

## **LZVO: Pienācis pēdējais brīdis, lai novērstu caurumus zāļu drošuma pārbaudes sistēmā**

**Jau no nākamā gada 9. februāra Latvijā, tāpat kā 32 citās Eiropas valstīs, būs jāsāk darboties jaunai zāļu drošuma pārbaudes jeb verifikācijas sistēmai. Taču Latvijā vēl joprojām nav ne stingras valsts institūciju nostājas viltotu zāļu risku novēršanā pacientiem, ne arī pilnīgi skaidru sistēmas darbības nosacījumu. Veselības ministrijas redzējums ved uz caurumainu sistēmu un rada pacientiem viltoto zāļu riskus, kas var apdraudēt viņu veselību. Turklāt laika atliek arvien mazāk – dalībnieku pieslēgšanās sistēmai var aizņemt līdz pat 60 darba dienām.**

*“Jaunā zāļu drošuma pārbaudes sistēma būs ļoti nozīmīgs ieguvums tieši pacientiem – tā apstiprinās, ka katrs verificētais zāļu iepakojums ir oriģināls, pārbaudīts un drošs. Taču, ieviešot sistēmu Latvijā, mūs uztrauc divas lietas – pirmkārt, Veselības ministrijā top caurumains zāļu drošības pārbaudes regulējums. Otrkārt, tas notiek ar kavēšanos un gadījumā, ja daudzi dalībnieki tikai pēdējā brīdī uzzinās par nepieciešamību pieslēgties verifikācijas sistēmai, viņiem nepietiks laika noslēgt līgumu, sagatavot tehnisko risinājumu un sākt zāļu pārbaudes noteiktajā termiņā,”* stāsta Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas (LZVO) valdes priekšsēdētāja **Inese Erdmane**.

### **Pārbaude no konveijera līdz pacienta rokām**

Zāļu ražotāji jau ražošanas procesā marķēs katru zāļu iepakojumu ar unikālu QR kodu, informācija par kodiem tiks uzkrāta Eiropas kopējā datu bāzē. Visā ceļā no ražotāja līdz patērētājam zāļu kods tiks pārbaudīts, līdz pēdējais posms – aptieka vai ārstniecības iestāde – zāles verificēs un nodos vai izlietos pacientam. Verifikācijas brīdī unikālais kods no Eiropas kopējās datu bāzes tiks dzēsts un, piemēram, viltota zāļu paciņa ar nokopētu kodu tiks nekavējoties atpazīta un apturēta. Zāļu drošuma pārbaudes sistēma sākotnēji attieksies uz visām recepšu zālēm un omeprazolu, taču dalībvalstīm nav aizliegts zāļu sarakstu papildināt.

Zāļu drošuma garants būs stingra katra zāļu iepakojuma ceļa kontrole no ražotāja konveijera līdz pat pacienta rokām. Tādēļ pēdējo pārbaudi ir jāveic maksimāli tuvu zāļu patērētājam – tas jādara vai nu aptiekās pārdošanas brīdī vai ārstniecības iestādē, kur zāles tiks izlietas pacientiem. Pārbaudes process ir ļoti ātrs un vienkāršs, pie neliela zāļu apgrozījuma tam nebūs vajadzīga īpaša tehnika. Aptiekās un ārstniecības iestādēs, kur ir liels zāļu apgrozījums, verifikāciju varēs veikt ar skeneriem vai mobilo telefonu aplikācijām.

### **Top caurumaina sistēma ar riskiem pacientiem**

Diemžēl pašlaik veids, kā Veselības ministrija (VM) plāno īstenot ES regulu par zāļu verifikāciju, nesasnies galveno mērķi – novērst riskus, ka līdz pacientiem nokļūst nelegāli un nedroši medikamenti. VM iesaka veidot ļoti plašu izņēmumu loku un paredzēt, ka zāļu pārbaudi lielākoties veiks lieltirgotāji pirms zāļu nogādes ārstniecības iestādēm – rezultātā zāļu verifikāciju Latvijā veiktu 1054 iestādes (aptiekas, slimnīcas, ambulatorās ārstniecības iestādes), bet neveiktu – 2677 iestādes (ģimenes un citu ārstu prakses, sociālās aprūpes iestādes, zobārsti, vetārsti, cietumi, optometristi, u.c.). Tādā gadījumā zāļu paciņa vairs nebūs pilnībā izsekojama un pastāv risks, ka pacienti varēs saņemt nelegālas un nedrošas zāles.

*“Zāļu drošuma pārbaudes sistēmā šādi tiek radīti lieli caurumi, un veidojas riski pacientiem saņemt viltotas vai nekvalitatīvas zāles. Mēs nevaram atbalstīt šādu pieeju. Mūsaprāt, jebkuras aktivitātes*

*veselības aprūpes sistēmā pirmām kārtām ir jāvērtē no pacienta un viņa ieguvumu skatu punkta,”* stāsta I. Erdmane. *“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.”*

## **Termiņi sāk “spiest”**

Vienlaikus LZVO sāk bažīties par nepieciešamo Ministru kabineta noteikumu pieņemšanas termiņiem, jo tie jau teju gadu ir iestrēguši VM. Lai arī tehniski sistēma ir gatava un pieslēgta Eiropas datu bāzei, nav skaidrs tās lietotāju loks. 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,”* – brīdina I. Erdmane.

## ***Pielikumā infografika par zāļu verifikācijas sistēmas darbību.***

### **Par zāļu verifikācijas sistēmu**

Jauno zāļu drošuma pārbaudes sistēmas izveidi paredz ES Viltoto zāļu direktīva (2011/62/ES) un deleģētā regula, kas noteic detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (ES 2016/161). Par regulas ieviešanu ir atbildīgas vairākas iesaistītās puses:

- Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija atbild par Latvijas normatīvajiem aktiem, veic uzraudzību un arī turpmāk izmeklēs zāļu viltojuma aizdomu gadījumus;
- zāļu ražotājiem jāinvestē ražošanā, lai nodrošinātu unikālos kodus katrai zāļu paciņai. Tāpat zāļu ražotāji ir atbildīgi, arī finansiāli, par nacionālo organizāciju izveidi un uzturēšanu;
- Latvijas zāļu verifikācijas organizācija ir atbildīga par Latvijas sistēmas izstrādi un ieviešanu un informācijas nodrošināšanu potenciālajiem lietotājiem;
- zāļu lieltirgotavu, aptieku, slimnīcu, poliklīniku, veselības centru un citu veselības aprūpes iestāžu, kur pacientiem ir pieejami recepšu medikamenti, pienākums ir pieslēgties sistēmai un no 2019. gada 9. februāra pārbaudīt zāļu drošumu.

### **Par zāļu viltojumiem Eiropas Savienībā**

- ES legālajā zāļu tirgū gada laikā bija 1,5 miljoni viltotu zāļu iepakojumu. Tas ir, katrs viens zāļu iepakojums no 20 000 bija viltots (2007).
- ES dalībvalstu zāļu kontroles laboratorijās gada laikā atklāj 356 viltotu zāļu gadījumus legālās piegādes ķēdēs un 8932 gadījumus – nelegālās (2011).
- ES prognozē, ka 2008.-2020. gadā legālajā piegādes ķēdē būtu 42 miljoni viltotu zāļu iepakojumu.
- ES legālās piegādes ķēdes dažādos posmos tiek atklātas viltotas zāles, ko lieto visdažādāko slimību ārstēšanai: pretsāpju un pretvīrusu, cukura diabēta un citu endokrinoloģisko slimību, reimatoloģisko, kardioloģisko, kuņģa un zarnu trakta, onkoloģisko slimību, depresijas un citu psihisko traucējumu, miega traucējumu, trauksmes, HIV/AIDS, narkotiku atkarību u.c. slimību ārstēšanai, kā arī vakcīnas.
- Latvijā 2018. gada pirmajā pusē atsauktas 8 zāles un 23 ziņojumi *Rapid Alert* sistēmā attiecās uz Latviju. 2017. gadā – uz Latviju attiecās 46 ziņojumi un atsauktas 9 zāles.

**Informācijas sagatavotājs:**

**Inese Erdmane**

**LZVO valdes locekle**

[inese.erdmane@lzvo.lv](mailto:inese.erdmane@lzvo.lv)