

PRENOS NALOG URADNEGA KONTROLNEGA LABORATORIJA Z JAZMP NA NLZOH

Ljubljana, 09.02.2015

V teh dneh Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) in Nacionalni Laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH) izvajata aktivnosti prenosa nalog uradnega kontrolnega laboratorija (UKL) iz JAZMP na NLZOH. Okvir prenosa nalog je določil Zakon o zdravilih (Ur. list RS števil. 17/14, v nadaljevanju ZZdr-2), podrobneje pa je bil določen s sklepom Vlade RS. Izvaja se tudi v skladu s programom operativnih aktivnosti, ki sta ga skupaj razvili obe instituciji. Program aktivnosti ureja prenos prostorov, opreme, materiala in na podlagi delovno-pravne zakonodaje ureja kadrovske zadeve. V marcu 2015 je predvidena presoja NLZOH s strani Evropskega direktorata za kakovost zdravil (EDQM), ki bo podlaga za vključitev NLZOH v evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (OMCL)¹. Republika Slovenija ne bo ostala brez uradne kontrole kakovosti zdravil, hkrati pa bo nekaj tednov, predvidoma do konca prvega kvartala 2015, v postopku vključevanja uradnega kontrolnega laboratorija v sestavi NLZOH v OMCL mrežo. To pomeni, da stopnja varovanja javnega zdravja v R Sloveniji v navedenem prehodnem obdobju ne bo zmanjšana.

Prenos UKL iz JAZMP na NLZOH upošteva naslednja dejstva in ugotovitve:

- Uradna kontrola kakovosti je eden od mehanizmov varovanja javnega zdravja na področju zdravil. ZZdr-2 določa več oblik uradne kontrole: redno, izredno in posebno kontrolo kakovosti in vključujejo laboratorijsko analizo, preskušanje in oceno skladnosti zdravila s specifikacijami v njegovem dovoljenju za promet.
- Vključitev UKL v OMCL mrežo se zagotavlja kvaliteta storitve in medsebojno priznavanje rezultatov kontrole, predvsem pa se države izognejo nepotrebnemu podvajanju analiz in visokim stroškom. Večina zdravil na našem trgu je namreč izdelanih za več trgov EU hkrati.
- Sodelovanje na ravni mreže OMCL omogoča tudi izmenjavo storitev v primerih, ko posamezna država za določene vrste zdravil trajno ali prehodno nima razpoložljive aparaturene opreme ali ekspertize. Navedeno je razvidno iz objavljenih dokumentov OMCL mreže, med drugim tudi to, da posamezni pristojni organ lahko za potrebe uradne kontrole uporabi tudi laboratorij, ki ni vključen v mrežo OMCL, če ustreza tehničnim in statusnim pogojem, vključno z laboratoriji v sestavi NLZOH.
- Redna kontrola kakovosti kot jo določa ZZdr-2 omogoča za okoliščine, kakršne ustvarja potekajoči prenos nalog, prilagoditev vsebine in dinamike na tista zdravila, ki izkazujejo večjo stopnjo tveganja, pri čemer se dinamika in pogostnost in mesto izvedbe analiz določijo od primera do primera. Pri tem je možna uporaba drugih laboratorijev v in izven OMCL mreže.
- Izredna kontrola kakovosti zdravila poteka na podlagi zahteve farmacevtskega inšpektorja. Morebitne zahteve farmacevtskih inšpektorjev za izredno kontrolo v omenjenem prehodnem obdobju bo JAZMP reševala z vključitvijo drugih laboratorijev v OMCL mreži. To možnost je JAZMP tudi v preteklosti že večkrat izkoristila.

¹ Gl. <https://www.edqm.eu/en/General-european-OMCL-network-46.html>

- Izvajanje posebne kontrole kakovosti rizičnih zdravil je bilo tudi doslej v celoti naslonjeno na delovanje specializiranih drugih laboratorijev. V RS so potekale te aktivnosti npr. na ravni obravnave oz. privzema OCABR certifikatov in druge dokumentacije, ki spremlja posamezne serije zadevnih zdravil.
- Pri oceni tveganja, v prehodnem obdobju je upoštevana tudi splošna smer razvoja EU in RS zakonodaje na področju zdravil. Dejstvo je, da se je vloga državnih UKL v obdobju zadnjih petdesetih let postopno zmanjševala v korist drugih mehanizmov varovanja javnega zdravja. Zagotavljanje kakovosti je vse bolj v domeni proizvajalcev in veletrgovcev z zdravili. Slednji so morali privzeti nove odgovornosti v okviru dobrih proizvodnih in distribucijskih praks, izpostavljena je ključna vloga njihovih odgovornih oseb, ki sproščajo serije zdravil v promet na podlagi izvidov njihovih lastnih kontrolnih laboratorijev, v katera so vložili znatna sredstva. Državi tako ni potrebno vzdrževati aparaturnega parka, ki bi podvajal industriji naložene zakonske obveznosti glede kontrole kakovosti, temveč izvaja učinkovito kontrolno, predvsem pa regulativno in nadzorstveno funkcijo s spreminjanjem dovoljenja za promet in z rednimi in izrednimi inšpekcijskimi pregledi proizvajalcev zdravil in veletrgovcev. Varovanje javnega zdravja se je v okviru državnih organov preneslo v največji meri na nadzorstvene funkcije in farmakovigilanco, tj. zmanjševanje tveganja zaradi neželenih učinkov zdravil. UKL v NLZOH bo v skladu z navedenim svoje aktivnosti uradne kontrole zdravil lahko izvajal toliko bolj racionalno, saj mu bo na razpolago laboratorijska infrastruktura NLZOH, zadostni usposobljeni kadri in možnost racionalizacije skupnih nabav. Sodelovanje JAZMP in NLZOH pri ocenjevanju tveganja za posamezna zdravila oziroma skupine zdravil, kot ga določa ZZdr-2, pa bo omogočal izvajanje uradne kontrole kakovosti v NLZOH tudi na visoki strokovni ravni.