

Zāļu verificācijas organizācija: VM joprojām top "caurumains" zāļu drošības pārbaudes regulējums

Rīga, 30.okt., LETA.

Veselības ministrijā (VM) joprojām top "caurumains" zāļu drošības pārbaudes regulējums, aģentūrai LETA uzsvēra Latvijas Zāļu verificācijas organizācijas (LZVO) valdes priekšsēdētāja Inese Erdmane.

Viņa atgādināja, ka no nākamā gada februāra Latvijā, tāpat kā 32 citās Eiropas valstīs, būs jāsāk darboties jaunai zāļu drošuma pārbaudes jeb verificācijas sistēmai. Taču Latvijā joprojām neesot ne stingras valsts institūciju nostājas viltotu zāļu risku novēršanā pacientiem, ne arī pilnīgi skaidru sistēmas darbības nosacījumu.

Erdmane sacīja, ka VM redzējums ved uz caurumainu sistēmu un rada pacientiem viltoto zāļu riskus, kas var apdraudēt viņu veselību. "Ieviešot sistēmu Latvijā, mūs uztrauc divas lietas - pirmkārt, VM top caurumains zāļu drošības pārbaudes regulējums. Otrkārt, tas notiek ar kavēšanos un gadījumā, ja daudzi dalībnieki tikai pēdējā brīdī uzzinās par nepieciešamību pieslēgties verificācijas sistēmai, viņiem nepietiks laika noslēgt līgumu, sagatavot tehnisko risinājumu un sākt zāļu pārbaudes noteiktajā termiņā," uzsvēra organizācijas valdes priekšsēdētāja.

Viņa norādīja, ka patlaban veids, kā VM plāno īstenot Eiropas Savienības regulu par zāļu verificāciju, nerasnēgs tās galveno mērķi - novērst riskus, ka līdz pacientiem nokļūst nelegāli un nedroši medikamenti. VM iesakot veidot ļoti plašu izņēmumu loku un paredzēt, ka zāļu pārbaudi lielākoties veiks lieltirgotāji pirms zāļu nogādes ārstniecības iestādēm - rezultātā zāļu verificāciju Latvijā veiktu 1054 iestādes, bet neveiktu - 2677 iestādes. "Tādā gadījumā zāļu paciņa vairs nebūs pilnībā izsekojama un pastāv risks, ka pacienti varēs saņemt nelegālas un nedrošas zāles," skaidroja Erdmane.

Viņa uzsvēra, ka LZVO nevar atbalstīt šādu pieeju, jo zāļu drošuma pārbaudes sistēmā šādi tiek radīti lieli caurumi, un veidojas riski pacientiem saņemt viltotas vai nekvalitatīvas zāles. "Mūsaprāt, jebkuras aktivitātes veselības aprūpes sistēmā vispirms jāvērtē no pacienta un viņa ieguvumu skatu punkta. Nupat saņēmām informāciju no Nīderlandes, ka oficiālā zāļu pārdošanas ķēdē ir konstatētas viltotas zāles "Jakavi", ko lieto kaulu smadzeņu vēža ārstēšanai. Vidēji Eiropā ik dienu tiek konstatēts viens viltotu zāļu gadījums legālā piegādes ķēdē, un viltotas tiek visdažādākās zāles, pat vakcīnas. Mēs esam kopējā Eiropas tirgū, un viltotām zālēm nav robežu. Mēs

nedrīkstam kļūt par viltoto zāļu lielvalsti caurumainas kontroles sistēmas dēļ," norādīja Erdmane.

Vienlaikus LZVO sākot bažīties par nepieciešamo Ministru kabineta noteikumu pieņemšanas termiņiem, jo tie jau teju gadu ir iestrēguši VM. Lai arī tehniski sistēma esot gatava un pieslēgta Eiropas datu bāzei, šī iemesla dēļ joprojām nav skaidrs tās lietotāju loks, stāsta LZVO valdes priekšsēdētāja.

Pēc viņas paustā, pirmajam sistēmas lietotājam Latvijā - zāļu lieltirgotavai "Tamro" - jau ir izveidots lietotāja profils. LZVO aicina sistēmas potenciālos lietotājus, par ko ir pilnīga skaidrība - lieltirgotavas, aptiekas un ārstniecības iestādes - aizpildīt un iesniegt pieteikumu par pieslēgšanos sistēmai. "Laika nav daudz, jo verifikācija pilnā apmērā jāuzsāk jau 2019.gada 9.februārī, bet lietošanai gatava pieslēguma izveide var aizņemt līdz pat 60 darba dienām. Tādējādi pēdējais datums, kurā vajadzētu sākt pieslēgšanos sistēmai, ir jau 9.novembris," brīdināja Erdmane.

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.

Vairākas organizācijas kritizējušas VM īstenoto pieeju, ieviešot regulas prasības. Organizācijas norāda, ka ministrija iecerējusi, ka tikai 28% no ārstniecības iestādēm Latvijā veiks regulā noteikto zāļu verifikāciju, 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.

Vienlaikus VM norādījusi, ka, ieviešot jauno ES regulu par zāļu verificēšanu, vēlas izvairīties no pārmērīgu prasību izvirzīšanas. Tāpat 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.