

|            |                           |
|------------|---------------------------|
| Prejeto:   | - 8 -12- 2014             |
| Šifra:     | 510-01/13-4               |
| Povezava:  |                           |
| EPA:       | 1508-VI                   |
| Sign. zn.: | 1000 Ljubljana, Slovenija |
| Fakulteta: | Elektron (01) 47 69 500   |
| Kratica:   | faks (01) 42 58 031       |
|            | tajnistvo@ffa.uni-lj.si   |

Univerza  
v Ljubljani

Fakulteta  
za farmacijo



Številka: 00-1/2014

Datum: Ljubljana, 11.12.2013

### Stališče Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani glede obravnave področja analiznega preskušanja zdravil v predlogu Zakona o zdravilih

Na predlog Zakona o zdravilih (ZZdr-2), ki je bil vložen 10.10.2013 v obravnavo, so bili 29.11.2013 vloženi amandmaji, ki jih je 5.12.2013 obravnaval in potrdil odbor za zdravstvo državnega zbora RS. Med njimi je tudi amandma k 153. členu, ki ključno posega na področje uradne kontrole kakovosti zdravil, nanj pa strokovna javnost ni mogla vplivati. S takim načinom sprejemanja se v zakon vnaša odločitve, ki močno ogrožajo javno zdravje v Sloveniji. Zato se v okviru Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani, kot nosilke stroke in izobraževanja na področju zdravil, čutimo dolžni, da opozorimo politično, strokovno in laično javnost na nevarnost, ki jih predlagane spremembe prinašajo z namenom, da s preprečitvijo njihovega sprejema zaščitimo javno zdravje.

S predlaganim amandmajem se »prenaša naloge uradnega kontrolnega laboratorija z JAZMP na Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH), ki je bil ustanovljen z Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 14/13)«. Razlog naj bi bila racionalizacija v javni upravi in s tem povezano večjo učinkovitost in uspešnost dela.

Pri tem je sporna utemeljitev amandmaja, ki navaja, da NLZOH izpolnjuje vse pogoje za preskušanje zdravil. Ne gre namreč za združitev obstoječega Uradnega kontrolnega laboratorija Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) v novoustanovljeni NLZOH, temveč samo za prenos nalog. V letošnji spremembi zakona o zdravstveni dejavnosti (ZZDej-J), s katero se ustanavlja NLZOH, so navedene inštitucije, ki se združujejo v NLZOH, in med njimi obstoječega Uradnega kontrolnega laboratorija, ki izvaja analizno preskušanje zdravil ni. Tudi med javnimi uslužbenci, ki naj bi sklenili pogodbo o zaposlitvi z NLZOH, ni zaposlenih v Uradnem kontrolnem laboratoriju JAZMP.

Pogoji za uradno kontrolo kakovosti zdravil, torej za analizno preskušanje zdravil pri regulatornem organu (in ne pri proizvajalcu - ti dve funkciji sta v evropskem prostoru praviloma ločeni, kar je razbrati celo iz obrazložitve Zakona o zdravilih) so polnopravno članstvo laboratorija v evropski mreži uradnih kontrolnih laboratorijev (General European OMCL Network – GEON), ki deluje v okviru Evropskega direktorata za kakovost zdravil

(European Directorate for Quality of Medicines & HealthCare – EDQM, s sedežem v Strassbourgu) in izpolnjevanje zahtev standarda kakovosti, za preskuševalne laboratorije ISO 17025 za področje analiznega preskušanja zdravil, na osnovi pregledov s strani EDQM. Nekateri ZZV-ji imajo akreditacijsko listino ISO 17025, toda ne za zdravila. Ker ne gre za prehod celotnega laboratorija za preskušanje zdravil v okvir NLZOH, temveč samo za prenos nalog, se ob neizpolnjevanju pogojev lahko izgubi članstvo Slovenije v evropski mreži in tako ostane država brez nadzora nad zdravili. Zmanjšajo pa se tudi možnosti nastopa Slovenije kot referenčne države pri registraciji zdravil preko postopka medsebojnega priznavanja registracije zdravil (MRP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) v Londonu.

Zavedati se je potrebno, da je pridobitev mednarodnih certifikatov dolgotrajen in zelo drag proces, isto velja za članstvo v ustreznih mednarodnih združenjih. Toda v vmesnem času je ogrožena varnost ljudi, poleg tega pa vsaj otežena, če ne celo onemogočena oskrba z novimi zdravili. In to v situaciji, ko je na trgu vsak dan več ponarejenih zdravil. Seveda lahko namesto nas opravijo preskušanja zdravil pooblaščenim laboratorijem v tujini. Toda to pomeni, da bomo drago plačali storitve, ki jih lahko sami izvedemo. To pa zagotovo ni racionalizacija stroškov javnih služb. Poleg tega se kot država odrekamo suverenosti na področju zagotavljanja varnosti, kakovosti in učinkovitosti zdravil ter (vsaj začasno) storitvam z visoko dodano vrednostjo in visoko stopnjo lastnega znanja. Vse to pa je v nasprotju s strateškimi usmeritvami Slovenije, da z znanjem in na znanju gradimo prihodnost. Farmacevtska panoga kot panoga z visoko dodano vrednostjo je v Sloveniji pomembna za skupno blaginjo tudi zato, ker je grajena na vseh segmentih tako javnega kot gospodarskega sektorja: od izobraževanja kadrov, raziskav in razvoja, analitike, proizvodnje, trženja, prodaje, svetovanja pacientom in farmacevtske skrbi, postmarketinških in farmakoekonomskih študij in tudi ustreznih regulatornih dejavnosti vključno z uradnim analiznim preskušanjem zdravil in vpetostjo v mednarodne tokove zagotavljanja kakovosti in varnosti zdravil. Zastoj v posameznem segmentu ima prej ali slej negativne posledice na celotno dejavnost, kar se v nacionalnem okviru odrazi v nižji varnosti pacientov, v zmanjšani konkurenčnosti na raziskovalnem in gospodarskem področju, nižji finančni učinkovitosti.

Načelno ne oporekamo obrazložitvam o *»javnofinančno racionalnejši in strokovno ustrežnejši ureditvi uradne kontrole kakovosti zdravil v Republiki Sloveniji«*. Cilj je vsekakor smiseln, toda predlagana pot te obrazložitve ne podpira. Ni namreč racionalno ukinjati sistema, ki dobro deluje. Uradni kontrolni laboratorij je s svojimi kadri, njihovimi specifičnimi kompetencami (specialisti iz preskušanja zdravil), znanjem, izkušnjami, pa tudi opremo in postopki v okviru JAZMP, in prej v okviru Zavoda za farmacijo in za preskušanje zdravil, strokovno ustrezno deloval, v skladu z zahtevami dobre kontrolno laboratorijske prakse in standarda kakovosti ter popolnoma primerljivo z ostalimi evropskimi laboratoriji. Rezultati dela laboratorija niso nikoli zbujali dvoma.

Kaj je torej pri delovanju obstoječega laboratorija strokovno tako sporno, da se ga ukinja? Poudarjamo, da ne gre za prenos laboratorija iz JAZMP v organizacijsko strukturo NLZOP, temveč za ukinitve laboratorija v JAZMP in prenos nalog na novoustanovljeni subjekt. Trditev v obrazložitvi, da bi bilo to strokovno ustrežnejše, tako nima argumentov, ki bi jo podprli.

De facto ukinitve obstoječega laboratorija pomeni, da se izgubi specifično znanje s področja kontrole kakovosti zdravil, ki se je desetletja razvijalo v okviru nekdanjega Zavoda za farmacijo in za preskušanje zdravil in kasneje JAZMP. To pa ne pomeni izgubo samo 60 let izkušenj na področju preskušanja zdravil, ampak tudi izgubo obstoječih kompetenc ljudi, ki

zdaj delajo na preskušanju zdravil, z amandmajem pa izgubijo področje dela; pomeni izgubo obstoječih sodelovanj v delovnih skupinah mreže OMCL in zmanjšan vpliv slovenskih ekspertov (ki tudi z eksperimentalnim delom sedaj pomembno prispevajo k razvoju Evropske farmakopeje). Gre namreč pretežno za visoko izobražene strokovnjake, ki imajo ustrezne poklicne kvalifikacije skozi študij farmacije in vrsta njih tudi specializacijo iz preskušanja zdravil. Gre za kompetence, pridobljene s stalnim podiplomskim izpopolnjevanjem in usposabljanjem na tem področju. Takih strokovnjakov ni možno usposobiti v kratkih rokih. Javnofinančno je neracionalno in za državo Slovenijo škodljivo, če tak potencial (pridobljen tudi iz proračunskih sredstev) kar zavržemo, kar se bo zgodilo s sprejetjem predlaganega amandmaja. Tako obrazložitev amandmaja, da so prostori, oprema in kadri NLZOH "opredeljeni in ocenjeni kot primerni za izvajanje analiznega preskušanja zdravil" poraja dvom v objektivnost (strokovnost?) take ocene, ki ne upošteva osnovnih pogojev za uradno analizo preskušanje zdravil.

Neuskklajenost z nedavno sprejeto spremembo zakona (ZZDEj-J), ki takega prenosa dejavnosti preskušanja zdravil na NLZOH sploh ni predvidel, in v drugi obravnavi vloženega amandmaja, ki ključno posega v vsebino izvajanja analiznega nadzora nad kakovostjo zdravil v Sloveniji, brez možnosti strokovne razprave za optimalnejšo rešitev, kaže na strokovno nedomišljeno in nesistemsko spreminjanje pogojev pomembnega stebra varnosti ljudi.

Naključna ali zavestna nedorečenost predloga se kaže tudi v dejstvu, da se dejavnost uradne kontrole prenaša na poslovni subjekt, ki poleg svojega rednega dela izvaja tudi pogodbeno delo za farmacevtsko industrijo, za katerega jim je dovoljenja podelila JAZMP. Pri tem je predlagatelj popolnoma zanemaril dejstvo, da gre za preskušanje zdravil na dveh ločenih ravneh: 1/ preskušanje s strani proizvajalca ali pooblaščenega izvajalca in 2/ preskušanje s strani regulatornega organa. V kolikor ta ločitev ni jasno opredeljena tako v zakonodaji kot tudi v praksi, gre za navskrižje interesov, ki ni dopustno. Prav to je bil očitok tudi JAZMPju s strani inšpekcijskih služb, zdaj pa se taka praksa prenaša (zaradi nedorečenosti, spregleda ali napake ob naglici?) neposredno v zakonsko tematiko. Nejasnost v zakonodaji pa je ne samo nezaželena temveč tudi nevarna, saj povečuje možnost koruptivnega delovanja.

S predlaganimi amandmaji bi v Sloveniji izgubili oziroma ogrozili enega od pomembnih stebrov javnega zdravja, to je zagotavljanje kakovostne in zanesljive kontrole nad zdravili, zato kot strokovna institucija pozivamo k njihovi zavrnitvi. Nedopustno je, da so zaradi argumenta varčevanja plač pri nekaj zaposlenih, kar je v obrazložitvi izpostavljeno kot »racionalizacija v javni upravi« državljanji Slovenije izpostavljeni povečanemu tveganju na področju oskrbe z varnimi zdravili.



Prof.dr. Borut Božič  
Dekan UL FFA