

Zāļu verificācijas jautājumā VM vēlas izvairīties no pārmērīgu prasību izvirzīšanas



<https://www.tvnet.lv/6138595/zalu-verifikācijas-jautājuma-vm-velas-izvairities-no-parmerigu-prasibu-izvirzisanas>

2018. gada 22. augusts 13:54



FOTO: Scanpix

Veselības ministrija (VM), ieviešot jauno Eiropas Savienības (ES) regulu par zāļu verificēšanu, vēlas izvairīties no pārmērīgu prasību izvirzīšanas, skaidroja ministrijas pārstāvis Oskars Šneiders.

Vairākas organizācijas kritizējušas ministrijas īstenoto pieeju, ieviešot regulas prasības. Organizācijas norāda, ka ministrija iecerējusi, ka tikai 28% no ārstniecības iestādēm Latvijā veiks regulā noteikto zāļu verificāciju, tāpēc pastāvot risks, ka pacienti varēs saņemt nelegālas un nedrošas zāles, apdraudot iedzīvotāju veselību. Arī "Sorainen" zvērināta advokāte Ieva Andersone paudusi, ka plašais izņēmumu skaits neesot saskaņā ar ES regulu, kurā aicināts izņēmumus vienmēr piemērot šauri, pretēji cietīšot regulas pamatprincips - vienota sistēma visā ES un pēc iespējas mazāka iespēja apiet zāļu verificēšanu.

VM patlaban, lai saprastu ES kopējo nostāju, turpina konsultācijas ar dalībvalstīm, lai pēc būtības ieviestu regulējumu, vienlaicīgi apzinoties zāļu drošuma un kvalitātes svarīgumu, kā arī izvairoties no pārmērīgu prasību izvirzīšanas.

Ministrija nepiekrīt, ka izņēmumi tiek piemēroti pārāk plaši un nav saskaņā ar ES regulu, jo tā pieļaujot, ka piegādes ķēdes gals dažādās dalībvalstīs var būt organizēts atšķirīgi. "Vēršam uzmanību, ka regula paredz izņēmuma gadījumus, kad dalībvalstis var pieprasīt, lai zāļu vairumtirgotājs drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēs, pirms tas minētās zāles piegādā personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles un kas nestrādā veselības aprūpes iestādē vai aptiekā," skaidro ministrijas pārstāvis.

Pēc viņa sniegtās informācijas, regulā norādīto iestāžu vai personu vietā zāļu drošuma pazīmes var verificēt lieltirgotavas, tādējādi nodrošinot gan drošu zāļu izplatīšanu gan arī verificācijas pasākumu ietekmes samērīguma ievērošanu.

"Cita starpā papildus iepriekš minētajam regula nosaka izņēmumus zāļu verificēšanā, to uzticot zāļu lieltirgotavām, ja tās zāles izplata veterinārārstiem un veterināro zāļu mazumtirgotājiem, zobārstiem, optometristiem un optiķiem, paramedicīnas speciālistiem un neatliekamās medicīniskās palīdzības speciālistiem, bruņotajiem spēkiem, policijai un citām valsts iestādēm, kas glabā zāļu krājumus civilās aizsardzības un dabas katastrofu pārvaldības vajadzībām, universitātēm un citām augstākās izglītības iestādēm, kas zāles lieto pētniecības un izglītības nolūkiem, izņemot veselības aprūpes iestādes, cietumiem, skolām, neārstējamu cilvēku aprūpes centriem un aprūpes iestādēm," informē Šneiders.

Viņš uzsvēra, ka ministrijas prioritāte ir zāļu drošums un kvalitāte un zāļu verificācijai būtu jānotiek pēc iespējas tuvāk zāļu patērētājam. Turklāt VM, pieņemot lēmumus, ņem vērā regulas mērķi un tvērumu, piebilda ministrijas pārstāvis.

Pēc VM paustā, patlaban Eiropas Komisija apzina plānotos pasākumus drošu zāļu piegādes nodrošināšanai pacientiem.

Jau ziņots, ka nākamā gada 9.februārī visā Eiropā spēkā stāsies jauna regula par zāļu verifikāciju, kas paredz, ka turpmāk medikamentu ražotāji marķēs visus zāļu iepakojumus ar unikālu kodu, bet pirms zāļu nodošanas pacientiem aptieku un ārstniecības iestāžu uzdevums būs medikamentus pārbaudīt jeb verificēt. Regulas būtība ir nodot pacientam zāļu ķēdes pēdējā posmā pārbaudītu un drošu medikamentu. Regula nepieciešama, jo Eiropā pieaugot zāļu viltojumu apmērs, kas apdraud pacientu veselību un dzīvību.

Vienlaikus Latvijas Darba devēju konfederāciju (LDDK), Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameru (LTRK) un Latvijas Zāļu verifikācijas organizāciju (LZVO) satrauc VM īstenotā pieeja, ieviešot jauno regulu par zāļu verifikāciju.

VM patlaban plāno, ka Latvijā zāles biežāk tiks nepārbaudītas nekā pārbaudītas, proti, no 3722 ārstniecības iestādēm tikai 28% veiks regulā noteikto verifikāciju. Ministrijas plāni paredzot, ka verifikāciju veiks aptiekas, slimnīcas un ambulatorās ārstniecības iestādes, bet neveiks ģimenes un citu ārstu prakses, sociālās aprūpes iestādes, zobārsti, veterināri, cietumi un citi.

Šādu ieceri kritizēja LDDK sociālo lietu eksperts Pēteris Leiškalns. Pēc viņa paustā, ministrija no verifikācijas atbrīvojusi pārāk daudz iestāžu, turklāt zāļu verifikācija neesot tik sarežģīta, lai tas būtu nepieciešams. Zāļu verifikācija iespējama trīs veidos - ar datoru, mobilo telefonu vai skeneri, turklāt ar datoru tas iespējams bez papildu maksas.

Leiškalns VM vēlmi no verificēšanas atbrīvot ģimenes ārstu prakses saista ar ministrijas "traumatisko pieredzi" ar ģimenes ārstiem, kuri uz jebkurām izmaiņām reaģējot saasināti. Tomēr Leiškalns uzskata, ka šī pieredze nav attaisnojums, un izņēmumiem jābūt tikai "ārkārtas situācijās".

Arī bijusī veselības ministre un LTRK pārstāve Ingrīda Circene norādīja, ka ārstniecības iestāžu izņēmumiem būtībā nevajadzētu pastāvēt, turklāt viņa ir neizpratnē, kāpēc izņēmumu skaits ir tik liels.

Vienlaikus LZVO valdes priekšsēdētāja Inese Erdmane vairākkārtīgi uzsvēra, ka organizācija neatbalsta daudzos regulas izņēmumus, jo tie būtiski apdraudot pacientu veselību, kā arī nav saskaņā ar ES regulas prasībām. Tāpat organizāciju satrauc, ka VM īstenotā politika šajā jautājumā varētu radīt situāciju, kurā biežāk būs pieejamas nedrošas zāles, radot iespēju Latvijai kļūt par nelegālo zāļu lielvalsti.