

Št. dok.: 01-0015/2010**Datum: 22.1.2010**Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke, Einspielerjeva 6,
1000 Ljubljana****Tiskovna konferenca dne 22. januarja ob 13. uri****Strokovna stališča glede galenskih izdelkov Lekarne Ljubljane**

Poudarjamo, da ne želimo komentirati napovedi kazenske ovadbe proti direktorici JAZMP, temveč le strokovno pojasniti stališče JAZMP v zvezi s postopkom, ki ga vodi glede napačno predstavljenih galenskih izdelkov Lekarne Ljubljane.

Industrijsko izdelana zdravila ureja Zakon o zdravilih, ki je prenesel obvezujočo evropsko direktivo o zdravilih 2001/83/ES v slovenski pravni red. Proizvajalci teh zdravil morajo izpolnjevati pogoje dobre proizvodne prakse in pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom, preden se zdravilo sme začeti tržiti. Pridobitev dovoljenja za promet je postopek, v katerem neodvisni pristojni organ na podlagi natančno določenih in zelo strogih zahtev ocenjuje kakovost, varnost in učinkovitost zadevnega zdravila. Dovoljenje za promet z zdravilom se izda le, če je ocena razmerja med koristjo in tveganjem za bolnika pozitivna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ima obveznost vzpostavitve sistema farmakovigilance oziroma poročanja o neželenih učinkih zdravila kot tudi javljanja vseh potrebnih sprememb pri zdravilu. Ta zdravila so podvržena uradni kontroli kakovosti zdravil, pravilom oglaševanja in nadzoru.

Slovenska in evropska zakonodaja določa, da so galenski izdelki zdravila, ki jih pripravi lekarna v svojem galenskem laboratoriju v skladu z veljavnimi farmakopejami in so namenjena za izdajo na drobno v zadevni lekarni. Ta zdravila so namenjena za dopolnjevanje ponudbe in kot »hišne specialitete« posameznih lekarn, npr. so hladilno mazilo in praška pasta., Ker se predvideva, da so galenski izdelki pripravljani v majhnem obsegu, da se pripravljajo po dolgoletno preverjenih postopkih in na podlagi odnosa zaupanja (»bona fide«) med farmacevtom in bolnikom, trenutna zakonodaja o zdravilih ne predvideva dovoljenja za promet z galenskimi izdelki. Z vidika javnega zdravja galenski izdelki ne smejo biti zamenjava za razpoložljiva industrijsko izdelana zdravila. Industrijsko izdelana zdravila imajo višji standard zagotavljanja kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

JAZMP vodi postopek v zadevi Lekarne Ljubljana v zvezi s trženjem industrijsko izdelanih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, in so glede na Slovenijo in EU zakonodajo napačno predstavljeni kot galenski izdelki.

Znotraj postopka je JAZMP izvedla analizo vzorcev nekaterih od teh izdelkov. Z analizo smo potrdili samo istovetnost in deklarirano vsebnost zdravilnih učinkovin. Rezultati teh parametrov so bili ustrezni. Poudarjamo, da ti pozitivni rezultati preskušanih parametrov niso dokaz celovite kakovosti preskušanih vzorcev. Rezultati se nanašajo le na preskušani vzorec in na njihovi podlagi ni mogoče sklepati na ustrezno kakovost celotne ali vseh serij zadevnih izdelkov. Analizni izvid je lahko pokazatelj kakovosti serije zdravila le skupaj z dokazili, iz katerih je razvidno, da je bilo zdravilo izdelano iz kakovostnih vhodnih snovi, ki so jih izdelali nadzorovani, kakovostni izdelovalci.

Le na podlagi analiznega preskušanja varnost zdravila ni zagotovljena, kot se v javnosti prikazuje. Ocena varnosti zdravila je bistveno širši pojem od ocene nekaterih parametrov kakovosti in vključuje farmakološko-toksikološko preskušanje zdravila.

Analizni rezultati niso bili taki, da bi bilo potrebno takojšnje ukrepanje, temveč se nadaljuje postopek. Razkrivanje podatkov pred končanjem postopka ni v skladu z zakonodajo. Objava rezultatov analiznega preskušanja v prej navedenem obsegu bi tako lahko pomenila neodgovorno zavajanje javnosti glede kakovosti in varnosti izdelkov.

Poudarjamo, da analiza ne rešuje temeljnega problema, da so izdelki na trgu v nasprotju s slovensko in EU zakonodajo.

V zvezi z vodenjem postopka poudarjamo, da je JAZMP v skladu z veljavno zakonodajo pisno pozvala odgovorno osebo Lekarne Ljubljana, da se izjasni o dejstvih in okoliščinah, ki so pomembne za odločanje v predmetni zadevi. Lekarni Ljubljana so bile tako dane vse možnosti, da se v vseh fazah postopka, ki je sicer še v teku, izreče o dejstvih in okoliščinah, pomembnih za pravilno odločitev, na podlagi prejete zahteve za pregled in prepis dokumentacije pa je bil pooblaščenec Lekarne Ljubljana, istega dne, ko je bila zahteva prejeta na JAZMP, omogočen tudi pregled in prepis dokumentacije.

Poudarjamo tudi, da JAZMP želi pošteno in odgovorno opravljati svoje poslanstvo varovanja javnega zdravja v skladu z zakonodajo, v katerem so vsi pravni subjekti obravnavani enakopravno. Vsi zaposleni imajo podpisano izjavo o odsotnosti nezdržljivosti interesov. Podpisala jo je seveda tudi direktorica dr. Martina Cvelbar, mag.farm, spec., ki mora podobno izjavo redno obnavljati tudi pri Evropski agenciji za zdravila v Londonu, kar dokazuje, da direktorica nima nikakršnega osebnega interesa na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

Direktorica:
dr. Martina Cvelbar, mag.farm.,spec.

