

Viltoto zāļu riski un ražotāju atbildība pret pacientiem

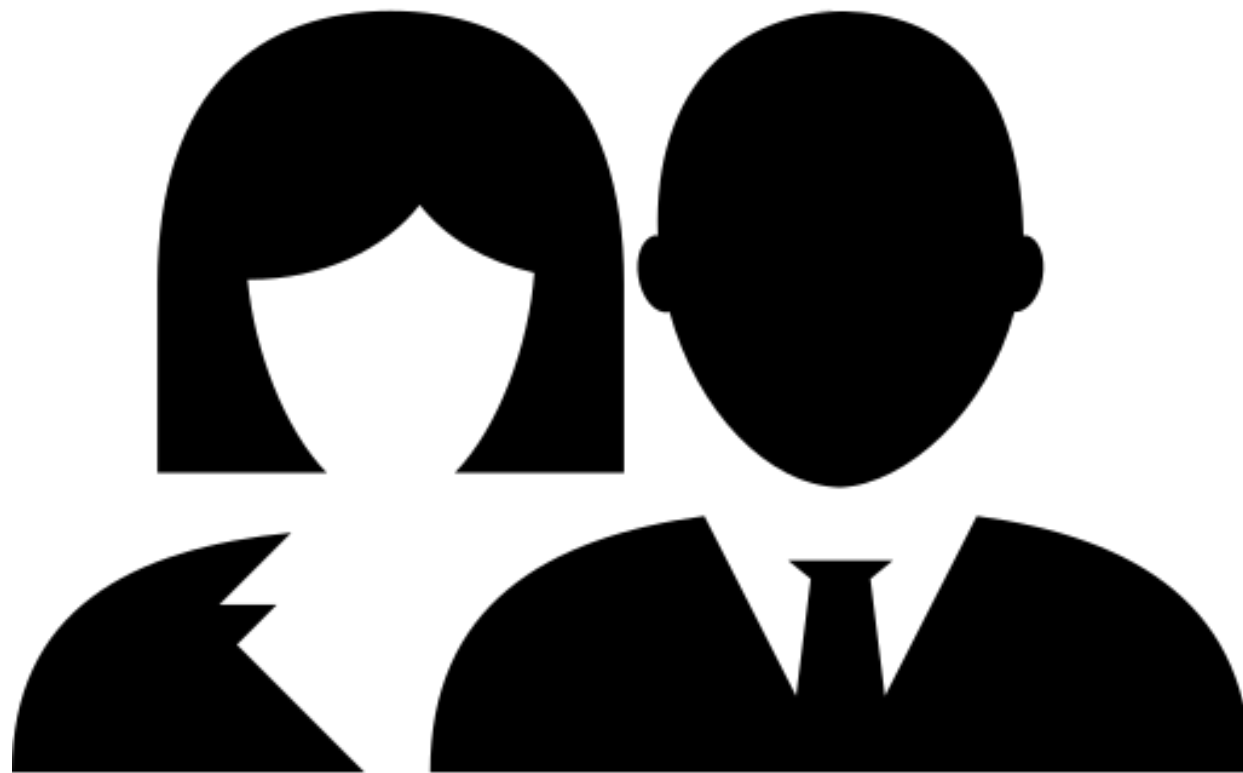
Santa Bičkoviča – Vavžika

LZVO valdes locekle

SIFFA valdes locekle

23.01.2019.

Medicīna un farmācija – tas ir stāsts par pacientu



Pacientu pamata tiesības

- ✓ Tiesības uz informāciju
- ✓ **Tiesības uz ārstniecību**
- ✓ Piekrišana ārstniecībai vai atteikšanās no tās
- ✓ Tiesības izvēlēties ārstu un ārstniecības iestādi
- ✓ Pacienta datu aizsardzība



Kvalificēts ārsts

Piemērota terapija

Atbilstošas un drošas zāles

Modernas tehnoloģijas

Zāļu viltojumi – būtiska problēma ES



ES legālajā zāļu tirgū gada laikā bija **1,5 miljoni viltotu zāļu iepakojumu**. Tas ir, katrs viens zāļu iepakojums no 20 000 bija viltots*



ES dalībvalstu zāļu kontroles laboratorijās gada laikā atklāj **356 viltotu zāļu gadījumus legālās piegādes ķēdēs****



Latvijā 2018. gada pirmajā pusē **atsauktas 8 zāles** un **23 ziņojumi** *Rapid Alert* sistēmā attiecās uz Latviju. 2017. gadā – **46 ziņojumi** un **atsauktas 9 zāles*****

EK prognozē, ka 2008.-2020. gadā legālajā piegādes ķēdē būtu 42 miljoni iepakojumu viltotu zāļu

* *Impact assesment report* http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2015/swd_2015_0189_en.pdf

** 2011

*** *Veselības inspekcijas dati*

Viltotās zāles apdraud dzīvību

ES legālās piegādes ķēdes dažādos posmos tiek atklātas viltotas zāles, ko lieto visdažādāko slimību ārstēšanai: pretsāpju un pretdrudža, cukura diabēta un citu endokrinoloģisko slimību, reimatoloģisko, kardioloģisko, kuņģa un zarnu trakta slimību, onkoloģisko slimību, depresijas un citu psihisko traucējumu, miega traucējumu, trauksmes, HIV/AIDS, narkotiku atkarību u.c. slimību ārstēšanai, kā arī vakcīnas.

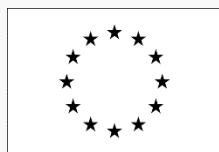
- Herceptīna gadījums – **pretvēža zāles**, kas nozagtas slimnīcā un caur daudzām ES valstīm, tai skaitā divām Latvijas firmām, nonāk pie pacientiem **bez aktīvās vielas**
- Diabēta zāles ar **6x lielāku aktīvās vielas koncentrāciju**, kas noved pie pacientu nāves
- **Viltota** dzemdes kakla vēža **vakcīna**
- **Viltotas astmas zāles**, ražotas Bulgārijā, tirgotas Kiprā – bez aktīvās vielas
- Aptiekā pārdots **destilēts ūdens** interferona vietā
- Havras ostā Francijā atklāti 2 konteineri ar **10 tonnām viltotu zāļu** no Āzijas

Riski pacientu veselībai un dzīvībai ir lieli!

Kuras zāles ir viltotas?



Zāļu drošuma pārbaudes jeb verifikācijas sistēma



ES Viltoto zāļu direktīva (2011/62/ES) un regula, kas nosaka detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (ES 2016/161)



PC: 0485437463756439
LOT: A52G6732U
EXP: 136219
SN: 4215321AUP739BV64300TR37

Jauna līmeņa **zāļu drošības sistēma**, kas vienoti darbosies **32 EEZ** valstīs no 09.02.2019.



Sistēmas darbības pamatprincips- zāļu drošuma pārbaudi veikt **maksimāli tuvu gala lietotājam**



Latvijā sistēmu veido **Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija**

Mērķis – novērst viltotu zāļu risku patērētājiem

Regulas pamatnoteikumi



Unikāls identifikators

Zāļu ražotāja
pienākums aprīkot
zāļu iepakojumu ar
unikālu identifikatoru



Repozitorijs

Zāļu ražotāju un
reģistrācijas atļaujas
turētāju izveidota
repozitorija sistēma:

- Nevalstiska bezpeļņas organizācija
- Regulā konkrēti noteiktas pilnvaras
- Valsts iestāžu uzraudzība



Drošuma pazīmju verificētāji

Verificē:

- Ražotāji
- Vairumtirgotāji
- Personas, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles



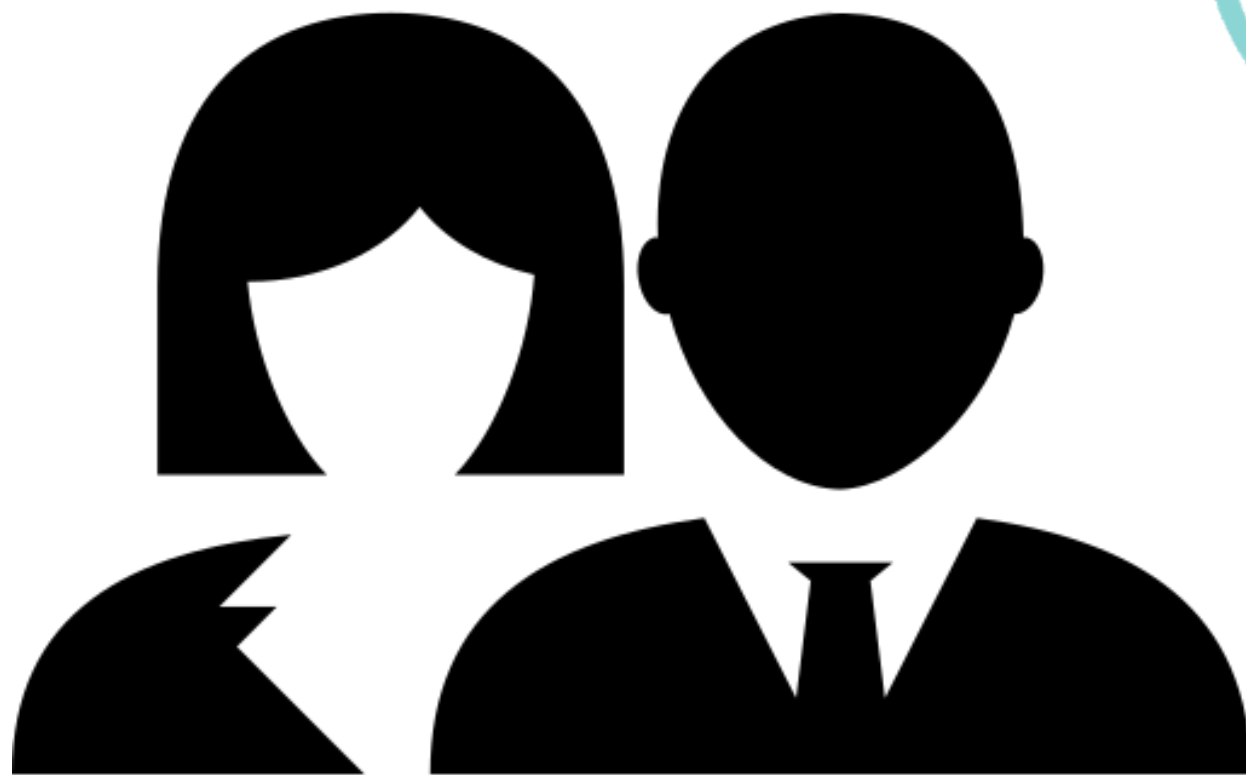
Verificēšanas process

Pārbauda:

- Unikālā identifikatora autentiskumu
- Iesaiņojuma neskartības pazīmi

Jauna līmeņa drošības pazīmes







Paldies!

Jautājumi?