara në mënyrë të rreme, të falsifikuara ose nën standarde.

Rezoluta gjithashtu i kërkoi Drejtorit të Përgjithshëm të bashkëpunojë me Sekretarin e Përgjithshëm të Kombeve të Bashkuara në rastet kur shkelen dispozitat e traktateve ndërkombëtare të barnave.(14)

Takimi i parë ndërkombëtar mbi barnat e falsifikuara, u realizua në formën e një seminari të organizuar bashkërisht nga OBSH dhe Federata Ndërkombëtare e Shoqatave të Prodhuesve Farmaceutikë (FNSHPPF), i cili u realizua nga data 1 deri më 3 Prill 1992 në Gjenevë.

Pjesëmarrësit gjatë këtij aktiviteti ranë dakord për përkufizimin vijues:

Një bar i falsifikuar është një bar që qëllimisht dhe me mashtrim është etiketuar jo saktë në lidhje me identitetin dhe / ose burimin. Falsifikimi mund të zbatohet si për barnat patentë ashtu edhe për ato xhenerike, si dhe produktet e falsifikuara mund të përfshijnë produkte me përbërësit e duhur ose me përbërës të gabuar, pa përbërës aktivë, me përbërës aktiv të pamjaftueshëm ose me paketim të rremë.

Në këtë seminar gjithashtu u miratuan rekomandime gjithëpërfshirëse që nxitën angazhimin e të gjitha palëve të përfshira në prodhimin, shpërndarjen dhe përdorimin e barnave, përfshirë farmacistët dhe konsumatorët, për zgjidhjen e problemit të barnave të falsifikuara.

Duke pasur parasysh përhapjen e shpejtë të barnave të falsifikuara në shumë rrjete kombëtare të shpërndarjes së barnave, Asambleja Botërore e Shëndetësisë miratoi rezolutën WHA47.13. sipas së cilës ju kërkua Drejtorit të Përgjithshëm të OBSH-së të ndihmonte Shtetet Anëtare në përpjekjet e tyre për të siguruar që barnat në dispozicion të ishin me cilësinë e duhur dhe gjithashtu të ndihmonte të gjithë vendet anëtare në luftimin e përdorimit të barnave të falsifikuara.(15)

Në 1995, në zbatim të rezolutës WHA47.13, OBSH, me ndihmën financiare nga Qeveria e Japonisë, filloi përgatitjen e Projektit të Përbashkët 'DMP(Drug Management Policies)- DAP (Action Program on Essential Drugs) mbi Barnat e Falsifikuara, që do të administrohej bashkërisht nga Divizioni i tij i Menaxhimit të Barnave dhe Politikave si dhe nga Programi i Veprimit për Barnat Thelbësore. Qëllimi i këtij projekti ishte të ndihmoheshin Shtetet Anëtare në vlerësimin e problemit të barnave të falsifikuara dhe në zhvillimin e masave për të luftuar falsifikimin. Udhëzimet aktuale janë një nga rezultatet e Projektit dhe janë zhvilluar përmes një seri konsultimesh të paraqitura më poshtë.

Konsultimet e mbajtura për të zhvilluar udhëzimet për barnat e falsifikuara

- Vlerësimi i shkallës dhe problemeve të barnave të falsifikuara (11-13 shtator 1995)

Ky takim zhvilloi një protokoll për mbledhjen e informacionit mbi sektorin farmaceutik në nivel kombëtar. Theks i veçantë u vu në aktivitetet rregullatore të barnave dhe në elementet e furnizimit me barna si dhe në sistemet e sigurimit të cilësisë që kanë rëndësi për vlerësimin e shkallës dhe problemeve të barnave të falsifikuara.(16)

- Përdorimi i metodave të thjeshta për të zbuluar produktet e falsifikuara farmaceutike (14-15 shtator 1995) U diskutuan qasjet për zbulimin e barnave të falsifikuara dhe testet e

thjeshta që mund të realizoheshin për produktet farmaceutike që dyshohej se ishin të falsifikuara.

- Metoda të thjeshta provash dhe inspektimi që synonin zbulimin e produkteve farmaceutike të falsifikuara (6-10 nëntor 1995) Ky konsultim u përqendrua në çështje specifike të inspektimit në lidhje me produktet farmaceutike të falsifikuara dhe nën standard në sistemet e shpërndarjes. Konsulentët rishikuan udhëzimet e përkohshme për inspektimin e sistemeve të shpërndarjes së barnave nga këndvështrimi i zbulimit të barnave të falsifikuara.(17)

- Edukimi dhe trajnimi i inspektorëve të barnave dhe analistëve të barnave të përfshirë në zbulimin dhe eliminimin të barnave të falsifikuara (28-30 gusht 1996)

Objektivat e këtij konsultimi ishin: (1) të siguroheshin udhëzime të përshtatshme për përpiluesit e programeve, që do të përdorreshin në edukim dhe trajnim për inspektimin dhe ekzaminimin e barnave të falsifikuara si dhe sigurimi i ndihmës për autoritetet kombëtare në zbatimin e programeve të tilla.

- *Udhëzime kombëtare të zbatimit për luftimin e barnave të falsifikuara (30 tetor-1 nëntor 1996)* Në këtë takim u formuluan rekomandime për qeveritë e Shteteve Anëtare se si të hartonin një program për luftimin e barnave të falsifikuara.

- *Progresi dhe planifikimi i projektit të barnave të falsifikuara (24-26 Mars 1997)*

Ky konsultim rishikoi progresin e Projektit dhe këshilloi OBSH-në për veprimet e ardhshme.

- *Seminari ndërkombëtar për barnat e falsifikuara (26-28 nëntor 1997)*

Përfundimet e konsultimeve të mësipërme u konsoliduan në një manual për luftimin e barnave të falsifikuara, i cili formoi bazën e udhëzimeve aktuale. Në seminar u bënë rekomandime gjithëpërfshirëse për veprimet e ndërmarra në nivelet ndërkombëtare dhe kombëtare.(18)

Projekti i Përbashkët DMP(Drug Management Policies)- DAP (Action Program on Essential Drugs) për Barnat e Falsifikuara gjithashtu zbatoi sa vijon:

- zbatimin e dy studimeve të vendeve (Mianmar dhe Vietnam)
- krijimin e një rrjeti oficerësh ndërlidhës farmaceutikë kundër falsifikimit
- përmirësimin e bazës së të dhënave të OBSH-së për barnat e falsifikuara (Shpeshherë qarkullimi i bazës së të dhënave është i kufizuar, pasi të dhënat nuk janë të vlefshme.)
- organizimi i seminarit për vendimmarrësit në çështjet rregullatore të barnave dhe zyrtarët doganorë për luftimin e barnave të falsifikuara (3-5 nëntor 1997) (19)

- organizimin e kurseve të trajnimit model për inspektorë të vjetër farmaceutikë për barnat e falsifikuara (7-11 nëntor 1997, Tokio, Japoni) dhe për ekzaminuesit për shqyrtimin e barnave të falsifikuara (20-30 korrik 1998, Tajlandë).

Për më tepër, projekti ishte mjaft i suksesshëm në ndikimin që ushtroi për të rritur ndërgjegjësimin për problemet e lidhura me produktet farmaceutike të falsifikuara.

Që kur ky projekt mbaroi, seminarët e mëtejshëm ndërkombëtarë mbi këtë temë janë mbajtur si më poshtë:

Takimi Ndër-Vendor për Monitorimin, Zbulimin dhe Kontrollin e Barnave të Falsifikuara (29-30 Tetor 1998, Manila, Filipine); dhe Inspektimi i Sistemeve të Shpërndarjes së Barnave (16-20 nëntor 1998, Kampala, Uganda). (20)

Përfundimi i projektit nuk do të thotë përfundim i punës, por fillimi i punës së mëtejshme.

Lufta kundër barnave të falsifikuara duhet të vazhdojë, nxitur nga përgjegjësitë e përbashkëta të palëve të interesuara - Shtetet Anëtare, organizatat joqeveritare, industria farmaceutike, profesionistët e shëndetit dhe konsumatorët.(21)

Tema 4

Prevalenca e barnave të falsifikuara dhe shembuj ilustrues mbi disa barna tipikë të falsifikuara

OBSH (Organizata Botërore e Shëndetësisë) ka vlerësuar se barnat e falsifikuara përbëjnë afërsisht 10% të tregtisë ndërkombëtare të barnave, ndërsa sipas disa vlerësimeve të tjera tregohet një nivel kombëtar që varion nga 1% në 80%. (22)

Sidoqoftë, këto vlerësime shpeshherë vlerësohen si të pasakta për shkak të mospërputhjeve të të dhënave që vijnë nga disa faktorë, si më poshtë:

- Mungesa e përkufizimeve të pranuar ndërkombëtare që bëjnë diferencimin midis "i falsifikuara", "i paligjshëm", "i rremë" dhe "nën standard"
- Mos raportimi i rasteve të dyshuara tek autoritetet qeveritare
- Mungesa e bazave të të dhënave të vërtetuara të integruara

Në vitin 1995 dhe në vitin 1996, për shembull, 85 fëmijë në Haiti vdiqën nga insuficiencia renale e shkaktuar nga një shurup acetaminofeni i prodhuar në vend i përgatitur me glicerinë të kontaminuar me 24% glukol dieteleni (GDE). OBSH e ka referuar këtë formulim si një produkt i rremë ose i kontaminuar.(22)

Baza e të dhënave e OBSH-së për Barnat e Falsifikuara filloi të përpilohej në vitin 1982 dhe deri në vitin 2002 përmbante informacione të paraqitura nga vetëm 5% në 15% të vendeve të saj anëtare. Deri në prill 1997, baza e të dhënave përmbante 771 raporte (norma mesatare 5 raporte / muaj që nga fillimi). Përafërsisht 70% e raporteve e patën origjinën nga vendet e zhvilluara, shumica nuk u vlerësua, dhe shumë prej tyre nuk bënë dallimin midis barnave të falsifikuara dhe atyre nën standard (këto të fundit përcaktohen nga OBSH si barna origjinale të prodhuara nga prodhues të ligjshëm që nuk plotësojnë specifikimet e cilësisë të përcaktuara për produktin). Nga janari 1999 deri në tetor 2000, 46 raporte u dërguan në OBSH nga 20 anëtarë (norma mesatare e re 2 raporte / muaj):

33% treguan mungesë të përbërësit aktiv, 20% prani të përbërësit (ve) jo korrekt dhe 15% paketim të rremë.

Saktësia e çdo baze të dhënash të barnave të falsifikuara nuk vlerësohet në mënyrën e duhur nëse vendimet për të raportuar bazohen në përkufizime të veçanta specifike të vendit.(23)

Për shembull, qeveria Filipine përcakton si një bar të falsifikuar një bar i cili përmban më pak se 80% të sasisë së etiketuar të përbërësit aktiv.

Kështu, një bar me një sasi të papërcaktuar të reduktuar të përbërësit aktiv mund të klasifikohet si i falsifikuar në disa vende, por jo në Filipine.

Përveç kësaj, përkufizimi i Organizatës Botërore të Tregtisë për “falsifikim të markës tregtare të barnave” ndryshon nga përkufizimet ndërkombëtare të ‘barnave të falsifikuara’. (24)

Raportimi i ulët i barnave të falsifikuara demonstron nga raportet e pakta të marra nga OBSH: 84 midis 1999 dhe 2002 dhe asnjë nga 2002 në 2004.

Sidoqoftë, baza e të dhënave të Sistemit të Incidenteve të lidhura me Falsifikimin të mbajtura nga Instituti i Sigurisë Farmaceutike (ISF), anëtarësia e së cilës përfshin 21 kompani ndërkombëtare farmaceutike të vendosura kryesisht në Evropë dhe Shtetet e Bashkuara, rendit 264 incidente të lidhura me barnat e falsifikuara, të cilat ndodhën në 63 vende në 2003 dhe 557 incidente të zbuluara në 2004.(25)

Raportimi i paqëndrueshëm aktual i kombinuar me mungesën e përkufizimeve të përbashkëta dhe bazave të të dhënave të integruara e bën të pamundur vlerësimin e rezultateve të masave të marra kundër falsifikimit nga OBSH ose vendet individualisht.

SHEMBUJ TË RASTEVE TË BARNAVE TË FALSIFIKUARA

Kur flasim për falsifikim të barnave, nënkuptojmë jo vetëm falsifikimin e barnave për përdorim human por dhe atë të barnave veterinarë, për përdorim në kafshë.

Në tabelën e mëposhtme janë dhënë në mënyrë të përmbledhur disa shembuj të falsifikimeve tipike të barnave dhe pasojat e shkaktuara.(26)

Tabela 1. Shembuj të barnave të falsifikuara në shtete të ndryshme

Grupi i barnave	Shteti (data e incidentit)	Pershkrimi
Amoksicilina	Nepal (2004)	Përafërsisht 1,200 kapsula të marra nga tre farmaci nuk kishin përbërës aktiv. Prodhuesi i shënuar në etiketë nuk ekzistonte.
Insulina	Rusi (1998)	1000 pacientë u shtruan në spital si pasojë e administrimit
Kontraktivë oral	Brazil (1998)	Edhe pse tabletat e kontrollit të lindjes merreshin nga femrat, rezultuan më shumë se 200 shtatzëni të raportuara te femrat që i merrnin.
Atorvastatinë	Britania e Madhe (2005)	Qytetarët amerikanë mund të kenë marrë keto barna të falsifikuara të gjetura në Mbretërinë e Bashkuar të blera përmes internetit ose farmacive on line.

Agjentë antiretroviralë	Afrika (data e paspecifikuar)	Droga e etiketuar u zëvendësua me një antidepressiv.
Të ndryshme	Kinë (2001)	Një gazetë e kontrolluar nga qeveria raportoi se 192,000 shtetas kinezë vdiqën për shkak të marrjes së barnave të falsifikuara. Nga kontrollet e mëvonshme u mbyllën rreth 1,300 vende prodhimi të paligjshme.
Vaksina	Niger (1995)	Përafërsisht 2,500 vdekje mendohej se ndodhën si pasojë e aplikimit të vaksinës (së dhuruar) që nuk kishte përbërës aktiv.
Të ndryshme	Britania e Madhe (2004–2007)	Paralajmërimet për barna të falsifikuara u raportuan për tadalafil, sibutramine, klopidogrel, olanzapinë, bikalutamid dhe pastë dhëmbësh. Tadalafil i falsifikuar u zbulua sepse një pacient u ankua pasi kishte hasur tableta të thërrmuara të ketij produkti
Insulina	Rusi (1998)	1000 pacientë u shtruan në spital si pasojë e administrimit
Kontrceptivë oral	Brazil (1998)	Edhe pse tabletat e kontrollit të lindjes merreshin nga femrat, rezultuan më shumë se 200 shtatzëni të raportuara të femrat që i merrnin.
Atorvastatinë	Britania e Madhe (2005)	Qytetarët amerikanë mund të kenë marrë keto barna të falsifikuara të gjetura në Mbretërinë e Bashkuar të blera përmes internetit ose farmacive on line.
Agjentë antiretroviralë	Afrika (data e paspecifikuar)	Droga e etiketuar u zëvendësua me një antidepressiv.
Të ndryshme	Kinë (2001)	Një gazetë e kontrolluar nga qeveria raportoi se 192,000 shtetas kinezë vdiqën për shkak të marrjes së barnave të falsifikuara. Nga kontrollet e mëvonshme u mbyllën rreth 1,300 vende prodhimi të paligjshme.
Vaksina	Niger (1995)	Përafërsisht 2,500 vdekje mendohej se ndodhën si pasojë e aplikimit të vaksinës (së dhuruar) që nuk kishte përbërës aktiv.

Të ndryshme	Britania e Madhe (2004–2007)	Paralajmërimet për barna të falsifikuara u raportuan për tadalafil, sibutramine, klopidogrel, olanzapinë, bikalutamid dhe pastë dhëmbësh. Tadalafil i falsifikuar u zbulua sepse një pacient u ankua pasi kishte hasur tableta të thërrmuara të këtij produkti
--------------------	------------------------------	---

Janë raportuar dhe falsifikime të produktet veterinarë si pasojë e përdorimit të cilave ka pasur edhe rezultate fatale. P.sh vdekja e një kali dhe efekte të rënda anësore të shfaqura në dy kuaj në Kanada, që ju atribuon përdorimit të një produkti veterinar të falsifikuar me përmbajtje hekuri parenteral – saharoze.

Tema 5

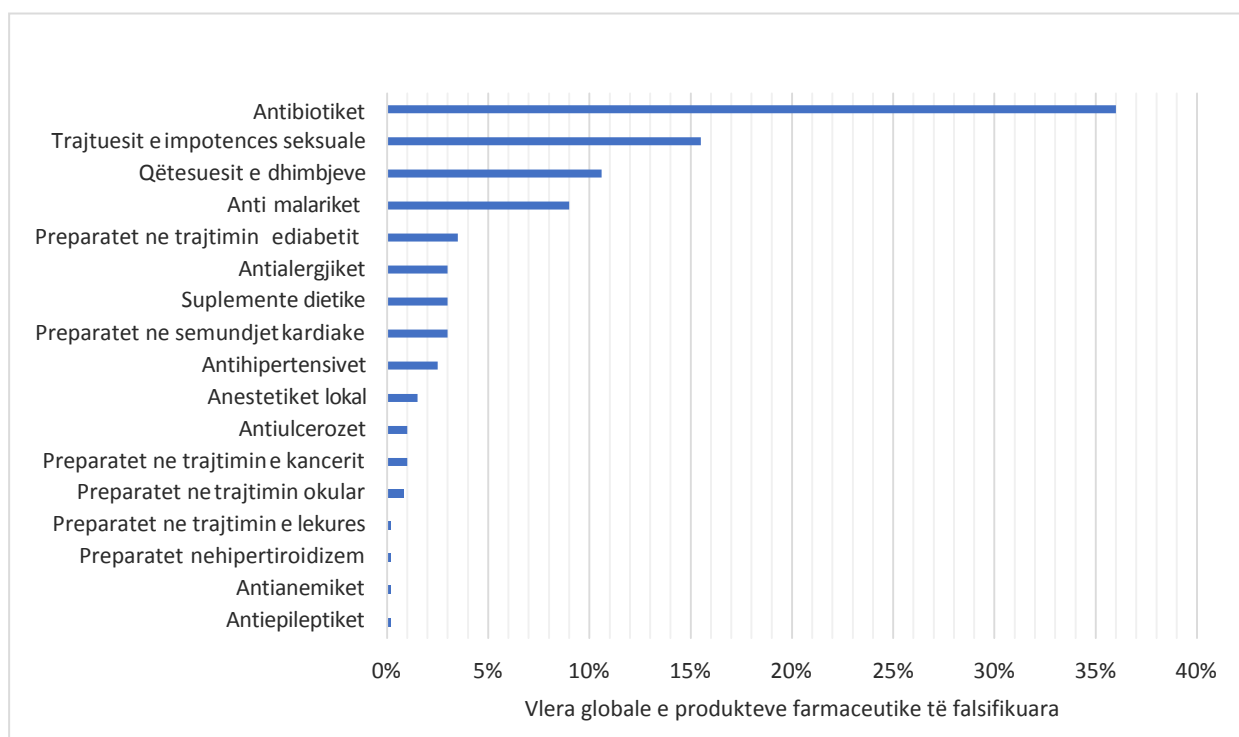
Grupet e barnave që falsifikohen më shpesh

Nëse realizohet një studim mbi llojet e produkteve farmaceutike që falsifikohen situata është me të vërtetë alarmante. Gjatë periudhës 2014-2016, në falsifikimet e zbuluara të sekuestruara përfshiheshin grupe të ndryshme barnash për disa lloje të ndryshme sëmundjesh: përfshirë malarien, HIV / AIDS dhe kancerin.(27)

(Paraqitur grafikisht në grafikun 1)

Një rishikim më i hollësishëm i të dhënave doganore tregon se antibiotikët e falsifikuar, barnat e stilit të jetesës (pra barnat që trajtojnë kushte jo-kërcënuese për jetën si: tullacllëkun, rrudhat, mosfunksionimin erektil ose puçrrat, të cilat pacienti ose nuk i percepton si probleme mjekësore ose i percepton si gjendje të lehta mjekësore) dhe qetësuesit e dhimbjeve janë grupet e barnave më të shënjestruar nga falsifikuesit.(28)

Lloje të tjera të produkteve farmaceutike të falsifikuara të zbuluara nga autoritetet doganore në të gjithë botën përfshijnë barnat në trajtimin e malaries, diabetit, epilepsisë, sëmundjeve të zemrës, alergjisë, presionit të gjakut, kancerit dhe sëmundjes së ulçerës të stomakut, si dhe anestetikët lokalë.



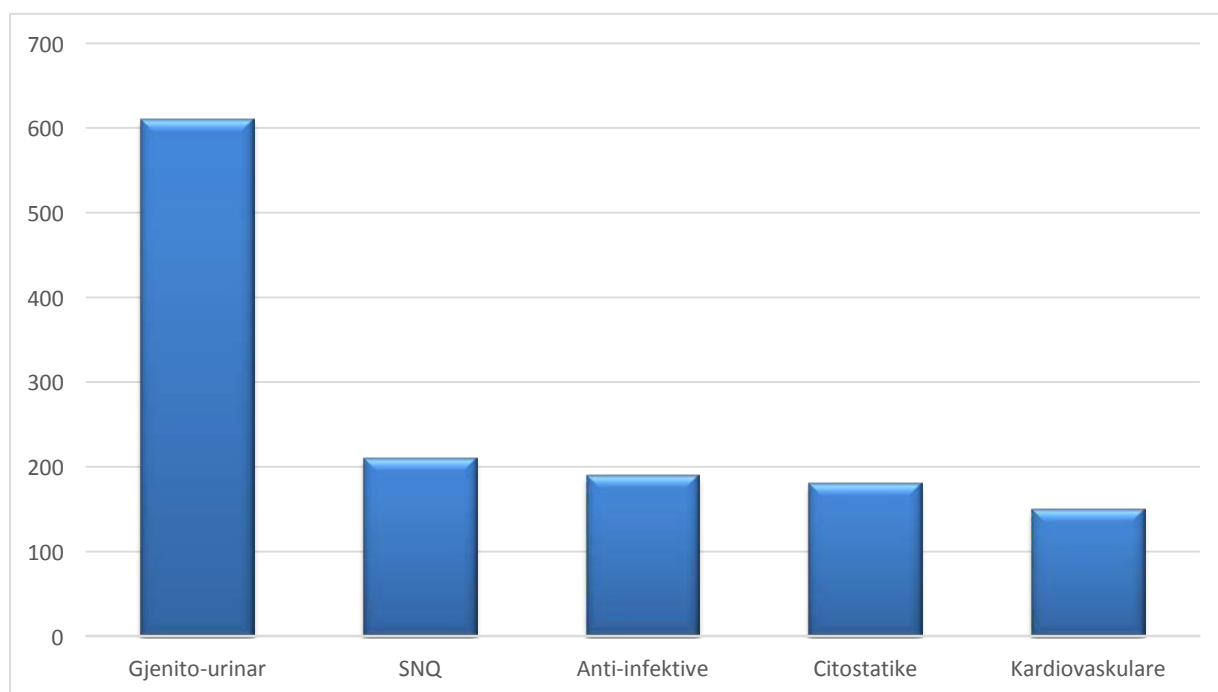
Grafiku 1. Tipet kryesore të produkteve farmaceutike të falsifikuara 2014-2016

Burimi: OECD / EUIPO (2019), *Trendet në Tregtinë e Mallrave të Falsifikuara dhe Pirate, Tregtia e Paligjshme, Botimet e OECD, Paris / Zyra e Pronës Intelektuale të Bashkimit Evropian*

Në figurën e mëposhtme janë paraqitur grafikisht pese kategoritë kryesore terapeutike të raportuara në incidente të falsifikimit.(29)

Sipas këtyre të dhënave tregohet se barnat e grupeve gjenito-urinare, sistemit nervor qendror dhe kategoritë terapeutike anti-infektive përmbajnë numrin më të madh të incidenteve (Grafiku 2).

Numri i incidenteve,
2018



Grafiku 2. Pesë kategoritë kryesore terapeutike të raportuara në incidente të falsifikimit

Shënim: Një incident është një ngjarje diskrete e shkaktuar nga zbulimi i produkteve farmaceutike të falsifikuara, të devijuara në mënyrë të paligjshme ose të vjedhura.

Burimi: Baza e të dhënave PSI. Shkalla e madhe e falsifikimit në sektorin farmaceutik konfirmohet nga studime të tjera. OBSH vlerësoi se përqindja e falsifikimit, (përfshirë barnat që janë me cilësi jo të mirë) në treg varion nga mbi 10% të shitjeve totale në vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme në 1% në vendet e zhvilluara.

1 Raportet e INTERPOL vlerësojnë se produktet e falsifikuara mund të përbënin deri në 30% të tregut në disa vende si në Azi, Afrikë dhe Amerikën Latine dhe më shumë se 20% në vendet e ish-Bashkimit Sovjetik (Tracit, 2019).

Medikamentet të cilat kushtojnë shtrenjtë dhe për të cilat ka një kërkesë të lartë nga konsumatori/ pacienti, siç janë barnat e ndryshme kemioterapeutike, antibiotikët, vaksinat, barnat që ndihmojnë në mosfunksionimin erektil, barnat që ndihmojnë në rënien në peshë, barnat hormonale, analgjezikët, barnat steroide, antihistaminikët dhe antiviralët janë grupet e barnave më të preferuar për tu falsifikuar.(30)

Ata që mashtrohen në blerjen e barnave të falsifikuara janë sigurisht konsumatorët/pacientët që përdorin barna në mënyrë të papërshtatshme ose që kërkojnë të blejnë barna me çmime të zbritura. Përveç që kushtojnë shumë më pak për tu përgatitur/prodhuar, barnat e falsifikuara shpesh ngjajnë shumë me barnat aktuale, si në etiketa dhe forma farmaceutike gati identike, duke mashtruar kështu farmacistët dhe pacientët që nuk dyshojnë.(31)

Është raportuar se shpesh falsifikuesit e barnave përdorin materiale të lira dhe nganjëherë të dëmshme si pluhur tullash, miell etj. për të krijuar format farmaceutike false.

Tema 6

Faktorët që favorizojnë falsifikimin

Faktorët që favorizojnë falsifikimin e barnave janë të shumëllojshëm.

Është e rëndësishme që këta faktorë të identifikohen me saktësi, në këtë mënyrë i jepet mundësi sistemeve qeveritare të zbulojnë problemet e falsifikimit dhe të prezantojnë programe efektive për të eliminuar barnat e falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave.(32)

Më poshtë janë renditur disa nga faktorët më të mundshëm që favorizojnë falsifikimin.

1. Mungesa e legjislacionit

Shumë shtete kanë nevojë të kenë një legjislacion të përshtatshëm dhe të përpiluar në mënyrën e duhur në mënyrë që të lehtësojë dhe ndihmojë ç'rrenjosjen e falsifikimit. Vendet që nuk kanë legjislacion ose nuk kanë një legjislacion të fuqishëm në lidhje me kontrollin e duhur të prodhimit dhe shpërndarjes së barnave, janë më të prekura nga fenomeni i falsifikimit të barnave.(33)

2. Roli jo i duhur i autoritetit rregullator kombëtar të barnave

Një autoritet rregullator kombëtar kompetent është thelbësor nëse cilësia e barnave të prodhuara në vend dhe të importuara duhet të vlerësohet në mënyrë adekuate dhe objektet lokale të prodhimit të inspektohen siç duhet.(34)

Kontrolli joadekuat, joefektiv ose i dobët rregullator mund të nxisë importimin, prodhimin dhe shpërndarjen e parregullt të barnave, duke çuar në përhapjen e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave. Kjo gjithashtu mund të inkurajojë shfaqjen e tregjeve të paligjshme dhe si rrjedhim promovimin dhe tregtimin e mëtejshëm të barnave të falsifikuara. Burimet e papërshtatshme njerëzore dhe financiare të lidhura me aktivitetet e kontrollit të barnave mund të rezultojnë gjithashtu në rritjen e paaftësisë së autoriteteve rregullatore kombëtare për të hetuar ekzistencën e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave.

Faktorët që mund të nxisin veprimtarinë e falsifikimit përmenden si më poshtë:

✓ Mungesa e:

- mandatit ligjor për
 - *licensimin / autorizimin e barnave të prodhuara*
 - *licensimin / autorizimin e barnave të importuara*
- mandatit ligjor për inspektim
- sistemit të licensimit për të rregulluar prodhimin e përbërësve aktivë dhe formëdozave të përfunduara

- sistemit të licensimit për të rregulluar importimin e përbërësve aktivë farmaceutikë dhe formëdozave të përfunduara
 - sistemit të licencimit për rregullimin e shpërndarjes dhe shitjes së barnave
 - procedurave zyrtare për licensimin / autorizimin e barnave
 - objektit të përshtatshëm laboratorik analitik
- ✓ Mos përdorimi i Skemës së Certifikimit të OBSH-së për Cilësinë e Produkteve Farmaceutike që qarkullojnë në Tregtinë Ndërkombëtare, si një parakusht për autorizimin / importin e barnave.
 - ✓ Shpërndarja e produkteve përmes ndërmjetësve të palicensuar / të paautorizuar
 - ✓ Shitja e produkteve përmes pikave të palicensuara / të paautorizuara.

3. Mungesa e zbatimit të legjislacionit ekzistues

Kur ligjet ekzistuese nuk zbatohen me rigorozitet, krime të tilla si falsifikimi janë më të prirura të kryhen, si rezultat i mos pasjes frikë nga arrestimi dhe ndjekja penale. (35)

Për më tepër, mosrespektimi i të drejtave të markave tregtare mund të inkurajojë falsifikimin e barnave në shkallë të gjerë.

4. Sanksione të lehta penale

Mungesa e sanksioneve penale ose sanksionet e lehta në lidhje me shkeljen e legjislacionit për barnat mund të inkurajojë falsifikimin.

5. Korrupsioni dhe konflikti i interesit

Korrupsioni dhe konflikti i interesit mund të ndikojnë negativisht në efikasitetin e autoriteteve rregullatore dhe personelit të zbatimit të ligjit, duke rezultuar në një dështim në arrestimin, ndjekjen penale dhe dënimin e atyre që janë përgjegjës për falsifikimin. (36)

6. Transaksionet që përfshijnë shumë ndërmjetës

Kur produktet kalojnë nëpër shumë ndërmjetës ose transaksione letrash, mundësitë për ndërhyrje nga falsifikuesit rriten, veçanërisht kur kontrollet nuk janë të imëta.

7. Kërkesa për barna tejkalon furnizimin me barna

Kur kërkesa për barna tejkalon furnizimin, falsifikimi mund të inkurajohet pasi fitime të mëdha mund të përfitohen nga prodhimi dhe shpërndarja e produkteve të falsifikuara. (37)

Në disa raste, kërkesa e lartë mund të gjenerohet përmes përdorimit të papërshtatshëm të barnave nga konsumatorët.

Për shembull, përdorimi jo i duhur i kremrave që përmbajnë steroide për zbardhjen e lëkurës dhe i steroideve për mirëmbajtjen e trupit kanë gjeneruar një treg të madh ndërkombëtar për barnat e falsifikuara që përmbajnë steroide. Këton barna shpesh shpërndahen përmes sistemeve të paautorizuara dhe / ose tregjeve të paligjshme.

8. Çmimet e larta

Kur çmimet e barnave janë të larta dhe ekzistojnë diferenca të konsiderueshme të çmimeve midis preparateve, konsumatorët/pacientët paraqesin një nxitje më të madhe për të blerë barnat më të lira që kanë një probabilitet më të madh për të qenë të falsifikuara. Prandaj çmimet e barnave duhet të kontrollohen nga autoritetet përkatëse me fuqi ligjore.(38)

9. Sofistikimi në prodhimin e barnave të falsifikuara

Sigurimi i pajisjeve të sofistikuara për prodhimin dhe paketimin e barnave ka rritur vështirësinë e zbulimit të produkteve të falsifikuara sepse falsifikuesit tani mund të imitojnë barna origjinale pothuajse në mënyrë të përsosur. (39)

10. Bashkëpunimi jo-efikas midis palëve të përfshira

Kur bashkëpunimi ndër-sektorial midis autoriteteve rregullatore kombëtare, policisë, shërbimeve doganore dhe sistemit gjyqësor në luftimin e falsifikimit të barnave është jo-efikas, falsifikuesit mund t'i shpëtojnë zbulimit, arrestimit dhe sanksioneve penale.

Detyrat dhe përgjegjësitë e secilit sektor duhet të përshkruhen qartë.

Ngurimi i industrisë farmaceutike, tregtarëve me shumicë dhe shitësve me pakicë për të raportuar falsifikimin e barnave pranë autoriteve rregullatore kombëtare të barnave mund të pengojë këto të fundit nga marrja me sukses e masave kundër falsifikimit. (40)

11. Mungesa e rregullimit nga vendet eksportuese dhe brenda zonave të tregtisë së lirë

Barnat për eksport nuk rregullohen nga vendet eksportuese në të njëjtat standarde si ato të prodhuara për përdorim të brendshëm.

Për më tepër, produktet farmaceutike ndonjëherë eksportohen përmes zonave të tregtisë së lirë, ku kontrolli i barnave është i dobët dhe ku bëhet ri-paketimi dhe ri-etiketimi; kjo mund të lehtësojë tregtinë e produkteve të falsifikuara.

(41)

Tema 7.

Impakti që kanë barnat e falsifikuara

Produktet farmaceutike të falsifikuara shkaktojnë në mënyra të ndryshme dëme të konsiderueshme në shëndetin e pacientëve, te prodhuesit, në buxhetet qeveritare dhe në mjedis. (42)

Barnat e falsifikuara kanë një impakt të konsiderueshëm në disa grupe të renditura si më poshtë:

- Ndikimi në shëndetin publik
- Te pacientët që bien viktimë të produkteve të falsifikuara me cilësi të ulët, të cilat mund të mos trajtojnë në mënyrë adekuate nevojat e tyre mjekësore.(43)
- Te prodhuesit e ligjshëm, të cilët mund të humbasin shitjet nga falsifikuesit dhe duhet të marrin masa për të siguruar që falsifikuesit të mos depërtojnë në zinxhirët e tyre të furnizimit si dhe të rrisin përpjekjet për ti luftuar ata.
- Te sistemet qeveritare, të cilat janë të përfshira në mënyrë aktive në menaxhimin e kujdesit shëndetësor në vend.(44)
- Te ekonomia në tërësi, në formën e ndikimit në nivelet e krimit, mjedisit dhe efektet e mundshme në vendet e punës dhe investimet e huaja.

Shpesh supozohet se vendet me të ardhura të larta dhe me sisteme rregullatore të fuqishme mund të përjashtojnë në mënyrë efektive produktet mjekësore nën standarde dhe të falsifikuara nga tregjet e tyre, por analiza e OBSH-së duke u bazuar në raportet e dorëzuara mbi këto produkte nga vendet në Evropën Perëndimore dhe Amerikën e Veriut ka treguar se kjo nuk është domosdoshmërisht e vërtetë.(45)

Në një analizë të rasteve të barnave falsifikuara që kalonin nëpërmjet sistemeve të ligjshme të furnizimit, rezultatet e të cilës u raportuan midis viteve 2009 dhe 2011 (Mackey et al. (2015)), u zbulua se vendet me të ardhura të larta dhe të mesme përbënin 93% të të gjitha rasteve të falsifikimeve.

Analiza e pasojave shëndetësore të barnave të falsifikuara të kryera nga Rahman et al. (2018) tregoi se 48 e incidenteve të raportuara që përfshinin dëmtimin e shëndetit për shkak të barnave të falsifikuara ishin shpërndarë pothuajse në mënyrë të barabartë midis vendeve në zhvillim (27 raste, 56.3%) dhe vendeve të zhvilluara (21 raste, 43.7%).(46)

Ndikimi në shëndetin publik

Në shumicën e rasteve, barnat e falsifikuara nuk janë ekuivalente në cilësi, siguri dhe efikasitet me homologët e tyre origjinal. Edhe nëse ato janë të një cilësie të saktë ose përmbajnë sasinë e saktë të substancës aktive, prodhimi dhe shpërndarja e tyre nuk janë brenda kompetencave të autoritetit rregullator të barnave të vendit në fjalë. Kjo do të thotë që çdo anomali dhe efekt i padëshiruar nuk do të njihet ose monitorohet lehtësisht dhe nëse është e nevojshme, një tërheqje efektive e produktit nga tregu nuk do të jetë e mundur. Deri më tani barnat e falsifikuara të cilat janë zbuluar rrallëherë kanë rezultuar të kenë qenë efikas. Në shumë raste, ato kanë qenë pozitivisht të rrezikshme dhe të dëmshme për shëndetin publik për sa i përket vuajtjeve njerëzore dhe barrës së shërbimeve shëndetësore. Trajtimi me barna të falsifikuara joefektive mund të ketë një efekt të dëmshëm në një pjesë të gjerë të popullsisë. Në raste ekstreme, barnat e falsifikuara mund të shkaktojnë dëm serioz për shëndetin ose të përkeqësojnë kushtet që trajtohen për shkak të përbërësve të dëmshëm që mund të përmbajnë. Si pasojë e efekteve të tilla dëmtuese, barnat e falsifikuara mund të çënojnë besimin e publikut te sistemet e kujdesit shëndetësor, te profesionistët e kujdesit shëndetësor, furnitorët, shitësit e barnave autentik, te industria farmaceutike dhe agjensitë kombëtare rregullatore. Etiketimi i pasaktë për sa i përket burimit të barit mund të jetë gjithashtu i dëmshëm për reputacionin dhe gjendjen financiare të prodhuesit origjinal dhe / ose aktual, emri i të cilit po përdoret duke mashtruar.(47,48)

Ndikimi te pacientët

Barnat e falsifikuara me cilësi jo të duhur mund të prekin individët në mënyra të ndryshme të renditura më poshtë (sipas OBSH, 2017):

- Efektet anësore (për shembull helmimi) nga përbërësit aktivë të pasaktë.
- Dështimi për të kuruar ose parandaluar sëmundjen në të ardhmen, duke rritur kështu vdekshmërinë, sëmundshmërinë dhe prevalencën e sëmundjes.
- Kontribimi në progresin e rezistencës antimikrobike dhe infeksioneve rezistente ndaj barnave.
- Humbja e besimit te profesionistët e kujdesit shëndetësor, programet shëndetësore dhe sistemet shëndetësore.
- Rritja e shpenzimeve individuale dhe shpenzimeve të sistemit shëndetësor për kujdesin shëndetësor.
- Humbja e të ardhurave për shkak të sëmundjes së zgjatur ose vdekjes.

- Humbja e kostove të produktivitetit për pacientët dhe familjet, kur kërkohet kujdes shtesë mjekësor

Siç tregohet më sipër, njerëzit që marrin barna të falsifikuara mund të rrezikojnë jetën e tyre. Sipas vlerësimeve të kryera nga OBSH ka rezultuar se 72 000- 169 000 fëmijë mund të vdesin nga pneumonia çdo vit pasi kanë marrë barna të falsifikuara, dhe se barnat e falsifikuara të përdorur në malarie mund të jenë përgjegjëse për 116 000 vdekje shtesë (OBSH, 2017).

Sipas një studimi të kryer nga Renschler et al (2015) ka rezultuar se çdo vit mbi 120 000 fëmijë nën 5 vjeç të diagnostikuar pozitivisht me malarie mund të vdesin në 39 vende sub-Sahariane për shkak të marrjes së një medikamenti kundër malaries me cilësi të dobët, duke përfshirë këtu dhe medikamentet e falsifikuara dhe nën standard.

Në një rishikim të realizuar të literaturës së botuar mbi pasojat shëndetësore të barnave të falsifikuara, Rahman et al. (2018) doli në konkluzioni se në 48 incidente të raportuara barnat e falsifikuara ishin arsyeja që i shkaktonin efekte anësore serioze pacientëve. Në këto incidente të raportuara përfshiheshin afërsisht 7 200 viktima ndër të cilat 3 604 kishin rezultuar në vdekje. Rezultatet e studimit tregojnë se një numër i ngjashëm i incidenteve ndikojnë njësoj në vendet në zhvillim dhe ato të zhvilluara dhe falsifikuesit kanë si synim të gjitha grupet e barnave (Rahman et al. 2018).

Testet mjeko-ligjore të mostrave të dyshuara të kryera nga industria farmaceutike gjithashtu tregojnë se barnat e falsifikuara (në 90% të rasteve të testuara), mund të shkaktojnë dëmtim të pacientit (Novartis in Society Report, 2019).

Megjithëse shumë incidenca të dëmtimit të pacientit ka gjasa të mos zbulohen, shembuj të shumtë janë raportuar. Për shembull, një sondazh i kohëve të fundit në Mbretërinë e Bashkuar i kryer nga hulumtuesi Sapio arrin në përfundimin se pothuajse një e treta (32%) e atyre që kanë blerë një ose më shumë barna të falsifikuara si rezultat kanë pësuar një problem shëndetësor (INCOPRO , 2020).

Ka shumë raste të tjera të dokumentuara në të cilat pacientët kanë humbur jetën ose kanë pësuar dëme për shkak të një blerje në internet. Psh.: Në vitin 2013 u raportuan disa humbje jete pas marrjes së një pilule dietike të falsifikuar, të blerë përmes një shitësi barnash në internet.(49)

Pilula, e shitur për humbjen e peshës përmes shumë farmacive të paligjshme në internet, ishte në të vërtetë një pesticid me pasoja vdekjeprurëse për njerëzit.(50)

Ndikimi te prodhuesit e ligjshëm

Ndikimi i falsifikimeve te prodhuesit legjitimë është i shumëfishtë, duke përfshirë shitjet e humbura, kostot e mbrojtjes së markave, humbjen e reputacionit, koston e mundshme të menaxhimit të asgjësimit të falsifikimeve dhe kostot gjyqësore që përfshijnë falsifikuesit dhe ndoshta njerëzit që kanë ranë pre duke mos pasur njohuri mbi falsifikimet.(51)

Dëmtimi i markave

Ashtu si me format e tjera të falsifikimit, barnat e rreme rrezikojnë të dëmtojnë markën e një firme dhe madje edhe produktet e tjera të të njëjtës firmë. Për më tepër, reputacioni i firmës për sigurinë dhe cilësinë vihen në rrezik dhe firma mund t'i nënshtrohet përgjegjësisë nëse konsumatorët dëmtohen nga versione të falsifikuara të barnave të tyre.(52)

Minimi i inovacionit

Inovacioni është çelësi i suksesit të kompanive farmaceutike dhe i përmirësimit të rezultateve shëndetësore. Në dekadat e fundit, barnat e reja kanë përmirësuar nivelet e mbijetesës dhe cilësinë e jetës për shumë pacientë në të gjithë botën. Hulumtimi dhe Zhvillimi si teknikat kryesore për inovacionin konsiderohen teknika të kushtueshme dhe që kërkojnë kohë por shumë të rëndësishme për sipërmarrjet private dhe investitorët. Hulumtimi dhe Zhvillimi promovohet në masë të madhe nga mbrojtja e të drejtave të pronësisë intelektuale, pa të cilat inovatorët do të ishin të detyruar të përfitonin nga investimet e konsiderueshme të kërkuara për zhvillimin e produkteve të reja. Shkelja e Pronësisë Intelektuale (PI) përmes falsifikimit minon inovacionin duke ulur stimujt për të investuar dhe përtërirë, duke privuar të ardhurat nga kompanitë farmaceutike si dhe duke ulur sasinë e të ardhurave në dispozicion për Hulumtim dhe Zhvillim të mëtejshme (Tracit, 2019).

Ndikimi i falsifikimit në inovacionin farmaceutik mund të jetë veçanërisht i rëndësishëm për vendet në zhvillim. Më pak se 10% e shpenzimeve globale të kërkimit shëndetësor drejtohen në trajtimin e kushteve mjekësore që zënë më shumë se 90% të vdekshmërisë së parandalueshme - kushte që janë mbizotëruese në ekonomitë në zhvillim.(53)

Kostot e rritura të masave të sigurisë

Përfshirja e teknologjive anti-falsifikim në produktet dhe paketat e tyre rrit kostot për prodhuesit e ligjshëm të farmaceutikës. Kostot e prezantimit të një identifikuesi unik për prodhuesit dhe importuesit paralelë janë vlerësuar nga Komisioni Evropian në 50 deri në 320 milion euro në vit. Këto kosto kanë të bëjnë me përshtatjen e linjave të prodhimit dhe paketimit dhe investimin në sistemet softuerike për të ngarkuar informacionin unik të identifikuesit në sistemin e depozitës.

(54)

Vlerësimi i kostove për të gjithë sektorin (përfshirë prodhuesit, tregtarët me shumicë, shitësit me pakicë dhe sistemet e depove) varion midis 200 dhe 800 milion euro.

Masat përfshijnë teknologjitë e hapura, të fshehta dhe kriminalistike në varësi të rrezikut dhe sofistikimit të falsifikuesve; shumë prej firmave gjithashtu monitorojnë produktet e tyre në tregjet e vendeve të prirura për falsifikim dhe kryejnë hetimet e tyre për incidentet e raportuara të falsifikimit. Siç është paraqitur dhe në një raport të fundit nga Instituti i Barnave të Akademive Kombëtare, kompanitë farmaceutike shumëkombëshe kanë investuar në departamentet e sigurisë që punojnë globalisht me agjencitë rregullatore dhe agjencitë e zbatimit të ligjit. Këto departamente mbledhin 80% të provave të përdorura në ndjekjen penale.(55)

Veprimet e ndërmarra nga kompanitë më të mëdha botërore në lidhje me fenomenin e falsifikimit Më poshtë janë përshkruar disa nga veprimet e kryera nga kompanitë më të mëdha botërore në lidhje me fenomenin e falsifikimit: (56)

1. Një nga pesë kompanitë më të mëdha farmaceutike - Pfizer - përmendi falsifikimet në raportin e saj vjetor financiar të vitit 2019. Në raportin financiar, kompania përshkruajti një seksion mbi produktet e falsifikuara, që përmbante informacion të përgjithshëm mbi sfidat me të cilat përballet, dhe vinte në dukje përpjekjet që ka bërë për të adresuar situatën. Në këtë seksion thuhej:

"Ne ndërmarrim përpjekje të konsiderueshme për të luftuar kërcënimet që lidhen me barnat e falsifikuara, duke përfshirë ndër të tjera bashkëpunimin me FDA (Food and Drug Administration) dhe autoritetet e tjera rregullatore si dhe koalicionet shumëkombëshe për të luftuar falsifikimin e barnave dhe për të mbështetur përpjekjet e autoriteteve të zbatimit të ligjit për të ndjekur penalisht falsifikuesit.(57)

Disa nga veprimet që ne ndërmarrim janë:

-Vlerësimi i teknologjive të reja dhe ekzistuese për ta bërë më të vështirë për falsifikuesit për të kopjuar produktet tona dhe më të lehtë për pacientët dhe ofruesit e kujdesit shëndetësor për të dalluar barnat autentike nga ato të falsifikuara;

-Zbatimi i praktikave të biznesit të dizajnuara për të mbrojtur shëndetin e pacientit;

-Promovimi i politikave që synojnë të pengojnë falsifikimin;

-Rritja e ndërgjegjësimit të publikut në lidhje me rreziqet e barnave të falsifikuara;

-Bashkëpunimi me shpërndarësit me shumicë, farmacitë, zyrat doganore, dhe agjencitë e zbatimit të ligjit për të rritur mbulimin e inspektimit, për të monitoruar sistemet e shpërndarjes dhe për të përmirësuar mbikëqyrjen e shpërndarësve dhe ripaketuesve duke përdorur analiza të të dhënave dhe mjete të vlerësimit të rrezikut.(58)

Sidoqoftë, përpjekjet tona dhe përpjekjet e grupeve të tjera mund të mos jenë plotësisht të suksesshme dhe prania e barnave të falsifikuara mund të vazhdojë të jetë ekzistente dhe në rritje" (59)

2. Novartis, një kompani tjetër e fuqishme përfshiu një paragraf identik mbi falsifikimet si në raportin vjetor ashtu edhe në raportin vjetor financiar, duke përshkruar rreziqet që praktika mund të ketë mbi pacientët dhe reputacionin e firmës. Kjo firmë vuri në dukje se industria farmaceutike vazhdonte të sfidohej nga cënueshmëria e sistemeve të shpërndarjes ndaj falsifikimit të paligjshëm dhe prania në rritje e produkteve të falsifikuara në tregje por edhe në internet.(60)

3. Roche Group, një kompani tjetër e njohur, në raportin e saj vjetor më të fundit, përshkruajti një seksion mbi falsifikimin, i cili detajonte efektet që falsifikimet mund të kenë në shëndetin e pacientit (Roche Group, 2019).

Kjo firmë përdor aftësitë e saj analitike të brendshme për të ekzaminuar mostrat e falsifikuara. Përveç identifikimit të përbërjes së produkteve të falsifikuara, analizat kryheshin dhe për bojën e përdorur në paketim, fletëpalosje, blister.

Falsifikimet në vende të ndryshme të botës shqyrtohen për të përcaktuar nëse ato kanë origjinën nga i njëjti burim. Në vitin 2018, kjo kompania mori 377 raste të dyshuara të falsifikimit, nga të cilat 142 u konfirmuan.

4. Kompani Merck gjithashtu adresoi sfidat që lidhen me falsifikimin në raportin e saj vjetor (Merck KGaA, 2019).

Në këtë raport thuhej:

"Për të luftuar krimin e lidhur me barnat, një rrjet i brendshëm i koordinimit që mbulon të gjitha funksionet dhe bizneset (Rrjeti Operacional kundër Falsifikimit Merck) u krijua disa vjet më parë. Për më tepër, masat e sigurisë janë në përdorim për të mbrojtur produktet nga falsifikimi. Zgjidhjet inovative të sigurisë teknike dhe qasjet e përcaktuara parandaluese përdoren për të shmangur rreziqet në lidhje me krimin kibernetik dhe spiunazhin. Masat për të parandaluar rreziqet dhe për të ndjekur penalisht veprat penale të identikuara, kryhen në të gjitha fushat përkatëse të krimit në një bashkëpunim të ngushtë dhe të besueshëm me autoritetet përgjegjëse. Ndikimi i këtyre rreziqeve në operacionet e biznesit varet nga rasti individual përkatës, faktorët specifikë të produktit dhe aspektet rajonale në veçanti.(61)

Departamenti ynë i Sigurisë së Korporatave është përgjegjës për koordinimin e përgjithshëm të të gjitha masave në këtë fushë. Në përgjithësi, kërcënimi që rezulton nga krimi shihet si i mundur dhe klasifikohet si një rrezik mesatar. "

Ndikimi te sistemet qeveritare

Barnat e falsifikuara mund të rezultojnë në burime shëndetësore të shpenzuara pa kriter, jo vetëm për pacientët individualisht, por edhe për organizatat ndërkombëtare humanitare, organizatat jo qeveritare dhe programet e qeverisë kombëtare.(62)

Falsifikuesit i largojnë burimet nga trajtimi i mirëfilltë, duke grabitur buxhetet e kufizuara shëndetësore të burimeve tashmë të pakta. Në të njëjtën kohë, falsifikimet mund të nënkuptojnë humbje në taksat e korporatave dhe TVSH-në, rritje të kostove rregullatore dhe zbatimit për sigurimin e zinxhirit të furnizimit pra si rezultat kosto më të larta të kujdesit shëndetësor për të trajtuar efektet e padëshiruara të barnave të falsifikuara.

Në lidhje me taksat, është vlerësuar nga Zyra e Pronës Intelektuale të Bashkimit Evropian (2016) se kostoja e qeverive të BE-së e paralajmëruar nga barnat e falsifikuara ishte në rendin prej 1.7 miliardë eurosh.(63)

Kosto më të mëdha rregullatore dhe zbatuese

Pavarësisht se mjetet në dispozicion për të zbuluar falsifikimet janë nga më të ndryshmet, aplikimi i tyre mund të kushtojë. Aplikimi i këtyre mjeteve varet nga natyra e produkteve të falsifikuara, të cilat mund të klasifikohen si më poshtë:

- Kategoria 1: Produkte plotësisht të falsifikuara me përmbajtje të panjohur dhe efekte terapeutike dukshëm të ndryshme nga bari i mirëfilltë.
- Kategoria 2: Produkte të cilat duken disi të ngjashme me barin që imitohet, por përbërja nuk dihet.
- Kategoria 3: Produkte të cilat duken shumë të ngjashme ose identike me produktin origjinal por përmbajnë një bar krejtësisht të ndryshëm, nëse e kanë në përbërje.
- Kategoria 4: Produkte të cilat duken shumë të ngjashme ose identike me produktin aktual, por përmbajnë një bar alternativ ose analog sintetik, duke siguruar vlerë të ngjashme terapeutike me atë të produktit autentik
- Kategoria 5: Produkte kopje identike, tepër të sofistikuara ose analoge sintetike me disa vlera terapeutike që nuk mund të zbulohen duke përdorur shumicën e metodave laboratorike.

Në disa raste, inspektimi vizual mjafton për zbulimin e një produkti të falsifikuar; por në të shumtën e rasteve mund të nevojiten teste për përcaktimin e parametrave të tilla si disolucioni,

përdorimi i spektroskopisë së reflektimit dhe indeksit të thyerjes; dhe teste kimike ku përfshihet kolorimetria, kromatografia, teknikat spektroskopike dhe spektrometria e masës.(64)

Shkenca sot ka zhvilluar teknika jashtëzakonisht të fuqishme dhe të shtrenjta të kimisë ligjore që mund t'u japin hetuesve informacion mbi shenjat unike të gishtërinjve që prodhuesit lënë në produktet e tyre. Kjo analizë mund t'u japë prokurorëve provat e nevojshme për të lidhur barnat e falsifikuara me burime të veçanta. Sidoqoftë, një analizë e tillë mund të jetë shumë e kushtueshme për t'u zbatuar në një mënyrë të përgjithshme.(65)

Analizat e kimisë mjeko-ligjore kushtojnë mesatarisht nga 5 000 USD dhe 15 000 USD për provë. Megjithëse janë jashtëzakonisht të sakta, ato nuk janë praktike për mbikëqyrjen rutinë të cilësisë së produktit në çdo vend dhe mund të jenë jashtë arritjes në shumë prej vendeve me të ardhura të ulëta dhe të mesme të cilat janë dhe më të prekurat nga problemet e falsifikimit.

Humbja e besimit tek programet qeveritare dhe programet e shëndetit publik

Dëmtimi i mirëfilltë, madje edhe midis një numri të vogël të pacientëve, mund të çojë në humbjen e besimit në programet qeveritare dhe sistemet e kujdesit shëndetësor. Incidentet e dështimit terapeutik dhe rezistencës ndaj barnave mund të shkatërrojnë besueshmërinë dhe suksesin e programeve shëndetësore; barnat e falsifikuara dhe nën standard vetëm do të ndikojnë në besimin e konsumatorëve më tej dhe mund të kenë efekte të ardhshme, siç është ulja e cilësisë së pilulave kontraceptive në Brazil në fund të viteve 1990.(66)

Rritja e kostove të kujdesit shëndetësor

Barnat e falsifikuara mund të rezultojnë gjithashtu në kosto më të larta të kujdesit shëndetësor, pasi pacientët mund të kërkojnë trajtim shtesë për të kuruar tashmë efektet e mundshme anësore të barnave joefektive ose dëmtuese. Mjekët dhe ofruesit e kujdesit shëndetësor rrallë dyshojnë në ekzistencën e barnave të falsifikuara ose nën standard, si arsye për përgjigjen jo të duhur terapeutike të një pacienti. Prandaj, ata më shpesh përgjigjen duke urdhëruar më shumë teste ose duke përsëritur kurën e trajtimit.

Impakti te ekonomia në tërësi

Përveç efekteve të drejtpërdrejta mbi konsumatorët, prodhuesit dhe qeveritë, falsifikimet mund të ndikojnë në të gjithë ekonominë, në një numër fushash : përfshirë mjedisin, investimet e huaja dhe krimin.

Në vitin 2019 u raportua se falsifikimet rezultojnë në rreth 16.5 miliardë euro të shitjeve të humbura dhe ndikojnë në më shumë se 80 000 vende pune në sektorin e farmaceutikës dhe sektorë të tjerë që shesin mallra dhe shërbime.

(67)

Ndotja e mjedisit

Ndërsa industrisë farmaceutike i kërkohet të përmbushë standardet e mbrojtjes së mjedisit dhe të zvogëlojë mbetjet kimike dhe materialet e tjera të rrezikshme që formohen si pasojë e proceseve të prodhimit, e njëjta gjë nuk vlen për prodhuesit e barnave të falsifikuara, të cilët mund të korrin përfitimet financiare të prodhimit jo të pastër duke ndikuar tepër negativisht në ndotjen e mjedisit.(68)

Prodhuesit e produkteve farmaceutike të paligjshme shpërfillin ndikimin që mund të kenë përbërësit kimikë në mjedis, duke ndotur kështu mjedisin me ngjyra dhe substanca kimike toksike pa mbikëqyrje rregullatore, dhe duke injoruar trajtimin e rrjedhave të ujërave të zeza.

Autoritetet vërejnë se mallrat elektronike, kimikatet dhe produktet farmaceutike të falsifikuara janë veçanërisht të vështira për t'u eliminuar pasi përbërësit kryesorë të tyre janë në të shumtën e rasteve të panjohur, prandaj dëmi mjedisor që ata mund të paraqesin është gjithashtu i vështirë për t'u vlerësuar.(69)

Humbja e investimeve të huaja

Prevalenca e barnave të falsifikuara në një treg kombëtar mund të zvogëlojë ose dekurajojë investimet e huaja, pasi investitorët e mundshëm gjykojnë se interesat e tyre nuk do të mbrohen. Pasojat mund të jenë humbja e mundësive për rritje dhe zhvillim ekonomik si dhe për përmirësime në sistemin kombëtar të kujdesit shëndetësor.

Kostot e trajtimit të rrjeteve kriminale komplekse

Përfshirja kriminale në prodhimin dhe shpërndarjen e produkteve farmaceutike të falsifikuara është shqetësuese pasi dëmton palët që investojnë një burim të ardhurash për të mbështetur një gamë të gjerë të aktiviteteve të paligjshme pa qënë në dijeni, si dhe mund të dëmtojë besimin në institucionet publike. Nga hetimet e kryera janë zbuluar prova të rëndësishme që tregojnë që grupet e organizuara kriminale kanë zgjeruar aktivitetet e tyre të paligjshme në fushën e barnave të falsifikuara. Një raport i INTERPOL-it i realizuar në vitin 2014 i cili ekzaminoi rolin organizatave qeveritare në krimin farmaceutik, gjeti përfshirje duke filluar nga grupe të vogla prej 3 deri në 10 anëtarë, deri tek grupe më të mëdha hierarkike të vendosura mirë dhe rrjete të sofistikuara ndërkombëtare me struktura që vështirë që zbuloheshin.(70)

Analiza nga Hall et al. (2017) tregoi se aktorët e përfshirë në furnizimin e paligjshëm të barnave “shpesh i përkasin rrjeteve të strukturuar lirshëm”.

Shpeshherë ndërmarrjet e ligjshme shërbejnë si mburojë për tregtinë e produkteve farmaceutike të falsifikuara. Furnizuesit në të gjitha nivelet mund të veprojnë nën maskën e një kompanie legjitime dhe të shesin barna të paligjshme për të ardhura shtesë, ndërsa e përdorin këtë kompani për të zgjeruar rrjetin e tyre.

Përdorimi në rritje i internetit për të shitur barna të falsifikuara dhe të paligjshme ka rezultuar në rritje të numrit të ndërmarrjeve kriminale. Rrjetet janë të vështira për t'u shënjestruar për shkak të lehtësisë me të cilën ata lëvizin dhe hapjes shpeshherë të websiteve të reja në internet.

(71)

Tema 8

Parandalimi i falsifikimit të barnave/ Masat që duhet të merren për parandalimin e këtij fenomeni

Falsifikimi i barnave shpesh ndërmerret nga individë dhe organizata të përfshira në lloje të tjera të krimit, shpesh në një shkallë të gjerë kombëtare apo edhe ndërkombëtare.

Në mënyrë që të parandalohet prodhimi, furnizimi dhe shpërndarja e barnave të falsifikuara nevojitet marrja e disa masave dhe për tu siguruar që këto masa të zbatohen në mënyrë efektive kërkohet bashkëpunim i ngushtë midis agjencive të ndryshme të kontrollit të barnave dhe zbatimit të ligjit si brenda shteteve ashtu edhe dhe në nivel ndërkombëtar.(72)

Qeveritë dhe autoritete rregullatore kombëtare të barnave janë organizatat me përgjegjësinë kryesore kolektive për të zhvilluar masa të tilla.

Prodhuesit e ligjshëm të preparateve farmaceutike gjithashtu kanë një përgjegjësi në luftën kundër falsifikimit. Sidoqoftë, kundërmasat shpesh janë më efektive kur ato krijohen në bashkëpunim nga qeveria dhe industria.(73)

Përvoja e fituar deri më tani ka treguar se natyra dhe masa e falsifikimit dhe faktorët që e lehtësojnë atë ndryshojnë nga vendi në vend dhe se nuk ka asnjë mënyrë të vetme ose të thjeshtë për të eliminuar problemin. Kështu secili vend duhet të zhvillojë një strategji të bazuar në situatën e tij, duke marrë parasysh peshën e problemit, infrastrukturën në dispozicion, dhe burimet njerëzore. Edhe vendet me një sistem rregullator mjaft të evoluar të barnave mund të mos e kenë të lehtë të hartojnë dhe zbatojnë strategji të përshtatshme.

Vendet me sisteme rregullatore të barnave më pak të zhvilluara dhe ato që vuajnë nga mungesa shoqëruese e burimeve njerëzore dhe fondeve mund të paraqesin vështirësi më të madhe.(74)

Nevojitet që vendeve të tilla t'u jepet mbështetje dhe udhëzim nga organizata ndërkombëtare, të tilla si OBSH, dhe nga vendet e zgjedhura të zhvilluara me përvojë në këtë fushë.

Në radhë të parë, masat duhet të drejtohen drejt zbulimit efektiv të barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave, dhe parandalimin e hyrjes së tyre në këto sisteme. Ndërsa kjo mund të mos zhdukë plotësisht barnat e falsifikuara, zvogëlon ndjeshëm ekspozimin e popullatës ndaj rreziqeve që lidhen me këto produkte.

Megjithëse dihet që barnat e falsifikuara janë të pranishme në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave në shumë vende, shtrirja dhe natyra e tyre nuk dihen plotësisht.

Prandaj, një vlerësim i situatës aktuale është hapi i parë që duhet të ndërmerret, duke siguruar që të bëhet një dallim i qartë midis barnave nën standard dhe atyre të falsifikuara.

Masat duhet të përfshijnë gjithashtu procedurat për të përmirësuar sistemet e kontrollit të barnave dhe bashkëpunimin midis institucioneve dhe individëve në zbatimin e legjisllacionit ekzistues.

Plani i veprimit

Nuk ka një zgjidhje të thjeshtë ose standarde që është e zbatueshme për të gjitha vendet për të eliminuar problemin e falsifikimit të barnave.

Secili vend duhet të zhvillojë një strategji të bazuar në situatën e tij duke marrë parasysh infrastrukturën në dispozicion, burimet njerëzore dhe burimet e tjera. Kjo duhet të jetë pjesë e sistemit të përgjithshëm kombëtar të sigurimit të cilësisë së barnave. Secili vend duhet të zhvillojë një plan veprimi gjithëpërfshirës për luftimin e barnave të falsifikuara. Plani duhet të jetë pragmatik dhe të ketë qëllime realiste të arritshme me burimet njerëzore dhe financiare të disponueshme. (76)

Në zhvillimin e një strategjie kombëtare, vlerësimi i situatës aktuale duhet të jetë pika fillestare që duhet të ndiqet.

Të gjitha palët e interesuara: agjencitë qeveritare, industrinë farmaceutike, furnizuesit e barnave, ofruesit e kujdesit shëndetësor dhe profesionistët, konsumatorët, organizatat joqeveritare dhe ndërkombëtare duhet të përfshihen në procesin e zhvillimit dhe zbatimit të planit.

Plani duhet të ketë qëllime të qarta, realiste dhe të arritshme. Roli i secilës palë duhet të përcaktohet qartë për të siguruar përgjegjshmëri. Progresi në zbatimin e planit të veprimit duhet të monitorohet dhe vlerësohet herë pas here për të identifikuar sukseset ose dështimet dhe për të ndërmarrë veprime korrigjuese në kohë.

Më poshtë jepen shkurtimisht pikat e një plani veprimi për luftimin e barnave të falsifikuara.

Plani i veprimit për luftimin e barnave të falsifikuara

- vlerësimi i natyrës dhe shtrirjes së barnave të falsifikuara
- vlerësimi i hapave për të përmirësuar efektivitetin e autoriteteve rregullatore të barnave kombëtare, duke përfshirë zhvillimin e burimeve njerëzore të përshtatshme për të mundësuar përmbushjen e planit
- ekzaminimi i ligjeve ekzistuese të kontrollit të barnave për të vlerësuar përshtatshmërinë e tyre në parandalimin e shfaqjes së barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave; nëse ligjet janë adekuate, atëherë shkaqet e ekzistencës së barnave të falsifikuara duhet të hetohen më tej; nëse ato janë joadekuate, ato duhet të rishikohen për të përfshirë dispozitat që do të ndihmonin në zbulimin dhe çrënjosjen e barnave të falsifikuara

- shikimi i procedurave për miratimin në kohë të ligjeve të përshtatshme kundër barnave të falsifikuara të cilat do të parashikonin vendosjen e sanksioneve të rënda penale, dhe alokimin e burimeve të përshtatshme për zbatimin e tyre
- vlerësimi i hapave për të siguruar zbatimin adekuat të ligjeve të kontrollit të barnave, me përpunimin në kohë të të gjitha veprave penale në lidhje me falsifikimin e barnave dhe dënimin e duhur të autorëve të dënuar
- marrja e masave për nxitjen e bashkëpunimit në nivele kombëtare, nën-rajonale, rajonale dhe ndërkombëtare

Monitorimi dhe vlerësimi

Autoritetet Kombëtare Rregullatore të Barnave (si psh. në Shqipëri: Agjencia Kombëtare e Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore) duhet të monitorojnë progresin në zbatimin e të gjitha aspekteve të planit të veprimit. Faktorët që kontribuojnë në sukseset ose dështimet duhet të identifikohen saktësisht. Për këtë qëllim duhet të zhvillohen tregues të përshtatshëm, të cilët përfshijnë:

- specifikimi i barnave të falsifikuara në legjislacion dhe zhvillimi i rregulloreve specifike në këtë fushë
- autorizimi i personave përgjegjës të zbatimit të legjislacionit për të hyrë në ambiente dhe për të ekzaminuar dokumentet tregtare në lidhje me furnizimin e dyshuar të barnave të falsifikuara, në shoqërinë e punonjësve të policisë, nëse është e nevojshme
- disponueshmëria e pajisjeve adekuate laboratorike për identifikimin e barnave të falsifikuara
- paraqitja e një kërkesë për marrjen e certifikatave të tipit OBSH për barnat e importuara
- raportimi i detyrueshëm tek autoritetet përkatëse për çdo incident që ka lidhje me falsifikimin
- ekzistenca e një sistemi të strukturuar të takimeve të rregullta midis autoriteteve, profesioneve përkatëse dhe industrisë për të rishikuar progresin në zbatimin e planit të veprimit.

Masat duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të promovojnë bashkëpunimin midis të gjitha palëve të interesuara, si dhe rolet dhe përgjegjësitë duhet të përcaktohen qartë.

Plani i veprimit duhet të vlerësohet dhe riformulohet në mënyrë periodike.

Kjo është veçanërisht e rëndësishme në situata kur fillimisht nuk është e mundur të zbatohet plotësisht me sukses plani, ose kur zbatimi nuk ka arritur të zvogëlojë shkallën e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave.

Çdo riformulim duhet të marrë parasysh rezultatet pozitive dhe negative, të hapave të mëparshëm të zbatimit.(78)

Angazhimi politik

Luftimi i falsifikimit të produkteve farmaceutike në nivel kombëtar është një përgjegjësi e përbashkët që përfshin: agjencitë përkatëse qeveritare, prodhuesit farmaceutikë, shpërndarësit, profesionistët e shëndetit, konsumatorët dhe publikun e gjerë.

Qeveritë duhet të krijojnë mjedisin e duhur për pjesëmarrjen e të gjithë partnerëve të interesuar. Në mënyrë të ngjashme, bashkëpunimi midis agjencive të ndryshme qeveritare si autoritetet rregullatore të barnave, doganat, policia, është thelbësor për çdo sukses në këtë fushë.(79)

Falsifikimi i produkteve farmaceutike është i një dimensionit ndërkombëtar. Prandaj, ekziston nevoja për të nxitur bashkëpunimin ndërkombëtar dhe kombëtar në luftën kundër falsifikimit të barnave.

Në nivelin kombëtar, vullneti politik dhe angazhimi i duhur i qeverisë janë kritike nëse do të ketë një përpjekje të përbashkët për të përmirësuar kontrollin e barnave dhe për të ulur prevalencën e barnave të falsifikuara. Qeveria është përgjegjësjë kryesore e cila duhet të miratojë legjislacionin e barnave, përfshirë dispozitat që ndalojnë prodhimin, importin dhe shitjen e barnave të falsifikuara.

Vullneti politik dhe angazhimi i fortë i qeverisë janë thelbësor dhe ndikojnë tepër në përpjekjen e përbashkët për të përmirësuar kontrollin e barnave dhe për të ulur incidencën e falsifikimit.(80)

Përgjegjësitë e qeverisë përfshijnë:

- miratimi / rishikimi i legjislacionit
- krijimin e institucioneve të kontrollit të barnave me burime adekuate (mundësisht një autoritet i vetëm kombëtar) me kompetencat e duhura të parashikuara në legjislacion
- sigurimi i trajnimit adekuat fillestar dhe në shërbim të personelit të kontrollit të barnave, doganave dhe zbatimit të ligjit. Zyrtarët doganorë duhet të kenë aftësi në lidhje me inspektimin e dokumenteve që shoqërojnë çdo bar të importuar, përfshirë autorizimin e eksportit dhe importit të barnave narkotike dhe substancave psikotrope, dhe në identifikimin e barnave të falsifikuara për të mundësuar përgjimin dhe ndalimin e tyre në

pikat e hyrjes për hetim dhe ekzaminim të hollësishëm, me ndihmën e personave të kualifikuar kur është e nevojshme

- vendosja e procedurave specifike të importit; kjo mund të përfshijë përcaktimin e pikave hyrëse për barnat e importuara, një masë e cila është veçanërisht e dëshirueshme në vendet me burime të kufizuara njerëzore
- nxitja e bashkëpunimit ndërkombëtar në kontrollin e produkteve farmaceutike dhe realizimi i marrëveshjeve bilaterale dhe multilaterale me qeveri të tjera dhe me organizata ndërkombëtare si OBSH dhe Organizata Ndërkombëtare e Policisë Kriminale / Interpol

Krijimi i autoriteteve rregullatore të barnave

Institucionet përkatëse qeveritare kanë si detyrë kryesore të krijojnë autoritete rregullatore të barnave me kompetencat e duhura. Rolin e autoritetit rregullator të barnave në vendin tonë e luan: Agjencia Kombëtar e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Autoritetet rregullatore të barnave duhet të sigurojnë që prodhimi, importimi, shpërndarja, furnizimi dhe shitja e barnave të kryhen duke u bazuar nën licensim apo autorizim specifik në ambiente të aprovuara nën mbikëqyrjen e personave të kualifikuara. Këta persona duhet të kryejnë monitorim dhe mbikëqyrje të rregullt të ambjentëve farmaceutike për të siguruar që praktikat e përdorura në prodhimin, importimin, shpërndarjen dhe shitjen e barnave përputhen me kërkesat dhe standardet e specifikuara. Ata duhet të sigurojnë që të gjitha barnat në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave janë të autorizuar/ licensuara.(81)

Pikat e hyrjes dhe institucionet e barnave, duke përfshirë industrinë e prodhimit të barnave, tregtarët me shumicë dhe farmacite me pakicë duhet të kontrollohen rregullisht dhe mostrat të mbledhen dhe testohen. Inspektorët e këtyre autoriteteve rregullatore luajnë një rol vendimtar në identifikimin dhe hetimin e barnave të falsifikuara dhe në ndjekjen penale të falsifikuesve.

Duhet të ketë inspektorë të mjaftueshëm dhe të trajnuar në mënyrë adekuate për barnat, të pajisur me autorizimin përkatës për të hyrë në ambiente dhe për të zbuluar çdo bar që dyshohet se është i falsifikuar. Vendet që nuk kanë laboratorë të plotë të kontrollit të cilësisë së barnave duhet të kërkojnë metoda më të thjeshta dhe më pak të kërkuara nga burimet e testimit / shqyrtimit për identifikimin e barnave të falsifikuara.

Cilat duhet të jenë përgjegjësitë e një autoriteti kombëtar rregullator të barnave:

- Licencimi / autorizimi i barnave që legjitimisht mund të importohen përmes sistemeve kombëtare të shpërndarjes së barnave. Pavarësisht se licencimi / autorizimi i barnave nuk mund të parandalojë plotësisht praninë e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes, mund të zvogëlojë ndjeshëm prevalencën e tyre.

Barnat e importuara duhet të pajisen me autorizim vetëm kur vërtetohet që ato prodhohen në firma prodhuese të pajisuara me dokumentin e praktikës së mirë prodhuese (GMP).(82)

- Vendosja e një sistemi të licensimit / autorizimit të importit për barnat e importuara. Kjo duhet të sigurojë që barnat e importuara të shoqërohen me çertifikata që përputhen me Skemën e Certifikimit të OBSH-së për Cilësinë e Produkteve Farmaceutike që lëvizin në Tregtinë Ndërkombëtare.
- Inspektimi i prodhuesve, importuesve, shpërndarësve dhe furnitorëve të barnave, si dhe prodhuesve të materialeve të paketimit. Duhet të ketë inspektorë të mjaftueshëm dhe të trajnuar në mënyrë adekuate për të kontrolluar operacionet e autorizuara.
Inspektorët duhet të kenë autorizim: të hyjnë në ambiente dhe të sekuestrojnë çdo bar që dyshohet se është i falsifikuar;
- Sigurimi i procedurave standarde të funksionimit (SOP) dhe udhëzimeve për inspektimin e të gjitha godinave të licensuara / të autorizuara dhe sistemeve kombëtare të shpërndarjes së barnave.
- Zhvillimi i procedurave të përshtatshme për vlerësimin e shpejtë të falsifikimeve të dyshuara dhe identifikimin e shpejtë të sasisë së përbërësve aktivë të tyre.
- Hetimi i të gjitha raporteve të falsifikimit të barnave.
- Shpërndarja e informacionit mbi ekzistencën e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes, sa më shpejt të jetë e mundur te profesionistët e shëndetit.
- Informimi i publikut sipas nevojës, me paralajmërime në media, për ekzistencën e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave.
Nëse është e mundur, kjo duhet të bëhet pa krijuar panik dhe pa ndikuar që njerëzit të ndalojnë marrjen e barnave të tyre të zakonshme pa qenë e nevojshme.
- Ndjekja penale e personave dhe institucioneve të dyshuara për prodhim, import, eksport, shpërndarje, furnizim dhe shitje të barnave të falsifikuara.
- Sigurimi i trajnimit adekuat për personelin e përfshirë në inspektimin e barit dhe shërbimet e kontrollit të cilësisë dhe të burimeve të përshtatshme për kryerjen optimale të detyrave të tyre.
- Vendosja e procedurave standarde të funksionimit për përdorim nga shpërndarësit / prodhuesit e licencuar / autorizuar të barnave nëse ata vëzhgojnë ose dyshojnë për praninë e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes.
- Kontrolli i lëvizjeve të barnave në zonat e tregtisë së lirë.

Shpallja e legjislacionit të duhur

Legjislacioni i cdo shteti duhet të shqyrtohet rregullisht dhe të ndryshohet duke u përshtatur herë pas here. Legjislacioni duhet të përpilohet në mënyrë të tillë që të rregullojë prodhimin, importimin, shpërndarjen, furnizimin dhe shitjen e barnave, duke siguruar kështu të gjitha pikat e mëposhtme:

- Barnat e falsifikuara janë të ndaluara me ligj.
- Autoriteti kombëtar rregullator i barnave përcaktohet në ligj dhe kur është e mundur, caktohet si agjencia e vetme përgjegjëse e kontrollit të barnave.
- Agjencia ose duhet të jetë e vendosur në mënyrë të përshtatshme brenda Ministrisë së Shëndetësisë ose të jetë nën juridiksionin e saj.
- Fuqitë dhe detyrat e autoritetit kombëtar rregullator duhet gjithashtu të përcaktohen në mënyrë të përshtatshme me ligj.
- Prodhimi, importimi, shpërndarja, furnizimi dhe shitja e barnave duhet të kryhet nën licensim / autorizim specifik në ambiente të licensuara / të autorizuar nën mbikëqyrjen e personave të kualifikuar në mënyrë të përshtatshme.
- Të gjitha barnat në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave duhet të jenë të licensuara / autorizuar.
- Licensat / autorizimet revokohen për performancë të dobët ose të paligjshme, siç gjykohet në kundërshtim me ligjet ekzistuese. Rinovimi kërkohet në intervale të caktuara, dhe varet nga pajtueshmëria e kënaqshme me ligjet dhe rregulloret ekzistuese.
- Bari duhet të jetë i etiketuar dhe paketuar në përputhje me specifikimet që lidhen me cilësinë, standardin, përbërjen, sigurinë dhe efikasitetin.
- Kushtet për importimin e barnave janë specifikuar qartë dhe importi kryhet vetëm me licensat / autorizimet e nevojshme të importit të lëshuara nga autoriteti kombëtar rregullator përkatës.
Barnat e importuara janë të licensuara / autorizuar në vendin e prodhimit ose nëse jo duhet të ketë arsye adekuate për një mungesë autorizimi të tillë.
Barnat e importuara mbështeten nga Skema e Certifikimit e OBSH-së për Cilësinë e Produkteve Farmaceutike që lëvizin në Tregtinë Ndërkombëtare.
- Barnat e importuara inspektohen në vendet e hyrjes dhe mostrat mblidhen dhe analizohen sipas kërkesës. (Disa autoritete në mënyrë rutinore tregojnë dhe testojnë të gjitha barnat e

importuara.) Kur burimet njerëzore janë të kufizuara, barnat importohen vetëm përmes pikave të caktuara në të cilat ato mund të inspektohen në mënyrë adekuate.

- Sapo barnat të aprovohen për marketing, mostrat e barnave në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave mbliidhen nga zyrtarët e agjencisë rregullatore kombëtare dhe kur është e nevojshme i nënshtrohen vlerësimit të nevojshëm të cilësisë.
- Mos respektimi i ligjeve të kontrollit të barnave dërgon në ndjekje penale dhe sanksione të rrepta penale si dhe rezultojnë në konfiskim dhe shkatërrim të barnave të falsifikuara kur dënimi është realizuar.

Në vendet ku ende nuk ekziston ndonjë sistem zyrtar i licensimit dhe autorizimit të produktit, importi duhet të kontrollohet nga shërbimi doganor në pikën e hyrjes.

Para se barnat e importuara të lëshohen për shpërndarje, importuesi duhet të paraqesë dokumentet e mëposhtme tek autoritetet doganore: (83)

- një licensë / autorizim të lëshuar për importuesin e barnave
- një licensë / autorizim për mjediset në të cilat importuesi operon biznesin në lidhje me barnat
- një certifikatë ose licensë të lëshuar personit të kualifikuar që kryen rolin mbikëqyrës dhe
/ ose menaxherial në ambiente të tilla
- certifikata e serisë për barin e importuar
- faturat e ngarkesave/ listat e paketimit dhe certifikatën e origjinës së barit

Çdo bar i importuar që dyshohet se është falsifikuar duhet të vendoset në karantinë në pritje të marrjes së mostrave dhe analizave nga laboratorët kompetentë.

Bari i konfirmuar si i falsifikuar duhet të konfiskohet dhe shkatërrohet nga autoriteti rregullator kombëtar pas një procesi të rregullt ligjor.(84)

Zhvillimi i procedurave standarde të funksionimit dhe udhëzimeve për inspektorët e barnave Autoriteti rregullator kombëtar duhet të pajisë inspektorët e barnave me procedurat standarde të funksionimit dhe udhëzimet për inspektimin e falsifikimeve të dyshuara. Këto duhet të përfshijnë informacione për sa vijon:

- ekzaminimi i dokumentacionit
- inspektimi vizual dhe procedurat e tjera të kontrollit joanalitik për zbulimin e barnave të falsifikuara

- marrja e mostrave për analizë, përfshirë udhëzimet në lidhje me madhësinë e mostrave, metodat e marrjes së mostrave dhe procedurat për vulosjen e mostrave dhe dorëzimin e tyre në laboratorin e kontrollit të cilësisë për prova të plotë analitike
- metodat dhe masat paraprake të veçanta për izolimin dhe parandalimin e shpërndarjes së mëtejshme të barnave të dyshuara
- sistemi i regjistrimit të veprimeve të ndërmarra, përfshirë testet themelore të barnave të dyshuara të falsifikuara
- metodat e shkatërrimit të barnave të falsifikuara, kur kërkohet.

Marrja e mostrave të rastit (dhe testimi) ka të ngjarë të jetë efektiv vetëm kur përqindja e falsifikimeve është e lartë; testimi analitik shpesh përdoret më mirë si një mjet konfirmues sesa si një mjet kryesor për zbulimin. Analiza e plotë e barnave kërkon laboratorë të pajisur në mënyrë të përshtatshme. Kur këta laboratorë nuk janë në dispozicion, të dhënat paraprake për cilësinë e mostrave të barnave mund të merren duke përdorur metodat themelore të zgjedhura të provës dhe teknikat e kromatografisë me shtresë të hollë. Nëse është e nevojshme, barnat e dyshuara mund të dërgohen në laboratorët nënrajonale ose rajonale të kontrollit të cilësisë për vlerësim më të hollësishëm të cilësisë.(85)

Fuqizimi i sistemit gjyqësor

Të gjithë shtetet duhet ta konsiderojnë falsifikimin e barnave si një vepër serioze dhe sistemi gjyqësor i tyre duhet të fuqizohet në drejtim të aplikimit të dënimeve të ashpra në përputhje me natyrën e kundërvajtjes.

Çështjeve të falsifikimit duhet t'u jepet përparësi dhe të trajtohen shpejt në sistemin gjyqësor, dhe gjykatat duhet të autorizohen për të urdhëruar sa më shpejt konfiskimin, sekuestrimin dhe shkatërrimin e çdo bari të zbuluar të falsifikuar.(86)

Nxitja e partneriteteve

Bashkëpunimi midis autoritetit rregullator kombëtar, industrisë farmaceutike, importuesve, shitësve me shumicë dhe pakicë, profesionistëve të shëndetit, shoqatave të konsumatorëve, dhe publikut të gjerë mund të japë një kontribut të rëndësishëm në identifikimin e barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes. Bashkëpunimi efektiv midis agjencive të zbatimit të ligjit dhe gjyqësorit gjithashtu duhet të promovohet.

Industria farmaceutike

Industria farmaceutike ka një rol të madh në zbulimin, kontrollin dhe ç'rrenjosjen e falsifikimit të barnave. Prodhuesit e ligjshëm të barnave duhet të inkurajohen që të:

- zhvillojnë masa, të tilla si implementimi i sistemeve të sigurisë duke përfshirë përdorimin e etiketave të sigurisë, për të parandaluar falsifikimin e produkteve të tyre
- sigurojnë rezervat e tyre të barnave dhe materialeve të paketimit në mënyrë që të parandalojnë devijimin e tyre drejt prodhuesve dhe paketuesve të paligjshëm
- vëzhgojnë rregullisht sistemet e tyre të shpërndarjes së barnave në mënyrë që të zbulojnë praninë e ndonjë falsifikimi të produkteve të tyre; prodhuesit e barnave produktet e të cilëve janë falsifikuar duhet të inkurajohen ta ndajnë këtë informacion me agjencitë rregullatore kombëtare dhe agjentët e zbatimit të ligjit
- shmangin promovimin e barnave në një mënyrë jo të duhur, duke lënë kështu mangësi që mund të shfrytëzohen nga falsifikuesit. (87)

Importuesit

Importuesit e produkteve farmaceutike duhet të ndërmarrin hapat e nevojshëm në mënyrë që të:

- sigurojnë që barnat të cilat importohen të prodhohen në mënyrë legjitime në vendet e prodhimit
- krijojnë besimin e duhur në burimet e barnave që ata importojnë, dhe të mbeten të kënaqur me integritetin dhe vërtetësinë e barnave që ata importojnë dhe shesin
- vendosin dhe mbajnë kontroll të barnave të importuara tek shitësi me shumicë
- marrin certifikata për barnat e importuara, që përputhen me Skemën e Certifikimit të OBSH-së për Cilësinë e Produkteve Farmaceutike që lëvizin në Tregtinë Ndërkombëtare, kurdo që është e disponueshme
- kryejnë inspektim vizual dhe procedura të tjera të kontrollit analitik mbi barnat që ata importojnë për të siguruar legjitimitetin e tyre
- mbajnë regjistra të furnizimeve për shpërndarësit me shumicë për të lehtësuar tërheqjen në rast të zbulimit të barnave të falsifikuara
- raportojnë të gjitha detajet përkatëse të çdo bari të falsifikuar të zbuluar pranë autoritetit rregullator kombëtar.

Shitësit me shumicë dhe pakicë

Shitësit me shumicë dhe pakicë të produkteve farmaceutike duhet të ndërmarrin hapat e nevojshëm për:

- të blerë barna vetëm nga burime të ligjshme
- të shmangur blerjen, shitjen ose furnizimin me barna që dyshohet se janë të falsifikuara ose për të cilët cilësia, efikasiteti ose siguria janë të dyshimta
- të kryer inspektim vizual dhe metoda të tjera jo-analitike për të kontrolluar cilësinë e barnave, duke përfshirë kontrollet e cilësisë së etiketimit dhe materialeve të paketimit, dhe emrin dhe adresën e prodhuesit
- të mbajtur një gjurmë të kontrollit të barnave që ata blejnë
- të punësuar persona të kualifikuar në mënyrë të përshtatshme, mundësisht farmacistë, për të mbushur postet mbikëqyrëse dhe menaxheriale në prokurimin e barnave
- të raportuar tek autoriteti rregullator kombëtar çdo bar të dyshuar të falsifikuar në sistemet kombëtare të shpërndarjes; produktet në fjalë duhet të mbahen nga furnizimi.

Profesionistët e shëndetit

Të gjithë ofruesit e kujdesit shëndetësor duhet të bashkëpunojnë në luftën kundër barnave të falsifikuara. Profesionistët e shëndetit duhet të jenë të kujdesshëm për çdo dështim të trajtimit mjekësor që mund t'i atribuohet një bari të veçantë, pasi kjo mund të sinjalizojë praninë e një falsifikimi. Prania e dyshuar e falsifikimeve duhet t'i raportohet autoritetit rregullator kombëtar, i cili duhet të mbledhë dhe analizojë mostrat.

Shoqatat e profesionistëve të kujdesit shëndetësor duhet të inkurajojnë anëtarët e tyre të përdorin vetëm burime të autorizuara të furnizimit me barna. Ata duhet të krijojnë komunikime efektive me autoritetin rregullator kombëtar në mënyrë që të shkëmbejnë informacionin mbi falsifikimet e dyshuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave.(88)

Ata gjithashtu duhet të vendosin sanksione të rrepta për cilindo nga anëtarët e tyre që shpallen fajtorë për prodhimin, shpërndarjen ose shitjen e barnave të falsifikuara.

Konsumatorët

Organizatat joqeveritare ose me bazë në komunitet siç janë shoqatat e konsumatorëve, duhet të informohen për problemin e falsifikimit dhe praninë e mundshme të barnave të falsifikuara në sistemet kombëtare të shpërndarjes së barnave.

Ata duhet të kenë informacion mbi metodat e zbulimit të barnave të falsifikuara dhe procedurat që duhet të ndiqen për dërgimin e raporteve tek autoritetet përkatëse për çdo falsifikim të zbuluar.(89)

Publiku i gjerë duhet të inkurajohet të përfshihet në luftën kundër falsifikimit të drogës. Duhet të themelohen fushata arsimore dhe informuese të drejtuara për publikun.

Konsumatorët duhet të inkurajohen të raportojnë pranë autoritetit rregullator kombëtar ose policisë për çdo produkt të dyshuar dhe / ose prodhues dhe shpërndarës të paligjshëm ose të paautorizuar të barnave që mund të hasin.(90)

Konsumatorët gjithashtu duhet të inkurajohen të raportojnë tek përshkruesit ose mjekët e tyre:

(1) çdo mungesë përmirësimi në statusin e tyre shëndetësor përkundër pajtueshmërisë së tyre me regjimet e përshkruara të trajtimit; dhe (2) të gjitha efektet anësore të përjetuara gjatë trajtimit (efektet e padëshiruara mund të tregojnë se bari i përdorur është i falsifikuar).

Bashkëpunimi nënrajon, rajonal dhe ndërkombëtar

Bashkëpunimi midis partnerëve tregtarë të shteteve të ndryshme është shumë i dobishëm për të luftuar falsifikimin, në veçanti për të krijuar dhe mirëmbajtur sisteme të përshtatshme komunikimi midis autoriteteve dhe promovuar trajnimin dhe specializimin e personelit.

Një bashkëpunim i tillë duhet të përfshijë shkëmbimin në kohë dhe të duhur të informacionit për barnat e importuara dhe/ ose të eksportuara, për prodhuesit dhe shpërndarësit me shumicë dhe për harmonizimin e masave për të parandaluar përhapjen e barnave të falsifikuara.(91)

Bashkëpunimi do të përmirësohet nëse të gjitha vendet përdorin Skemën e Certifikimit të

OBSH-së për Cilësinë e Produkteve Farmaceutike që lëvizin në Tregtinë Ndërkombëtare për të gjitha importet dhe eksportet e barnave.

Harmonizimi i procedurave të licensimit / autorizimit midis vendeve në të njëjtin rajon duhet gjithashtu të inkurajohet.

Shtetet duhet të shqyrtojnë mundësinë e përdorimit të sistemeve të tyre diplomatike për shkëmbimin e informacionit mbi barnat e falsifikuara në tregtinë ndërkombëtare.

Bashkëpunimi midis autoriteteve rregullatore kombëtare në të njëjtat rajone ose rajone të ndryshme duhet të promovohet për qëllimet e shkëmbimit të informacionit përkatës dhe për futjen e masave të harmonizuara për të parandaluar përhapjen e mëtejshme të barnave të falsifikuara.

Shtetet Anëtare duhet të informojnë OBSH-në për ekzistencën e çdo bari të falsifikuar në sistemet e tyre kombëtare të shpërndarjes së barnave, kur është e nevojshme duke kërkuar që një

informacion i tillë të trajtohet si konfidencial. Është e rekomanduar që ata duhet të zgjedhin një person për t'u lidhur me homologët në vendet e tjera në hetimin e barnave të falsifikuara dhe të njoftojë OBSH-në në përputhje me rrethanat.

Shtetet duhet të inkurajohen për të harmonizuar legjislacionin e tyre të kontrollit të barnave me marrëveshjet ndërkombëtare përkatëse.(92)

Tema 9

Praktikat e ndjekura nga Agjencitë Rregullatore të Barnave në Botë mbi vlerësimin dhe identifikimin e barnave të falsifikuara

Vlerësimi i problemit në nivel kombëtar

Studimet e kryera në shumë vende mbi cilësinë e produkteve farmaceutike nuk janë krijuar posaçërisht për të mbledhur informacion mbi barnat e falsifikuara, dhe për këtë arsye shumë prej tyre kanë dhënë pak rezultate të sakta në këtë fushë.

Për realizimin e vlerësimit të problemit të falsifikimit kërkohen edhe informacione të mëtejshme mbi rreziqet e ekspozimit ndaj trajtimeve me barna me cilësi të dobët dhe më specifikuat me barna të falsifikuara.

Përpara se të fillohet një studim kombëtar për të vlerësuar falsifikimin e barnave, shtete të ndryshme duhet të marrin në konsideratë metodat dhe procedurat e duhura, të përgatisin një udhëzues praktike për mbledhjen e mostrave dhe të vendosin se si do të japin rezultatet.(93)

Rezultatet e studimeve të tilla të kryera mund të jenë të dobishme më pas në hartimin e protokolleve.

Metodat për marrjen e informacionit kombëtar për problemin e barnave të falsifikuara zakonisht realizohen si më poshtë:

- Mbledhja e informacionit bazë në lidhje me sektorin farmaceutik, në veçanti, mbi sistemin rregullator të barnave në vend. Një pyetësor mund t'i drejtohet autoritetit rregullator të barnave
- Grumbullimi, duke përdorur procedurat e marrjes së mostrave të rastit, dhe analiza e mostrave përfaqësuese të barnave të zgjedhura nga pikat e ndryshme të shitjes
- Mbledhja e informacionit në lidhje me mostrat e mbledhura, duke përdorur një pyetësor të drejtuar: autoritetit rregullator të barnave të vendit nën studim, autoritetit rregullator të barnave të vendit të origjinës të përcaktuar në etiketë dhe prodhuesit të përcaktuar në etiketë

Inspektimi kur produktet farmaceutike dyshohet të jenë të falsifikuara, false ose nën standard

Prania e produkteve farmaceutike të falsifikuara, nën standard dhe të rremë në sistemet e shpërndarjes së barnave mund të paraqesë një rrezik për shëndetin publik.

Është e domosdoshme që produktet e dyshuara të merren në mënyrë efektive dhe të shpejtë nga sistemet e shpërndarjes dhe të futen në karantinë.

Në mënyrë që të lehtësohet puna e inspektorit, një rëndësi të vecantë ka ndihma e personave të aftë dhe me përvojë në shpërndarjen e produkteve.

Procedura që duhet të ndiqet nga inspektori i agjencisë rregullatore kombëtare

- Kur shqyrton një produkt të mundshëm farmaceutik të falsifikuar, inspektori duhet së pari të kontrollojë produktin duke parë, nuhatur, prekur dhe dëgjuar tingullin e paketimit dhe përmbajtjen e tij. Inspektori do të kërkojë çdo gjë, veçanërisht etiketimin dhe paketimin që e bën produktin të duket ndryshe nga një shembull original reference. Një SOP mund të ndihmojë në ekzaminimin e produktit në këtë mënyrë.(94)

Procedurat standarde të funksionimit (SOP)

SOP i cili duhet të përpilohet dhe të vihet në dispozicion me shkrim për inspektorët duhet të përmbajë informacionin vijues:

- si duhet të izolohet produkti i dyshuar për të parandaluar shpërndarjen e tij të mëtejshme
 - madhësia e mostrave të kërkuara për qëllime testimi
 - mënyra me të cilën duhet të merren mostrat
 - procedura e mbajtjes së të dhënave, që duhet të ndiqet në regjistrimin e detajeve të veprimit të ndërmarrë
 - detajet që duhet të regjistrohen në faturën e lëshuar për produktin dhe/ose mostrat e marra
 - lloji i materialeve që duhet të përdoren për mbylljen e mostrave ose për ngarkimin ose konfiskimin e produkteve të dyshuara
 - emrat, adresat dhe numrat e telefonit të personave që duhet të kontaktohen për të raportuar mbi veprimet e ndërmarra
 - masa të veçanta paraprake që duhen shënuar nga personi që fillon procedurën e marrjes së mostrave ose konfiskimit, duke iu referuar veçanërisht procedurave të sakta ligjore që duhen ndjekur
 - kur është e përshtatshme, mënyra në të cilën produkti i dyshuar duhet të shkatërrohet.
- Kur ekzaminimi organoleptik nuk jep prova përfundimtare, inspektori duhet të testojë një mostër duke përdorur metoda të përshtatshme të thjeshta të shqyrtimit, siç janë testet themelore të rekomanduara nga OBSH ose një metodë të përshtatshme kromatografie me shtresë të hollë.

- Përveç çdo testi të plotë analitik, autoritetit rregullator të barnave të vendit të origjinës mund t'i kërkohet të përcaktojë nëse produkti është i falsifikuar.
- Rastet e provuara të produkteve farmaceutike të falsifikuara duhet të dokumentohen plotësisht dhe t'u komunikohen të gjithë inspektorëve të tjerë, për të rritur nivelin e tyre të ekspertizës. Informacioni mbi produktet e falsifikuara menjëherë do t'u vihet në dispozicion autoriteteve rregullatore të barnave të vendeve të tjera të interesuara dhe OBSH.
- Kur persona të tjerë janë të përfshirë në zbulimin e produkteve të falsifikuara farmaceutike, ata do të veprojnë në bazë të një SOP-i të përshtatshëm. Në çdo rast dyshimi për produkte të falsifikuara farmaceutike, duhet të niftohet menjëherë një inspektor.

Procedurat e marrjes së mostrave

Në përgjithësi, substancat farmaceutike të cilat do të kampionohen për provë duhet të zgjidhen në përputhje me kriteret e mëposhtme. Ato duhet:

- të jetë në listën e barnave thelbësore të vendit
- të jetë ndër më të përdorurat
- të jenë molekula të rëndësishme terapeutike
- të jetë ndër ato substanca që ka më shumë gjasa të falsifikohen
- të përfshihen përgatitjet pediatrike

Barnat duhet të kampionohen në një mënyrë të rastësishme, aty ku është e mundur, dhe duhet të jenë përfaqësuese të tregut. Objektet që do të monitorohen duhet të përfshijnë farmacitë e komunitetit dhe spitaleve, dhe farmacitë e sektorit privat.

Numri aktual i tabletave ose kapsulave për mostër duhet të vendoset në bazë të llojit të testit laboratorik që do të kryhet.(95)

Në rastin e tabletave ose kapsulave të paketuara në blistera, numri i përgjithshëm i mbledhur duhet të ndahet në tre pjesë të barabarta dhe secila të mbyllet. Një pjesë duhet të dërgohet në laborator për provë, njëra duhet t'i dërgohet prodhuesit për hetim dhe njëra duhet të ruhet si kontroll.

Në rastin e tabletave ose kapsulave të paketuara në një shishe ose enë të ngjashme, të paktën dy kontenitorë origjinalë duhet të kampionohen.

Për shurupet dhe pluhurat e injektimit duhet të mblidhen tre pjesë. Mostrat e këtyre produkteve që do t'i dërgohen prodhuesit përmes autoritetit rregullator të barnave duhet të jenë të paprekura dhe në paketimin e tyre origjinal.

Laboratori i zgjedhur për të kryer testimin preferohet të jetë një laborator bashkëpunues i OBSH- së.

Normalisht natyra e falsifikimit varet nga kërkesa specifike dhe disponueshmëria e kategorive të caktuara të barnave në çdo kohë të dhënë në një vend. Rezultatet e studimit mund të ndikohen nga koha në të cilën është marrë mostra. Marrja e mostrave të rastësishme të barnave të zgjedhura nuk mund të jetë domosdoshmërisht mënyra më e mirë për të gjetur barna të falsifikuara, veçanërisht nëse numri i falsifikimeve është i pakët.

Për më tepër, mund të jetë e vështirë për të marrë numrin e kërkuar të mostrave ose numrin e dëshiruar të njësive të mostrës nga i njëjti lot në një dalje.(96)

Metodat e ndjekura për identifikimin e barnave të falsifikuara

Në shumë vende, cilësia e produkteve farmaceutike të prodhuara në mënyrë industriale sigurohet kryesisht përmes sistemeve të përshtatshme të licensimit dhe inspektimit dhe përmes zbatimit të praktikës së mirë të prodhimit (GMP) nga prodhuesit.

Deri vonë, kontrollet analitike në sistemin e shpërndarjes së barnave konsideroheshin thjesht si plotësuese. Mbikëqyrja e cilësisë pas licensimit/ autorizimit u konsiderua si një mjet për të zbuluar: (1) çdo gabim të paqëllimtë në prodhimin e barnave nga prodhuesit e ligjshëm; dhe / ose

(2) çdo degradim që mund të ndodhë gjatë shpërndarjes normale.

Sot, për shkak të rrezikut të përhapur të tregtisë së barnave të falsifikuara, kontrolli i cilësisë në sistemin e shpërndarjes së barnave ka marrë dimensione të reja. Kur produktet e palicensuara / të paautorizuara dyshohet se janë në qarkullim dhe aderimi ndaj GMP-së nuk është realizuar, një numër më i madh i mostrave duhet të testohen në mënyrë që të sigurohen të dhëna të përshtatshme të cilësisë së barnave.

Gjithsesi analizat farmakopeale janë analiza të kushtueshme.

Përdorimi i testeve të thjeshta duhet të lehtësojë ekuilibrin midis nevojës për të rritur frekuencën dhe shtrirjen e testimit nga njëra anë dhe nevojës për të ruajtur koston nga ana tjetër.

Testet e tilla të thjeshta nuk do të zëvendësojnë metodat më të ndërlikuara farmakopeale, përmbledhëse ose të pranuar ligjërisht, por do të identifikojnë me lehtësi ato produkte që kërkojnë hetime të mëtejshme.

Asnjë veprim rregullator nuk mund të iniciohet në bazë të rezultateve të testeve të thjeshta dhe të gjithë mostrat që konsiderohen potencialisht të falsifikuara ose nën standard do të duhet të dërgohen për testim në përputhje me metodat farmakopeale.

Kërkesa kryesore për një procedurë të përshtatshme të shqyrtimit është identifikimi i substancës aktive të barit. Në varësi të aftësive dhe burimeve të disponueshme, kjo mund të arrihet përmes reaksioneve të ngjyrit, përcaktimit të pikës së shkrirjes ose kromatografisë në shtresë të hollë (TLC). Sidoqoftë, teste të tilla ofrojnë vetëm një vlerësim të sasisë së substancës së barit; çdo përbërës tjetër, i cili mund të jetë i dëmshëm, nuk do të zbulohet dhe vlerësohet domosdoshmërisht. Konsideratat praktike sugjerojnë që procedurat e depistimit duhet të kryhen sipas një metode të qëndrueshme dhe duhet të kenë ndjeshmëri dhe specifikë të mjaftueshme për të lejuar testimin e saktë të një numri të madh të produkteve.(97)

Llojet e metodave të ndjekura për identifikimin e barnave të falsifikuara Inspektimi vizual

Pavarësisht nga metoda analitike e përdorur, hapi i parë në identifikimin e barnave të mundshme të falsifikuara është inspektimi i kujdesshëm vizual i produktit si dhe paketimit dhe etiketimit të tij. Gjithmonë preferohet një krahasim me produktin autentik të barnave. Ndryshimet që mund të vihen re në etiketim, paketim dhe pamjen fizike të formës së dozimit, p.sh. forma, ngjyra etj., tregojnë një falsifikim të mundshëm.

Edhe në mungesë të njohurive për karakteristikat fizike të barit autentik, një inspektim vizual mund të tregojë se ka pasur ndërhyrje, se ka ngjyrosje jo uniforme të barit etj.

Përsëri vëzhgime të tilla sinjalizojnë mundësinë e një falsifikimi.

Prodhuesit e ligjshëm të barnave duhet të inkurajohen të bashkëpunojnë me autoritetet rregullatore kombëtare dhe me OBSH-në duke siguruar informacion dhe materiale mbi atributet fizike të produkteve të tyre; në këtë mënyrë do të lehtësohet shumë identifikimi i barnave të falsifikuara.

Metodat e bazuara në kromatografinë me shtresë të hollë (TLC)

Metodat TLC mund të përdoren për identifikimin e lëndëve aktive të barit, vlerësimin e përmbajtjes së substancave të barit dhe zbulimin e substancave përkatëse të cilat mund të konsiderohen si papastërti. Procedurat e TLC janë më specifike dhe selektive sesa testet themelore të OBSH-së për identifikimin e lëndëve aktive të barnave dhe gjithashtu i nënshtrohen më pak ndërhyrjeve nga eksipientët .

Një produkt i falsifikuar mund të përmbajë përbërës aktivë të saktë, por në sasi të ndryshme nga ato të deklaruarat. Në përgjigje të masave efektive kundër falsifikimit, falsifikuesit shpesh kanë

futur sasi të vogla të përbërësve të vërtetë aktivë në format e dozimit. Kjo metodë e ndjekur nga falsifikuesit jep rezultate fillestare pozitive të identifikimit dhe në këtë mënyrë falsifikuesit përqipen të ngatërrojnë procesin e zbulimit.

Në raste të tilla, testet themelore janë joadekuate. Prandaj, procedurat e TLC preferohen, pasi ato japin informacion gjysmë-sasior mbi përbërësin aktiv dhe gjithashtu për çdo substancë në format e dozimit.(98)

Teknikat analitike

Në rastet kur kemi të bëjmë me falsifikime të sofistikuara, kërkohen metoda testuese analitike më të përparuara si spektrometria e masës, rezonanca magnetike bërthamore, spektrofotometria etj.

Ndërsa kostoja fillestare e teknologjive të tilla më të sofistikuara mund të jetë një faktor frenues, kjo duhet të peshohet kundrejt avantazheve që këto pajisje ofrojnë në drejtim të zbulimit të shpejtë dhe të saktë të barnave të falsifikuara.

Në konsideratë duhet të merren gjithashtu dhe kostot e trajnimit të personelit në këto metoda si dhe kosto e mirëmbajtjes së pajisjeve, blerjes së reagentëve dhe materialeve të tjerë të veçantë të kërkuar për këto metoda.

Si përfundim rezulton se:

- Kostot e kryerjes së testeve të thjeshta dhe provave të tjera për zbulimin e falsifikimeve duhet të vlerësohen kundrejt kostove më të mëdha të dëmtimit nga barnat e falsifikuara, terapitë joefektive dhe vdekjeve të mundshme të pacientëve.
- Udhëzimet për procedurat zyrtare të zbulimit organoleptik duhet të jenë gjerësisht të disponueshme për të gjithë personat përkatës. Prodhuesit farmaceutikë duhet të inkurajohen të bashkëpunojnë me agjencitë rregullatore kombëtare në sigurimin e informacionit dhe materialeve të përshtatshme që kanë të bëjnë me atributet fizike të produkteve të tyre.
- Të gjitha dokumentet teknike në dispozicion duhet të përkthehen në gjuhën/ gjuhët zyrtare kombëtare.
- Duhet të merret parasysh zbatimi i procedurave të shpejta të sasisë kur produktet e falsifikuara janë identifikuar pozitivisht.
- Llojet e metodave që do të përdoren për identifikimin e falsifikimeve duhet të analizohen me kujdes para se të zgjidhet dikush për trajnim mbi testimin e barnave të falsifikuara. Disa metoda, p.sh. TLC me performancë të lartë, janë të sofistikuara dhe kanë rezultuar shumë të vështira për tu përdorur nga personeli më pak i kualifikuar.

Tema 10

Roli i farmacistit të rrjetit të hapur dhe të spitalit në parandalimin e barnave të falsifikuara

Profesionistët e shëndetit luajnë një rol unik dhe të rëndësishëm në parandalimin e marrjes së barnave të falsifikuara nga pacientët e tyre. Mjeku është profesionisti primar i cili nëpërmjet ndjekjes së ecurisë së pacientit mund të hedhë dyshimet e para në raste të falsifikimit të medikamenteve që nuk japin efektin terapeutik të duhur.(99)

Ndërkohë që farmacisti si profesionisti i shëndetit i cili është në kontakt të vazhdueshëm me pacientët por edhe me furnizuesit nga ai i blen barnat është përgjegjësi kryesor në parandalimin e fenomenit të falsifikimit të barnave.

Farmacistët luajnë një rol kritik në parandalimin e shpërndarjes së barnave të falsifikuara. Duke rritur ndërgjegjësimin, duke identifikuar materiale edukative me sugjerime praktike dhe duke zbatuar rekomandime për të siguruar integritetin e zinxhirit të furnizimit, farmacistët mund të ndihmojnë në adresimin e kërcënimit të falsifikimit të barnave.

Më poshtë renditen disa nga detyrat që duhet të ndërmarrë një farmacist për të parandaluar falsifikimin e barnave dhe si rrjedhim për të mbrojtur pacientët e tij:

1. Sigurimi i barnave nga burime të besueshme

Eliminimi i furnizimit nga interneti

Medikamentet e shitura përmes sistemeve jotradicionale të shpërndarjes së barnave si interneti, paraqesin një rrezik më të lartë për tu falsifikuar. Deri në 60% të barnave të blera në internet mund të jenë të falsifikuara ose nën standard, dhe më shumë se 50% e barnave të blera në internet nga faqet që fshehin adresën e tyre aktuale fizike u zbuluan të ishin të falsifikuara. Në vitin 2008 u miratuan disa akte për Mbrojtjen e Konsumatorit nga blerjet në Farmacitë Online duke ndaluar kështu marketingun, shpërndarjen ose dorëzimin e një produkti që jepet me recetë në Internet. Pavarësisht kësaj sot shumë faqe në internet shesin barna të pa aprovuara dhe /ose të falsifikuara, duke përfshirë shitjen e barnave me recetë dhe pa recetë.(100)

Në SHBA u krijua nga prodhuesit një faqe në internet që përmbante informacion për pacientët mbi rrezikun e blerjes së barnave me recetë nëpërmjet internetit.

Shoqata Kombëtare e Bordeve të Farmacisë krijoi një bazë të të dhënave ku përfshiheshin të gjitha farmacitë në internet që ishin të licensuara dhe që operonin në mënyrë të ligjshme. Gjithashtu në SHBA u krijua edhe një organizatë jofitimprurëse për të edukuar publikun mbi rrezikun e blerjes së barnave në internet.

Duhet pasur kujdes nga shpërndarësit mashtrues/ jo të ligjshëm

Shpeshherë furnizuesit e ligjshëm të një bari të kushtueshëm që ka një kërkesë të lartë në treg, nuk janë në gjendje të furnizojnë të gjithë tregun farmaceutik sipas nevojës që paraqitet. Pikërisht në këtë moment kur farmacistët kërkojnë furnizues alternativë falsifikuesit përfitojnë për të hyrë në zinxhirin e furnizimit me barna duke ofruar barnat e falsifikuara dhe duke plotësuar kështu nevojat e tregut.(101)

Një ndër shembujt e produkteve të dokumentuara të falsifikuara mund të përmendim produktin me princip aktiv Oseltamivir i cili duke qënë shumë i kërkuar gjatë sezonit të gripit u falsifikua në masë gjatë këtij sezoni.

Planifikimi vjetor nga farmacitë dhe distributorët në lidhje me mungesat e produkteve farmaceutike do minimizonte shumë rrezikun e blerjes së barnave të falsifikuara.

Udhëzimet për menaxhimin e mungesave të barnave përfshijnë rekomandime për menaxhimin e inventarit, përdorimin e alternativave terapeutike dhe masat paraprake kundër grumbullimit të rezervave.

Furnizuesit e rinj duhet të aprovohen nga institucionet përkatëse pas kryerjes së një kontrolli historik, marrjes së një raporti të historisë ekonomike të tyre, kontrollit të statusit të licensimit të firmës, kontrollit për të përcaktuar nëse ekzistojnë çështje gjyqësore civile/ penale kundër kompanisë, dhe verifikuar datën dhe vendin e themelimit, viteve në biznes, dhe formës së entitetit.(102)

Monitorimi i alarmeve mbi produktet e falsifikuara

Shumë shtete kanë marrë direktiva ligjore/ rregullatore për të parandaluar shpërndarjen e barnave të falsifikuara me receta duke përdorur modelin "shpërndarje normale" për shpërndarjen me shumicë. Në këtë model, distributorët farmaceutikë blejnë barna me receta brenda një zinxhiri të zakonshëm furnizimi të vendosur (p.sh., marrja e barnave me receta vetëm nga prodhuesi ose agjenti i caktuar i atij prodhuesi siç përcaktohet me ligj).(103)

Nëse jo, nga distributori me shumicë kërkohet t'i sigurojë blerësit dokumentacion të njohur si 'origjinë'. Ky dokumentacion rregjistron lëvizjen e produktit përmes sistemit normal të shpërndarjes. Ligji përcakton këtë dokumentacion si një deklaratë që identifikon çdo shitje, blerje ose tregtim të mëparshëm të një bari, duke përfshirë datat e transaksionet si dhe emrat dhe adresat e të gjitha palëve. Sipas kërkesës së prejardhjes, secili person i angazhuar në shpërndarjen me shumicë të një bari me receta në tregtinë ndërkombëtare, i cili nuk është prodhuesi ose një shpërndarës i autorizuar i regjistrimit, duhet t'i sigurojë një dokumentacion 'origjinë' personit që merr barin.

Farmacistët duhet të konfirmojnë që barnat e blera nga distributori me shumicë janë marrë dhe shpërndarë duke përdorur masat mbrojtëse të përcaktuara në ligj.

Farmacistët mund të ndihmojnë në sigurimin e integritetit të zinxhirit të furnizimit duke blerë medikamente nga burime të njohura/ të besueshme, duke paralajmëruar pacientët për rreziqet e blerjes së barnave në internet si dhe duke vërtetuar që shpërndarësit e kanë blerë produktin nga prodhuesi ose një burim tjetër i besueshëm.

2. Sigurimi i integritetit të produktit

Roli i industrisë farmaceutike dhe distributorit me shumicë për të kontrolluar shpërndarjen e barnave të falsifikuara janë përqendruar në dy fronte kryesore: sistemet e vërtetimit të paketimit dhe formë-dozës. Çështja paraqitet komplekse sepse teknologjia e zbulimit duhet të jetë e thjeshtë në përdorim, kosto efektive në terren dhe nuk duhet të pengohet lehtësisht.(104)

Përveç këtyre sistemeve të vërtetimit, farmacistët dhe teknikët duhet gjithmonë të ekzaminojnë nga afër produktet për të zbuluar nëse kanë një paraqitje të dyshimtë.

Teknologjitë e paketimit dhe etiketimit

Karakteristikat antifalsifikim të paketimit/ etiketimit përdoren kryesisht për vërtetim, dhe kopjimi i tyre është i vështirë dhe/ ose i shtrenjtë.

Ndër kufizimet e veçorive kundër falsifikimit janë se ato nuk japin asnjë siguri për vërtetësinë e përmbajtjes në kontenitorëve.

Sidoqoftë, farmacistët mund të kontrollojnë nëse tipari i dukshëm i kontenitorit është i paprekur, pra autentik. Një avantazh i paketimit të njësisë së përdorimit është se secila njësi mund të shënohet, duke shtuar kështu një shtresë shtesë mbrojtjeje. Hologramet*, bojërat me të cilat vendosen ngjyrat, kodet e ngulitura dhe imazhet aktualisht po përdoren nga prodhuesit farmaceutikë në paketim për të krijuar një shtresë shtesë mbrojtjeje.

Gjithashtu procesi i printimit 'intaglio'*** ka filluar të përdoret shumë kohët e fundit në etiketimet e produkteve farmaceutike. Printimi Intaglio prodhon një ndjesi karakteristike "të ngritur" në shtyp dhe nuk mund të kopjohet pa përdorimin e pajisjeve të specializuara të shtypjes.(105)

*Hologram: një imazh tre-dimensional i formuar nga ndërhyrja e rrezeve të dritës nga një lazer ose një burim tjetër koherent i dritës.

**Në printimin intaglio dizajni është i prerë, i gërvishtur, ose gdhendur në sipërfaqen e shtypjes ose pllakën ku do të vendoset e cila mund të jetë letër e veshur, plastikë, bakër, alumin etj.

Grupi i punës i cili merret me fenomenin e falsifikimit farmaceutik në SHBA rekomandoi që të miratohej një sistem gjurmimi për produktet farmaceutike dhe produktet e ngjashme.

Sipas këtij sistemi gjurmimi "gjurmët" i referohen identifikimit të vendndodhjes së produktit në kohë reale ndërsa lëviz nëpër zinxhirin e shpërndarjes dhe "gjurma" ofron një regjistrim se ku ka qenë një produkt.

Etiketat dhe barkodet e teknologjisë së identifikimit të radiofrekuencës mbajnë informacionin e identifikimit të produktit për qëllime gjurmimi.

FDA gjithashtu ka lëshuar një dokument udhëzues për përdorimin e identifikuesve të standardizuar numerikë për të krijuar një "targë" unike për të gjurmuar paketat individuale të barnave në zinxhirin e furnizimit me barna.(106)

Shumë nga këto teknologji kundër falsifikimit po përdoren nga kompanitë farmaceutike për të siguruar shpërndarjen e produktit autentik nga vendi i prodhimit në farmaci.

Kur këto teknologji të përdoren gjerësisht për paketat farmaceutike, farmacistët do të jenë në gjendje të vërtetojnë shpejt numrin unik të identifikimit për të përcaktuar nëse numri është origjinal dhe produkti është i ligjshëm.

Më 2 janar 2013, për të luftuar rrezikun në rritje të barnave të falsifikuara, u botua Direktiva e Barnave të Falsifikuara (Direktiva 2011/62 / EC). Kjo Direktivë e Bashkimit Evropian synon të parandalojë hyrjen në zinxhirin e furnizimit legal të produkteve medicinale të falsifikuara.

Nga 9 shkurt 2019, sipas Direktivës së Barnave të Falsifikuara së Bashkimit Evropian j'u kërkua të gjithë mbajtësve të autorizimeve të marketingut të produkteve farmaceutike të vendosnin dy karakteristika sigurie në të gjitha paketat e reja të barnave me recetë të vendosura në treg në Evropë:

një identifikues unik (IU) në formën e një matrice të të dhënave 2D (barkod) i cili mund të skanohet në pika të ndryshme përgjatë zinxhirit të furnizimit për të përcaktuar vërtetësinë e tij; dhe vendosja e një elementi karakteristik i cili parandalon manipulimin (pajisje kundër ngatërimit)

Më poshtë janë paraqitur grafiksht identifikuesi unik dhe pajisja e mbylljes kundër ngatërimeve.



Figura 1. Identifikuesi unik



Figura 2. Element i cili parandalon manipulimin

Identifikuesi unik

Identifikuesi unik që vendoset në paketimin e një produkti medicinal duhet të ketë karakteristikat e mëposhtme:

(a) Identifikuesi unik duhet të jetë një sekuencë e karaktereve numerikë ose alfanumerikë që është unike për një paketë të caktuar të një produkti medicinal.

(b) Identifikuesi unik duhet të përbëhet nga elementët e mëposhtëm të të dhënave:

(i) një kod që lejon identifikimin e të paktën emrit tregtar, emrit të zakonshëm, formës farmaceutike, fuqisë, madhësisë së paketimit dhe llojit të paketimit të produktit medicinal që mban identifikuesin unik ('kodi i produktit');

(ii) një sekuencë numerike ose alfanumerike me maksimum 20 karaktere, e gjeneruar nga një algoritëm i rastësimit përcaktues ose jo-përcaktues ('numri serial');

(iii) një numër kombëtar i rimbursimit ose një numër tjetër kombëtar që identifikon produktin medicinal, nëse kërkohet nga Shteti Anëtar ku produkti synon të vendoset në treg; (numri i grumbullit)

(iv) numri i lotit/ batch-it

(v) datën e skadimit.

(c) Probabiliteti që numri serial të mund të zbulohet duhet të jetë i papërfillshëm dhe në çdo rast më i ulët se një në dhjetë mijë.

(d) Sekuenca e karakterit që rezulton nga kombinimi i kodit të produktit dhe numrit rendor do të jetë unik për një paketë të caktuar të një produkti medicinal deri të paktën një vit pas datës së skadimit të paketimit ose pesë vjet pas daljes së paketimit për shitje ose shpërndarje

(e) Kur numri kombëtar i rimbursimit ose numri tjetër kombëtar që identifikon produktin medicinal përmbahet në kodin e produktit, nuk kërkohet të përsëritet brenda identifikuesit unik.

Elementi i cili parandalon manipulimin

Në përgjithësi, vendosja e një etikete mund të kontribuojë shumë në mbrojtjen nga ngatërimi i produktit të falsifikuar me atë origjinal. Që vendosja e një etikete të parandalojë fenomenin e ngatërimit të dy produkteve i falsifikuar/ origjinal duhet që kjo etiketë të ketë disa karakteristika të veçanta. Për shembull, nëse dikush përpiqet ta heqë atë, etiketa mund të shpërbëhet ose të ndryshojë ngjyrën e saj, ose etiketa mund të shkatërrojë sipërfaqen e kutisë mbi të cilën ajo mbështetet (ilustrim në figurat e mëposhtme).

Figura 3.



Lloje të ndryshme elementesh të barnave

Një karakteristikë tjetër e mundshme është se segmentet e etiketës mund të ndahen prej saj në mënyrë që etiketimi të mos mund të ngjitet përsëri në të njëjtin vend. Opsione të tjera përfshijnë integrimin e treguesve që tregojnë kur etiketa është ekspozuar ndaj nxehtësisë ose tretësve, ose shenjat që lihen pasi etiketa të jetë prerë përgjatë buzës që e bëjnë të pamundur vendosjen e mëpasshme të një etikete tjetër pa qenë e dukshme qartë kjo ndërhyrje.

Në mënyrë që të përputhen me kërkesat e Direktivës së Barnave të Falsifikuara, farmacistëve në të gjitha vendet e BE i kërkohet si pjesë e procesit të shpërndarjes (nga 9 shkurt 2019 dhe për produktet që kanë tipare sigurie) të:

- kontrollojnë elementin që parandalon manipulimin, për të siguruar që ai është i paprekur para lëshimit;
- të realizojnë skanimin e barkodit 2D në secilën paketë dhe komunikimin me Sistemin Kombëtar të Verifikimit të Mjekësisë.

Teknologjitë e formave të dozimit

FDA ka siguruar udhëzime për prodhuesit farmaceutikë për përdorimin e identifikuesve fiziko- kimikë në format e forta të dozimit oral. Një identifikues fiziko-kimikë është "një substancë ose një kombinim i substancave që posedojnë veti unike fizike ose kimike që identifikon dhe vërteton pa dyshim një formë doze të barit".

Si shembuj në këtë rast përmendim: bojërat, aromat dhe etiketat kimike që janë të zbulueshme në mënyrë analitike duke përdorur teknika të tilla si rrezatimi infra i kuq, ultraviolet dhe detektorë fluoeshence ose edhe duke përdorur vizualisht zmadhimin.

3. Rëndësia e arsimit

Farmacistët, teknikët e farmacisë si dhe studentët farmacistë duhet të jenë të arsimuar në lidhje me barnat e falsifikuara. Ata duhet të jenë të mirëinformuar në lidhje me teknikat dhe të dhënat e fundit që mund të ndihmojnë të parandalimin e falsifikimit. Për këtë arsye ata duhet të jenë gjithmonë aktivë në seminarët apo konferencat e organizuara në lidhje me këto tema. (107)

4. Raportimi i barnave të dyshimta për të siguruar integritetin në të ardhmen

Farmacistët duhet të raportojnë medikamentet e dyshuara të falsifikuara në autoritetin e tyre përkatës. Në vendin tonë këtë rol e luan AKBPM (Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore) si dhe Ministria e Shëndetësisë.

Roli i farmacistëve të spitalit në parandalimin e shpërndarjes së barnave të falsifikuara

Farmacistët e spitalit mund të luajnë një rol të madh në luftën kundër shpërndarjes së barnave të falsifikuara jo vetëm nëpërmjet sigurimit të origjinalitetit të barnave por edhe duke raportuar raste të dyshimta si dhe duke ndërgjegjësuar publikun e gjerë.(108)

Pse farmacistët e spitalit janë të prirur të ndeshen me barnat e falsifikuara?

Në vitet e fundit, shumë raste të barnave të falsifikuara janë zbuluar në zinxhirin ligjor të shpërndarjes farmaceutike, si në Evropë dhe në të gjithë Botën.

Si pasojë, problemi i barnave të falsifikuara nuk duhet të konsiderohet si një çështje vetëm për vendet në zhvillim.

Ky kërcënim për shëndetin publik po përhapet në vendet e zhvilluara të botës me shpejtësi marramëndëse. Megjithëse jo të gjitha këto barna të falsifikuara janë të destinuara për Tregun Evropian, ekzistojnë falsifikues të prirur që t'i konsiderojnë vendet e zhvilluara një treg më fitimprurës.(109)

Duhet të theksohet se kostoja e prodhimit të barnave të falsifikuara është shumë e ulët, veçanërisht nëse ato nuk përmbajnë ndonjë princip aktiv. Pra për çmime të ngjashme prodhimi, shpesh është më fitimprurëse të prodhohen falsifikime të barnave origjinale të shtrenjta. Meqenëse spitalet shpesh përdorin barna më të shtrenjta sesa ambjentet e kujdesit ambulator, ato janë më në rrezik për t'u prekur nga fenomeni i barnave të falsifikuara.

Për më tepër, përmes aktiviteteve të tyre, spitalet mund t'u duhet të trajtojnë pacientët që vuajnë nga efektet anësore të barnave të falsifikuara ose dështimit të trajtimit mjekësor, të shkaktuar pikërisht nga barnat e falsifikuara.

Prandaj, farmacistët e spitalit janë më të prekur nga efektet e barnave të falsifikuara si nga aktivitetet e tyre blerëse ashtu edhe nga aktivitetet e kujdesit spitalor për pacientët.

Çfarë mund të bëjnë farmacistët e spitalit për të parandaluar fenomenin e barnave të falsifikuara?

Farmacistët e spitaleve mund të luajnë një rol të madh në luftën kundër barnave të falsifikuara. Më poshtë janë renditur shkurtimisht disa nga veprimet që mund të ndër marrin këta farmacistë:

1. Garantimi i sigurisë së barnave që i jepen pacientëve

Të qenit i vetëdijshëm për një problem është një hap i madh në trajtimin e çështjes.

Në disa vende, shoqatat e farmacistëve në bashkëpunim me autoritetet e tyre kombëtare rregullatore të barnave kanë zhvilluar disa mjete të dobishme të edukimit të vazhdueshëm për të informuar farmacistët për këtë çështje.(110)

Psh:

-Në maj të viti 2006, Shoqëria Mbretërore Farmaceutike e Britanisë së Madhe dhe Autoriteti Rregullator i Barnave dhe Produkteve Shëndetësore formuluan një dokument me 6 faqe me titull: *Barnat e falsifikuara: Udhëzime për farmacistët* ku u dhanë informacione kryesore për barnat e falsifikuara dhe si të merremi me një rast të mundshëm.

-Urdhri Kombëtar i Farmacistëve dhe Agjencia Franceze për Sigurinë Sanitare të Produkteve Shëndetësore, gjithashtu formuluan një dokument 12-faqe në frëngjisht për të njëjtat çështje.

Ky dokument siguroi një studim më të thellë të çështjes dhe ofroi një rregull standard të procedurës për të raportuar çdo rast të dyshimtë.

Ky dokument u lëshua, edhe pse Franca nuk po përjetonte asnjë rast me barna të falsifikuara në zinxhirin e saj ligjor të shpërndarjes farmaceutike, si një veprim proaktiv për të forcuar ndërgjegjësimin e farmacistëve për këtë çështje. Ky dokument mund të shkarkohet në www.ordre.pharmacien.fr

-Në vende të tjera, të tilla si Libani ose Hungaria, është bërë një përpjekje e madhe nga shoqatat e farmacistëve për të rritur ndërgjegjësimin midis anëtarëve të tyre mbi këtë çështje, përmes konferencave dhe artikujve për shtyp.

2. Zgjedhja e burimeve të besueshme të barnave

Para së gjithash, gjithmonë farmacisti duhet të blejë barnat nga një burim i besueshëm, i cili është i autorizuar nga autoriteti rregullator i barnave dhe ka një reputacion të fortë.

Nëse farmacisti ka ndonjë dyshim nëse një furnizues është i autorizuar, mund të pyesë autoritetin e tij rregullator të barnave. Është e rëndësishme që besueshmëria e burimeve të barnave të zbatohet edhe për lëndët e para me shumicë të përdorura në përgatitjen e barnave në farmaci. Në vitin 2007, një artikull i botuar në New York Times raportoi vdekjet e qindra njerëzve pas marrjes së shurupit të kollës dhe shurupit antihistamine që ishin përgatitur duke përdorur një glicerinë të falsifikuar, e cila e kishte origjinën nga Kina. "99,5% glicerinë e pastër" e falsifikuar ishte në fakt një përzierje e bërë nga dietilen glikol.

Këto kërkesa për burime të besueshme duhet të zbatohen edhe për çdo lloj tjetër të produkteve mjekësore, duke përfshirë edhe pajisjet mjekësore, pasi që janë raportuar edhe produkte të

falsifikuara mjekësore si p.sh. lentet e kontaktit në Francë në 2004, shiritat e provës së glukozës në gjak SHBA 2006, kondomët MB dhe Irlandë.

3. Të sigurohet gjurmueshmëria

Në rastin e zbulimit të një produkti shëndetësor të falsifikuar, është e domosdoshme të jeni në gjendje të merrni shpejt produktet e dyshuara nga stoku i farmacistë spitalore ose në nivelet e pacientit. Si pasojë, gjurmueshmëria e produkteve të kujdesit shëndetësor deri në nivelin e pacientit në procedurat e vendosura nga farmacistët e spitalit do të përmirësojë aftësinë e tyre për të vepruar në një mënyrë që siguron sigurinë e pacientit.

4. Raportimi i rasteve të dyshuara të barnave të falsifikuara

Pacientët mund të jenë një burim informacioni për rastet e mundshme të barnave të falsifikuara kur raportojnë ndryshimet për shembull: në shije, në paketim dhe gjithashtu kur ndodh një efekt anësor i pazakontë ose një dështim i pashpjegueshëm i trajtimit. Për më tepër, përmes aktiviteteve personale të farmacistit (marrja e një porosie ose gjatë procesit të shpërndarjes), ai mund të vë re disa ndryshime në paketim. Është e rëndësishme që farmacisti të raportojë të gjithë këto raste tek autoriteti kombëtar rregullator i barnave dhe të ruajë barnat e dyshuara të falsifikuara, në mënyrë që të lehtësojë hetimin për to.

5. Edukimi shëndetësor i pacientëve

Farmacisti i spitalit luan një rol kryesor në edukimin e pacientëve mbi rreziqet e blerjes së barnave të tyre nga burime të paligjshme. Në ato vende ku barnat blihen nëpërmjet internetit një vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet rëndësisë që pacientët të kontrollojnë nëse oferta për barin që do blihet është bërë nga një farmaci e autorizuar.

Për më tepër, në vendet në zhvillim, farmacistët luajnë një rol të madh në ngritjen e fushatave të ndërgjegjësimit që kanë synim kryesor politikanë ose pacientë, ku një gamë e gjerë veprimesh janë iniciuar duke përfshirë komunikimin me gazetarët, pacientët etj.

Tema 11

Roli i mjekut pershkrues ne edukimin e pacientit mbi rrezikun e barnave te fallsifikuara

Barnat e rreme dhe përbërësit farmaceutikë aktivë më së shpeshti e kanë origjinën veçanërisht nga vendet në zhvillim - para se të hyjnë në tregun global. Trafikimi i barnave të falsifikuara është bërë një nga bizneset imorale me rritjen më të shpejtë. Aftësitë e përmirësuara teknologjike u kanë mundësuar falsifikatorëve të prodhojnë paketime që duken mjaft mirë për të mashtruar pacientet ashtu si dhe profesionistët e shëndetësive.(111)

Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) e përkufizon një ilaç të falsifikuar si një ilaç që keq - etiketohet qëllimisht dhe me mashtrim në lidhje me identitetin dhe/ose burimin.

Falsifikimi mund të zbatohet si për produktet e markës ashtu edhe për ato gjenerike, dhe produktet e falsifikuara mund të përfshijnë produkte me përbërësit e duhur ose me përbërësit e gabuar, pa përbërës aktivë, me përbërës aktivë të pamjaftueshëm, ose me paketim të rremë.

Qeveria dhe profesionistët e shëndetit si mjekët pershkrues (mjekë të përgjithshëm dhe mjekë stomatologë) së bashku me farmacistët kanë një detyrim t'i japin shoqërisë zgjidhje për problemet e ilaçeve të falsifikuara. Punonjësit e kujdesit shëndetësor nuk janë vetëm burimi më i rëndësishëm i informacionit në lidhje me farmakoterapinë e duhur, por gjithashtu luajnë një rol vendimtar në zbulimin dhe parandalimin e shpërndarjes së ilaçeve të falsifikuara.

Mjeku mund ta edukojë pacientin që të njohë dhe parandalojë rastet e barnave të falsifikuara. Ketu permendim:

1. **Kujdes ne blerjen e barnave online.** Ka shume site ne internet qe reklamojne blerjen e barnave qe ne kushtet normale duhet recete per ti marre ato. Mjeku e edukon pacientin qe mos te bjer pre e ketyre faqeve online pasi ato qe premtojne blerjen e ketyre barnave jane produkte fallco.
2. **Kushtojni vëmendje pamjes dhe paketimit të ilaceve.** Nëse vëreni ndonjë ndryshim në madhësinë, formën, strukturën, ngjyrën ose shijen e ilacit nga një recetë e mëparshme, diskutojeni me mjekun ose farmacistin tuaj. Përveç kësaj, shqyrtoni paketimin e ilaçeve. Shkronjat e shtrembta, shtypja e sheshtë (në vend të shtypjes së ngritur), dhe mungimi i datave të skadimit ose numrat e lotëve janë të dhëna se një ilaç mund të jetë i falsifikuar.(112)
3. **Raportoni ilaçe të dyshimta.** Nëse mendoni se keni marrë një ilaç të falsifikuar, mos e përdorni. Kthejeni ilaçin në farmaci që ju ka dhënë, ose kontaktoni mjekun tuaj ose prodhuesin.

Mjekët pershkrues duhet të dyshojnë për një produkt të falsifikuar kur një pacient raporton se ilaçi i përshkruar nuk ka pasur efekt ose efekt të ndryshëm nga rezultati i pritshëm. Alsoshtë gjithashtu e dyshimtë nëse paketimi nuk ishte i paprekur ose nëse ilaçi ka një shije, konsistencë ose pamje të ndryshme nga zakonisht.

Në vendet në zhvillim, ilaçet e përdorura për trajtimin e kushteve kërcënuese për jetën, të tilla si malarja,

tuberkulozi (TB) dhe HIV/AIDS zakonisht zbulohen se janë të falsifikuara.

Ilaçet e falsifikuara janë ndër shkaktarët kryesorë të rezistencës antimikrobike në sëmundjet infektive siç është tuberkulozi.

Ilaçet e falsifikuara lulëzojnë në vendet ku ka një prishje në infrastrukturën e kujdesit shëndetësor, për shembull në vendet e shkatërruara nga lufta, dhe ku strukturat rregullatore dhe zbatimi janë të dobëta ose të pamjaftueshme. Ato janë gjithashtu të zakonshme kur ilaçet thelbësore kanë një çmim të lartë dhe për këtë arsye nuk janë të përballueshme për shumë njerëz, duke i bërë konsumatorët të kërkojnë produkte më pak të shtrenjta nga burime alternative.(113)

Nevoja për të identifikuar strategji efektive kundër falsifikimit është ngritur si shqetësim kryesor i politikave nga politikëbërësit nga vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme Rritja e ndërgjegjësimit tek mjekët shkon përtej edukimit të tyre për rreziqet në internet në mënyrë që ata të mund të informojnë pacientët.

Barra e medikamenteve të falsifikuara kërkon rritjen e ndërgjegjësimit nga ana e mjekëve dhe farmacistëve. Edhe pse trajnimi ndryshon nga vendi, rajoni dhe institucioni, arsimi i tyre, si parazgjedhje, thekson cilësinë në prodhimin dhe përdorimin e ilaçeve. Përhapja e ilaçeve të falsifikuara, megjithatë, kërkon përfshirjen e moduleve (të detyrueshme) të teknikave dhe aftësive mësimore për identifikimin dhe raportimin e ilaçeve të falsifikuara - si një mjet për krijimin ose konsolidimin e ndërgjegjësimit profesional midis profesionistëve të shëndetit .Strategjitë aktuale për adresimin e cilësisë së ilaçeve përqendrohen kryesisht në çështjet rregullatore; megjithatë, ekziston një nevojë urgjente për një qasje në të gjithë sistemin duke përfshirë shqyrtimin e aspekteve sociopolitike, ekonomike, etike dhe të shëndetit publik dhe duke përfshirë palët e interesuara dhe profesionistët-mjeko dhe farmaciste dhe të tjerë-brenda dhe jashtë agjencive rregullatore kombëtare. Kjo ndodh sepse ka shkaqe më të gjera, në sistem që ofrojnë stimuj të tregut që ndikojnë në cilësinë e ilaçeve. Ata që janë përgjegjës për proceset dhe politikat rreth prokurimit, përshkrimit dhe shpërndarjes së ilaçeve duhet të jenë të vetëdijshëm për këta faktorë. Për shembull, nënfinancimi i sistemit shëndetësor dhe uljet agresive të çmimeve (nga ana e blerësit) mund të stimulojnë prodhimin e ilaçeve nën standard dhe të rrezikojnë shpërndarjen e mirë.Gjithashtu, nevojat e paplotësuara të tregut për shkak të mungesave ose çmimeve të papërballueshme, përveç sistemeve të dobëta rregullatore, mund të krijojnë një mundësi tregu për produktet e falsifikuara. blerja e ilaçeve nga burime të panjohura (p.sh., interneti ose nga farmaciste e palicencuara), duke këshilluar pacientët dhe ofruesit të raportojnë për ndryshimet në efikasitetin e ilaçeve, dhe duke këshilluar organizatat e kujdesit shëndetësor dhe politikëbërësit në hartimin dhe zbatimin e politikave për të parandaluar hyrjen dhe për të përmirësuar zbulimin dhe përgjigjen ndaj ilaçeve të falsifikuara. Megjithatë, kërkohet një përpjekje e koordinuar mes të gjithë aktorëve. Ata që janë përgjegjës për prokurimin duhet të përqendrohen në shërbimet e tyre të sigurimit të cilësisë, dhe parashkruerit dhe shpërndarësit duhet të tregojnë vigjilencë të shtuar. Kështu kërkohet një veprim kolektiv i udhëhequr nga dëshira e mirë dhe deontologjia. Bashkëpunimi mes të gjithë atyre që janë përgjegjës për shëndetin publik e njih këtë qasje të të menduarit të sistemit. (114)

Tema 12

Edukimi i pacientit për parandalimin e fenomenit të barnave të falsifikuara

Ilaçet e falsifikuara janë përcaktuar si produkte të prodhuara qëllimisht dhe me mashtrim dhe/ose të etiketuar gabimisht në lidhje me identitetin dhe/ose burimin për të bërë të duket se është një produkt i vërtetë. Medikamentet e falsifikuara përfshijnë ilaçe që nuk përmbajnë asnjë përbërës farmaceutik aktiv, një sasi e pasaktë e perberesit farmaceutik aktiv, një perberes farmaceutik aktiv me cilësi të ulët, një perberes farmaceutik i gabuar, ndotës ose produkte të skaduar të ripaketuara. Disa ilaçe të falsifikuara madje mund të jenë formuluar gabimisht dhe prodhuar në kushte nën standarde. (115)

Falsifikimi mund të zbatohet si për barnat patente ashtu edhe për homologët e tyre më pak të kushtueshëm. Në fakt, ilaçet xhenerike ngatërrohen ndonjëherë me medikamente të falsifikuara, të cilat mund të përbëjnë një pengesë për përdorimin dhe pranimin e gjerë të ilaçeve xhenerike. Kjo mund të krijojë një sfidë të veçantë për industrinë farmaceutike në vende të tilla si India, Evropa dhe Japonia - vende në të cilat prodhohen ilaçe xhenerike. (116)

Barnat e falsifikuara një problem global

Për vite me radhë, numri i ilaçeve të falsifikuara ka qenë në rritje.

Imagjinoni skenarin në të cilin një pacient merr një ilaç për një sëmundje kërcënuese për jetën, dhe ky ilaç nuk përmban substancë aktive vepruese.

Është vlerësuar se kjo fatkeqësi ka ndodhur me mijëra njerëz në mbarë botën dhe vazhdon të ndodhë. Çështja në rritje e ilaçeve të falsifikuara është një shqetësim jo vetëm për pacientin, por edhe për profesionistët e shëndetësisë.

Te dhenat thonë se madhësia e problemit të falsifikimit të barnave është e vështirë të vlerësohet. Meqenëse krimet e prodhimit dhe shitjes së barnave të falsifikuara në përgjithësi bëhen të njohura vetëm kur kapen autorët, çdo përcaktim i saktë i përhapjes është i vështirë. Organizata (OBSH) ka vlerësuar se 10% e tregtisë globale farmaceutike, ose 21 miliardë dollarë, përfshin ilaçe të falsifikuara. (117)

Falsifikimi i barnave, edhe pse nuk është një fenomen i ri, ka shkaktuar shqetësim më të madh sepse është bërë kaq i përhapur vitet e fundit.

Një studim i OBSH-së zbuloi se gati gjysma (48.7%) e rasteve të dokumentuara të falsifikimit të drogës u raportuan në zhvillim vendet e Paqësorisë Perëndimor (Kina, Filipinet dhe Vietnami), e ndjekur nga vendet në zhvillim të grupuara brenda Zyrës Rajonale të OBSH -së për Afrikën, me 18.7%.

Zonat e industrializuara të Zyrës Rajonale të OBSH -së për Evropën erdhën në vendin e tretë, me 13.6% të rasteve të raportuara.

Është vlerësuar se afërsisht 1% e ilaçeve të falsifikuara shiten në SHBA, por numrat po rriten çdo vit. barnat blihen online; megjithatë, të tjerët kanë infiltruar edhe në zinxhirët e ligjshëm të furnizimit. (118)

Barnat që falsifikohen me shume

Barnat që falsifikohen me shume janë: barnat kimioterapeutike, antibiotikë, vaksina, ilaçe për humbje peshe, hormone, analgjezikë, steroid, antihistaminë, antiviralë dhe ilaçe kundër ankthit. Në mesin e atyre të mashtruarve në blerjen e barnave të falsifikuara janë konsumatorët që përdorin ilaçe në mënyrë të papërshtatshme ose që kërkojnë të blejnë ilaçe me çmime të zbritura. Përveçse janë shumë të lira për t'u bërë, ilaçet e falsifikuara shpesh ngjajnë shumë me ilaçet

aktuale, me etiketa dhe tableta pothuajse identike, duke mashtruar kështu profesionistet e shendetit dhe pacientët . Eshte raportuar se shpesh falsifikuesit e barnave përdorin materiale të lira dhe nganjëherë të dëmshme si pluhuri i tullave, çarçafët dhe mielli për të krijuar tabletat e tyre të rreme. (119)

Faqet e internetit si furnizuesit më të mëdhenj te barnave te fallsifikuara

Rritja e aksesit në internet së bashku me metodat e reja të prodhimit dhe shpërndarjes së ilaçeve ilegale kanë krijuar sfida të reja për të mbrojtur zinxhirin e ligjshëm të furnizimit farmaceutik. Mijëra faqe në internet shesin haptazi barna të pa miratuara dhe/ose të falsifikuara, si dhe barna pa recetë pa kërkuar një recetë të vlefshme , të gjitha në dem te pacientit.(120)

Cfare mund te bej profesionisti shendetit per kete problem?

Profesionisti i shendetit ka nje rol kryesor ne luften kunder barnave te fallsifikuara. Ata mund ta edukojne pacientin qe te identifikojte kete fenomen dhe mos te behet pre e saj. (121)

Kjo mund te realizohet ne disa hapa:

1. Sigurimi i sigurise se barnave ofruar pacienteve

Eshte nje e drejte themelore e pacientit per te marr barna te nje cilesie te larte me nje rrezik minimal te efekteve anesore.

2. Burime te besueshme te barnave

Pacienti duhet edkuar qe gjithmonë bleje barna nga një burim i besueshëm, i cili është i autorizuar nga autoriteti rregullator i barnave dhe ka një reputacion të mire. Nese pacienti ka dyshime nese furnizuesi nuk eshte i autorizuar mjeku mund ta ndihmoje per te marr informacion prane autoritetit rregullator te barnave.(122)

3. Blerjet online te barnave

Per blerjet online te barnave mjeku mund ta edukojte pacientin qe te kete kujdes dhe te shoh per keto shenja kur blen online: (123)

1. Mos besoni ne rastet kur thuhet nuk ka nevojte per recete mjekesore per nje bar qe ne kushte normale nuk e merr dot pa recete mjekesore. Me shume gjasa eshte nje produkt i fallsifikuar.
2. Cmime shume te uleta per nje bar qe normalisht ka nje kosto te larte.
3. Nuk ka nje adrese fizike apo te dhenat e regjistrimit te biznesit.

Raportimi i dyshimeve për barna jo të standardit ose të falsifikuara në Shqipëri

Në momentin që dyshohet për një bar të falsifikuar ose jashtë standartit nga ana e profesionistit të shëndetit (farmacistit/ mjekut), ata duhet menjëherë të njoftojnë autoritetin përkatës përgjegjës që është AKBPM (Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore) si dhe tregtuesin me shumicë të barit.

Njoftimi i autoritetit kompetent (AKBPM) duhet të kryhet menjëherë nëpërmjet dërgimit të një notifikimi në adresën zyrtare të autoritetit kompetent: farmakovigjilenca@akbpm.gov.al, ose nëpërmjet kontaktimit në numrat zyrtarë të autoritetit kompetent.

Pas njoftimit të autoritetit kompetent inspektorët paraqiten në subjektin që ka bërë denoncimin për të tërhequr mostrën e barit që dyshohet si e falsifikuar.

Kjo mostër paraqitet në laboratorët përkatës të autoritetit kompetent dhe në keto laboratorë realizohen të gjitha ekzaminimet organoleptike dhe testet analitike për identifikim.

Subjekti i cili ndjek të gjithë këtë procedurë në rrugë administrative apo penale nuk është profesionisti i shëndetit (farmacisti apo mjeku) dhe as institucioni AKBPM, por është vetë mbajtësi i të drejtës së autorizimit për tregëtim.

Sipas Rregullores 'MBI PRAKTIKAT E RUAJTJES DHE SHPËRNDARJES SË MIRË TË BARNAVE', Nr.660 Datë 20.09. 2018:

-Barnat të cilat dyshohen të jenë fallco duhet të regjistrohen dhe mirëmbahen me kujdes nëpërmjet një procedure të shkruar. Të dhënat duhet të jenë në dispozicion për autoritetet kompetente.

-Barnat fallco të gjetura gjatë zinxhirit shpërndarës duhet të mbahen më vete nga barnat e tjera, në mënyrë që të shmangët çdo ngatërresë dhe konfuzion.

-Ato duhet të etiketohen qartësisht si barna "jo për tu shitur" dhe lidhur me to duhet të ndiqet një procedurë specifike, aktivitetet e së cilës duhet të dokumentohen dhe të dhënat duhen ruajtur. Gjithashtu profesionistët e shëndetit duhet të jenë të kujdesshëm për çdo dështim të trajtimit mjekësor që mund t'i atribuohet një bari të veçantë, pasi kjo mund të sinjalizojë praninë e një falsifikimi.

Të gjithë profesionistët e shëndetit duhet të jenë të kujdesshëm në komunikimin që kanë me pacientin për ta inkurajuar atë që të raportojë të gjithë efektet e padëshiruara që mund të rezultojnë nga një bar.

Gjithashtu nëse pacienti ka vënë re dicka të pazakontë në paketimin e një bari ai duhet ta diskutojë me farmacistin e tij dyshimin që mund të ketë dhe farmacisti më pas të informojë autoritetin përkatës.

Raportimi në lidhje me efektet e padëshiruara që mund të rezultojnë nga një bar, duhet të realizohet nëpërmjet plotësimit të formularëve përkatës të raportimit që gjenden në faqen zyrtare të AKBMP (<http://akbpm.gov.al/formulari-raportimi/>).

Formularët e raportimit mund të plotësohen nga profesionistët e shëndetit por edhe nga vetë pacienti duke u drejtuar direkt në faqen zyrtare të AKBPM (<http://akbpm.gov.al/formulari-raportimi/>). Opsionet e zgjedhjes janë të paraqitura si më poshtë:

Shkarko **KETU** formularin ne PDF nese po raportoni si Profesionist Shendeti dhe **KETU** nese po raportoni si Pacient.

RAPORTO SI PROFESIONIST SHENDETI

RAPORTO SI PACIENT

Për raportimin në lidhje me dyshimet mbi barnat e falsifikuara nuk disponohet një formular i specifik nga autoriteti përkatës, por këto dyshime raportohen drejtpërdrejt në autoritetin përkatës nga profesionisti i shëndetit (farmacisti, mjeku).

Farmacisti ashtu si dhe mjeku duhet të nxisin pacientin për raportimin e cdo problematike mbi barnat.

Duke qënë se farmacisti si profesionist shëndeti është ‘ura e lidhjes’ midis barit dhe pacientit, ai është personi më adapt për të ndërgjegjësuar pacientin në lidhje me raportimin jo vetëm të cdo efekti të padëshiruar nga barnat por edhe me raportimin e cdo problematike shtesë që pacienti mund të hasë në lidhje me barnat që administron.

Perfundime/ Konkluzione

Preparatet farmaceutike nën standard, të falsifikuara dhe të rreme mund të dëmtojnë pacientët dhe mund të mos trajtojnë sëmundjet për të cilat indikohen. Fenomeni i falsifikimit ekziston si në vendet në zhvillim dhe në ato të zhvilluara. Rreth 1 në 10 produkte mjekësore në vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme është nën standard ose i falsifikuar. Shpërndarja e barnave të falsifikuara çon në humbjen e besimit të pacientëve të profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe sistemet shëndetësore por dhe në humbje monetare. (124)

Preparatet farmaceutike nën standard dhe të falsifikuara të raportuar tek OBSH janë të kategorive të ndryshme terapeutike ku përfshihen: barna, vaksina, lëndë të diagnostifikimeve in vitro etj., ndër të cilat preparatet më të zakonshme mjekësore të falsifikuara cilësohen të jenë antibiotikët, barnat e stilit të jetesës, qetësuesit e dhimbjeve.(125)

Si barnat xhenerike ashtu edhe ato patentë mund të falsifikohen, duke filluar nga preparatet shumë të shtrenjta psh.: antikancerzët dhe deri te preparatet shumë më të lira për trajtimin e dhimbjeve. Këto preparate mund të gjenden si në tregjet e paligjshme përmes faqeve të internetit të palicensuara por edhe në farmacitë e rrjetit të hapur, klinikat dhe spitalet.(126,127)

Farmacistët duke qënë çelësi i sigurisë së pacientit në lidhje me mjekimin luajnë një rol kritik në parandalimin e shpërndarjes së barnave të falsifikuara nëpërmjet: sigurimit të barnave nga burime të besueshme, sigurimit të integritetit të barnave, raportimit të barnave të dyshimta për të siguruar integritetin në të ardhmen, edukimit shëndetësor të pacientëve, sigurimit të gjurmueshmërisë etj.(128)