

Pieteiks karu viltotām zālēm

Nākamgad Latvijā ieviesīs
papildu drošuma sistēmu
medikamentiem

REGĪNA OLŠEVSKA

Iedzīvotāju veselību un dzīvību arvien biežāk apdraud viltotas zāles. Gada laikā Eiropas Savienības galējā zāļu tirgū nonāk ap 1,5 miljoniem viltotu zāļu iepakojumu – gan pretsāpju medikamenti, gan vakcīnas, gan līdzekļi onkoloģisko, reimatoloģisko, kardioloģisko un citu slimību ārstēšanai. Lai to novērstu, 2019. gada februārī Latvijā stāsies spēkā ES regula par zāļu verifikāciju jeb drošuma pārbaudi. Turpmāk zāļu ražotājiem katrs zāļu iepakojums būs jāapriko ar unikālu kodu, kas ļaus izsekot tā gaitas no konveijera līdz pat iegādes brīdim.

Pārbaudīs katru iepakojumu

Kā gan var justies pacients, kurš apzinīgi lietojis ārsta izrakstītos recepšu medikamentus, cerot uz atveseļošanās, taču izrādījies, ka izredžu vairs nav vai tās ir sarukušas, jo zāles nav iedarbojušās – tās bijušas viltotas un kāds uz tā rēķina iedzīvojies! Turklāt viltotas var izrādīties ne tikai tās zāles, kuras nopirktas internetā vai "no rokas", bet arī aptiekās. Saskaņā ar Farmācijas likumu, par viltotām uzskata jebkuras zāles ar falsificētu identitāti (arī iepakojumu un marķējumu), nosaukumu vai sastāvu – tas attiecas gan uz aktīvajām vielām, gan palīgvielām, gan iedarbības stiprumu, kā arī izcelsmi, sākot ar dokumentiem par to ražošanu un beidzot ar izplatīšanu.

"Viltojumi apdraud iedzīvotāju veselību, bet ražotājiem ik gadu rada miljardiem eiro lielus zaudējumus, turklāt prognozes liecina par turpmāku viltoto zāļu īpatsvara pieaugumu jau tuvākajā laikā," situācijas nopietnību raksturo Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas vadītāja Inese Erdmane.

Jaunā zāļu drošības jeb verifikācijas sistēma, kuras mērķis ir novērst nedrošu un nevalitatīvu zāļu nonākšanu pie patērētājiem, aptver 33 Eiropas

Ekonomiskās zonas valstis. Regulā paredzēts, ka katra zāļu iepakojuma nonākšanai līdz patērētājam jābūt izsekojamai – sākot ar ražošanas un beidzot ar transportēšanas, uzglabāšanas un pārdošanas posmu. Tādēļ turpmāk arī lietotajām būs pienākums pārbaudīt zāļu drošumu, bet pēdējā pārbaude notiks pēc iespējas tuvāk zāļu izsniegšanas mirklim, tas ir, aptiekās, slimnīcās vai ambulatorajās medicīnas iestādēs. Slimnīcas un ambulatorās iestādes, kur bieži vien zāles pacientam nepieciešamas steidzamā kārtā, drošuma pārbaudes varēs veikt laikus – uzreiz pēc to saņemšanas vai pirms izdoles nodaļām un ārstu kabinetiem.

Lai izpildītu jaunās zāļu drošuma prasības, nav nepieciešamas īpašas ierīces – pietiek ar datoru un interneta pieslēgumu, kas ļauj pievienoties starptautiskajai zāļu verifikācijas sistēmai. Pats pārbaudes process ir ātrs un vienkāršs. Piemēram, aptiekās pirms zāļu izsniegšanas pacientam farmaceiti skenēs iepakojumu, sekundes laikā pārbaudot unikālo kodu starptautiskajā datubāzē.

"Katra zāļu iepakojuma unikālais kods tiks lejuplādēts Eiropas Savienības datubāzē un caur to – nacionālajā verifikācijas sistēmā. Tajā brīdī, kad zāļu iepakojums tiks noskenēts, kods tiks atzīmēts šajā datubāzē. Otru reizi zāles ar šādu kodu pārdot vairs nevar. Tāds iepakojums tiek atzīts par viltojumu un izņemts no apgrozības.

Pārbaudes laikā atklātās viltotās zāles nonāks karantīnas zonā. Izmeklēšanas laikā tiks noskaidrots, vai ieviesusies tehniska kļūda dokumentos, vai zāles tiešām ir viltotas un kurā posmā notikusi apmaiņa," stāsta I. Erdmane, piebilstot, ka jaunā zāļu drošuma sistēma pagaidām attieksies tikai uz recepšu medikamentiem. Vienīgais izņēmums ir omeprazols, bezrecepšu medikaments, kurš arī bieži tiek viltots.



MEGAFLOPP/SHUTTERSTOCK FOTO

Lai izpildītu jaunās zāļu drošuma prasības, nav nepieciešamas īpašas ierīces – pietiek ar datoru un interneta pieslēgumu.

Daži fakti par viltotām zālēm

- ES dalībvalstu zāļu kontroles laboratorijās gada laikā atklāj vairāk nekā 350 viltotu zāļu gadījumu legālās un gandrīz 9000 gadījumus – nelegālās piegādes ķēdēs.
- Latvijā 2018. gada pirmajā pusē atsauktas 8 zāles un bijuši 23 ziņojumi ātrās brīdināšanas sistēmā. 2017. gadā – attiecīgi 9 un 46.

Pats pacients gan zāļu istumu pārbaudīt nevarēs, jo piekļuve datubāzei paredzēta tikai medicīnas profesionāļiem. Taču jau šobrīd ikviens, kuram radušās aizdomas par viltojumu, var vērsties Veselības inspekcijā ar lūgumu zāles pārbaudīt.

Zāles, kuras ievestas no valstīm, kas nepieder pie Eiropas Ekonomiskās zonas, piemēram, Krievijas, Ķīnas vai ASV, ar jaunās sistēmas starpniecību nebūs iespējams pārbaudīt, ja vien tās nebūs speciāli ražotas Eiropas tirgum un saņemtas ar noteikumiem aprīkotas ar unikālo kodu.

Savukārt zālēm, kuras saražotas līdz 2019. gada 9. februārim, kad sāks darboties jaunā kārtība, būs noteikts pārejas periods – tās drīkstēs pārdot līdz derīguma termiņa beigām.

Sistēma ar caurumiem

Šobrīd Veselības ministrija gatavo grozījumus vairākos Ministru kabineta noteikumos, kas reglamentē zāļu apriti, taču jau tagad tajos redzamas daudzas nepilnības. I. Erdmane stāsta, ka atšķirībā no citām Eiropas Savienības valstīm Latvijā paredzēta virkne izņēmumu, kad zāļu drošuma pārbaudes var neveikt, piemēram, ģimenes un citu ārstu praksēs, zobārstniecības un ilgstošās sociālās aprūpes iestādēs, ciemos – daudzās vietās, kur tās tiek izsniegtas vai ievadītas pacientiem.

"Zāļu drošuma pārbaudes tiks veiktas 1045 aptiekās, slimnīcās un poliklīnikās, taču izņēmumu salīdzinoši ir ļoti daudz – 2677 ārstu prakses un citas ies-

- ES legālās piegādes ķēdes dažādos posmos tiek atklātas viltotas zāles, ko lieto pretsāpju un pretvīrusu, cukura diabēta un citu endokrinoloģisko slimību, reimatoloģisko, kardioloģisko, kuņģa un zarnu trakta slimību, onkoloģisko slimību, depresijas un citu psihisko traucējumu, trauksmes, HIV/

tādes, kur tās nav plānots veikt," norāda I. Erdmane. Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija jau vērsusies Veselības ministrijā, aicinot iesaistīt diskusijās ārstu un pacientu organizā-

AIDS, narkotiku atkarību un citu slimību ārstēšanai.

- Piemēram, Vācijā 2012. gadā tika konstatēts viltots omeprazols, kas tika izplatīts legālā izplatīšanas ķēdē aptiekā, to atklāja pacients – uz etiķetes bija gramatikas kļūda, bet 2014. gadā – viltota dzemdes kakla vēža vakcīna.

- 2011. gadā Havras ostā Francijā tika atklāti divi konteineri ar 10 tonnām viltotu zāļu ar pārāk mazu vai pārāk lielu devu, nesterilas. Savukārt 2013. gadā Šveicē tika aizturēti 400 kg viltota antidepresanta, bet Rumānijās aptiekās interferona vietā tika pārdots destilēts ūdens.

cijas, rūpīgi izvērtējot tik daudzus izņēmumu riskus un ieguvumus.

"Šāda attieksme rada risku, ka mūsu valsts kļūs vai nu par viltoto zāļu tranzītvalsti, vai ieplūdinās

tās mūsu zāļu tirgū. Svarīgi, lai katra viltota zāļu paciņa tiktu izsekota un nedrošās zāles nevarētu nonākt pie pacientiem un viņiem kaitēt," uzsver I. Erdmane.

ŽURNĀLS VESELĪBAI UN DZĪVESPRIEKAM!

36,6°C

KATRAM, KURŠ GRIB BŪT VESELS

...SPĒKA UN PIEREDZES STĀSTI...
...MĒNESS KALENĀRS...
...SKAISTUMAM...MEKLĒJAM ATBILDES
...DVĒSELES VESELĪBA...ZĀLĀ DZĪVE...

2x vairāk + dāvana

36,6°C

Igora Kudrjavceva kalendārs "52 padomi tavam dzīvespriekam"

JAUNUMS!
ABONĒ 2019. GADAM UN LASI ŽURNĀLU KATRU 2. NEDĒĻU!

Cena abonējot	6 mēn.	12 mēn.
	17,82	32,67

Izdāvīgi!

Abonē Latvijas Pastā, 67096388, LA.LV