

ПРЕСКЛИПИНГ

30 януари 2019, сряда

www.bnr.bg, 29.01.2019 г. ТС "www.bnr.bg" \f C \l "1"
<http://bnr.bg/starazagora/post/101074600/opashki-v-aptekite-zaradi-verifikaciata-na-lekarstvata>

Фармацевти предупреждават:

Опашки в аптеките заради верификацията на лекарствата

След 9 февруари за всички страни членки на ЕС ще заработи системата за верификация на лекарствата. Тя ще защити потребителите от фалшивите продукти в аптечната мрежа. Въвеждането и ще създаде неудобство на клиентите и опашки. Всяка опаковка трябва да се регистрира в системата и да се изчака отговор за нейната надеждност- коментира Петя Добрева- председател на Регионалната фармацевтична колегия в Сливен.

Наредбата на ЕС изисква производителите на всяка една опаковка да сложат верификационен код. Той се изпраща на централен хъб, който събира информация от всички държави в Съюза.

Аптеките ще трябва да си закупят и бар код четец, чиято цена е от 250 до 600 лв- допълва Петя Добрева и поясни, че все по-големите административните изисквания към фармацевтите затруднява тяхната работа. Необходимо е аптеките да закупят нови касови апарати заради изискване на НАП. Претенции има Здравната каса и информация трябва да се подава към Агенцията по лекарствата за продажби и наличност- информира Петя Добрева.

www.bnr.bg, 29.01.2019 г. ТС "www.bnr.bg" \f C \l "1"
<http://bnr.bg/varna/post/101074634/samo-20-ot-aptekite-vav-varna-imat-barkod-skener>

Само 20% от аптеките във Варна имат баркод скенер

Емилия Николова

Едва 20 % от аптеките във Варна и Бургас разполагат с баркод скенер за верификация на лекарствата, това каза в ефира на предаването "POST FACTUM" магистър-фармацевтът Любима Бургазлиева.

В декларация, приета от Регионалните колегии на фармацевтичните съюзи в двата града, се настоява органите, които се занимават с контрола по верификация и българското правителство да вземат решение за финансиране на тази дейност. Фармацевтите посочват, че един софтуер струва хиляда - хиляда и сто лева с ДДС, а цената на един брой баркод скенер е 225 лв. без ДДС. Абонаментната поддръжка на софтуера е между 60 и 80 лева на месец.

Бургазлиева информира, че някои държави в ЕС, например Белгия, са се обърнали към правителството, за да намери начин за финансиране на тази първоначална инвестиция. Ако за българското правителство това не е възможно, то нека Българската организация за верификация на лекарства да включи аптеките в европейски проект за финансиране.

"Все още нямаме нормативна уредба, която да указва какво, кога, как и при какви обстоятелства трябва да се извършва. Проблемът е, че няма разписан ред и хората не знаят какво ще се случи на 10 февруари. Системата не е тествана, не е проведена и информационна кампания. Около 150 опаковки лекарствени продукти вече имат нов идентификационен код, останалите ще се продават до изчерпване на количествата или до изтичане на срока им на годност, което може да отнеме около 5-6 години. На 9

февруари аптеките няма да бъдат напълнени с опаковки, които имат нов код", коментира Любима Бургазлиева.

Софтуерните фирми, които разработват аптечен софтуер, са направили приложенията и ще ги активират на 9 февруари. Много голяма част от аптеките, обаче не работят със софтуер. Има доста неизяснени въпроси, свързани с техниката на отчитането, коментира Бургазлиева: "Когато в аптеката е получена стока, няма как две опаковки с еднаква партида и срок на годност, получени от два различни склада да бъдат определени кой откъде е, освен ако нямат надпис от кой склад са получени. Ако допуснем, че някоя от тези опаковки е фалшив лекарствен продукт, т.е. не съществува такъв уникален номер в системата в ЕС, оттам – нататък никой не знае какво да правим с тази фалшива опаковка. На кого ще я върнем и кой ще възстанови разходите?"

Всяка от опаковките, които се получават от склада, до този момент можеше да се отчете само през касовия апарат. С новите изисквания на НАП, освен че трябва да се отчете тази продажба, тя трябва да бъде регистрирана по интернет, а в Наредбата изрично е посочено, че ако поради технически причини продажбата не може да бъде осъществена, то тя не трябва да бъде извършена. Това означава, че ние няма да можем да изпълним рецептата и трябва да върнем клиента без лекарства.

www.btv.bg, 29.01.2019 г. ТС "www.btv.bg" \f C \l "1"

<https://btvnovinite.bg/predavanja/tazi-sutrin/predsedateljat-na-bls-za-pochinaloto-bebe-v-pleven-njama-kak-da-proiznesa-prisada.html>

Председателят на БЛС за починалото бебе в Плевен: Няма как да произнеса присъда

В Спешните центрове трябва да има добра физическа охрана, която да пази медиците, обяви д-р Иван Маджаров

Няма как да произнеса присъда, какво ще постигнем, ако предварително разпнем един колега. Това обяви в предаването „Тази сутрин” председателят на Българския лекарски съюз (БЛС) д-р Иван Маджаров по повод случая на смърт на бебе в Плевен след вирусна инфекция.

Родителите на 1-годишното момченце ще търсят правата си в съда.

От Министерството на здравеопазването вчера признаха, че има пропуски и обещаха допълнителни проверки.

Бойко Пенков за починалото бебе в Плевен: Има недооценка на състоянието

На въпроса достатъчно хуманно ли е отношението на лекарите към пациентите председателят на БЛС отговори: „Разбира се”.

По повод зачестилите случаи на насилие над медици, д-р Маджаров обяви, че в спешните центрове трябва да има добра физическа охрана, която да може да ги защити.

www.bnr.bg, 29.01.2019 г. ТС "www.bnr.bg" \f C \l "1"

<http://bnr.bg/horizont/post/101074534/nzok-i-bls-podpisvat-dogovor-za-izmenenie-na-ramkovia-dogovor-za-dentalna-pomosht>

НЗОК и БЗС подписват измененията на рамковия договор за дентална помощ

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Българският зъболекарски съюз (БЗС) ще подпишат Договор за изменение и допълнение на Националния рамков договор

за дентална помощ. Това съобщи за БНР председателят на съсловната организация д-р Николай Шарков.

10 млн. лева повече са предвидени в бюджета за стоматологична помощ.

Пакетът за деца и възрастни, който се покрива от касата, остава същият, както и през 2018-а.

Запазва се възможността хората между 65 и 69 години да получават безплатно частична или пълна протеза.

www.zdrave.net, 29.01.2019 г. ТС "www.zdrave.net" \f C \l "1"
<https://www.zdrave.net/Новини//n8493>

МУ-София се изкачи с 213 места в класацията на университетите в света

Медицински университет - София отново, за девета година подред е номиниран като участник в класация за най-добрите университети в света на база данните University Ranking by Academic Performance (URAP), като през 2018 година се изкачва с цели 213 места нагоре, съобщи от учебното заведение.

URAP е организация с нестопанска цел, създадена в Института по информатика на Техническия университет в Близкия изток през 2009 г. Основната цел на URAP е да разработи система за класиране на световните университети въз основа на показатели за академично постижение, които отразяват качеството и количеството на техните научни публикации.

Световната ранглиста се основава на 6 академични показателя за изпълнение. Тъй като URAP е класация въз основа на академично представяне, публикациите представляват основата на методологията за класиране. Като индикатори се използват както качеството, така и количеството на публикациите и резултатите от международното сътрудничество в областта на научните изследвания.

В съответствие с поставената цел URAP ежегодно съставя Световната ранглиста на висшите учебни заведения от 2010 г., а публикува нивата в рейтингите от 2011 г. Важно е да се посочи, че през посочения период само четири български университета са попадали в тази престижна класация, а те са: Софийски университет (СУ), Медицински университет–София (МУС), Химико-технологичен и металургичен университет (ХТМУ) и Пловдивски университет (ПУ).

През 2018-2019 год. най-новите данни на URAP показват, че МУ-София е класиран на второ място, от всичките висши училища в България и на 1071 място в света от анализиранияте 4000 университета, които представляват представителна 10% извадка от над 40 000 регистрирани висши училища от целия свят. Този резултат на нашия университет е с 213 позиции по добър от данните за миналата година (2017-2018). За сравнение, другите два класирани български университета са СУ - на 988 място, и ХТМУ на 1984 позиция. Разбираемо, в световната класация на първо място е университетът Харвард, следван от този на Торонто и Оксфорд.

Регионалната класация за Европа показва, че от класираните 817 университета, СУ заема 404, МУ-София – 429, а ХТМУ – 690 място.

Друга класация, тази на US News&World Report, използва данните на Clarivate Analytics In Cites. Резултатите за 2018/2019 год. в тази класация показват, че 13 критерия за класиране са покрити само от 1250 висши училища от 61 страни в света. Естествено, сред тях на първо място отново е Харвард, следван от Масачузетския технологичен институт и университета в Станфорд.

Забележително е, че в тази класация отново присъстват двата водещи български университета: СУ-София, заемащ 723 позиция и МУ-София – на 1035 място. В

класацията за Европа са включени само 499 университета, като в групата на най-добрите Европейски университети – Софийския заема 310 място, а Медицински университет - София е на 416.

Тези данни, чудесно се допълват от Рейтинговата класация на висшите училища в България, организирана от Министерството на образованието, в която от 2011 год. и понастоящем МУ - София е лидер и безспорен водач във всичките пет професионални направления в областта на медицината, по които обучава студенти: Медицина, Дентална медицина, Фармация, Здравни грижи и Обществено здраве.

www.btv.bg, 29.01.2019 г. TC "www.btv.bg" \f C \l "1"
<https://btvnovinite.bg/bulgaria/pacienti-signalizirat-za-samnitelen-insulin-v-aptechnata-mrezha.html>

Пациенти сигнализират за съмнителен инсулин в аптечната мрежа

От фармацевтичната компания заявиха, че са получили 11 сигнала, но отклонения не са открити

Мария Савкова

Пациенти сигнализираха bTV за съмнителен инсулин в аптечната мрежа. Изпълнителната агенция по лекарствата започва проверка.

Пациентите, които живеят с диабет у нас и се лекуват по Здравна каса са 483 хиляди. От тях над 115 хил. използват инсулин. По данни на фармацевтичната компания – около 15 хил. са на инсулина, за който има сигнали.

За първи път Мариана Ананиева забелязва проблем с бързодействащия инсулин през лятото. Той се поставя преди хранене и трябва да предотврати скока на кръвната захар. „Когато слагаме инсулин, захарта рязко се качва. Това се вижда от сензор, с който разполага синът ми. Графиката показва, че когато се е хранило детето започва покачване на кръвната захар и достига до 13,4 с две стрелки нагоре. В същото време и моята захар беше 20”, каза Мариана Ананиева.

Мариана подава сигнал до фармацевтичната компания. Оттам съобщават, че са получили 11 сигнала за партида от края на 2017 г. Резултатите от проби до специализирана лаборатория на компанията не показват отклонения. Още 4 сигнала са постъпили за друга партида от лятото на 2018 г. Два вече са обработени и не потвърждават проблем. Специалистите в университетската болница по ендокринология в София не са получавали сигнали от техни пациенти. Експертите посъветваха пациентите да се обърнат за съдействие към регулаторните органи преди да сменят инсулина.

От Агенцията по лекарствата обясниха, че липсата на информация от медицински специалисти за проблем в лечението и резултатите от контролните анализи не потвърждават основателността на сигналите на Сдружение „Диабет и предиабет”.

Пациенти обмислят да изследват инсулина в независима лаборатория.

www.bnr.bg, 29.01.2019 г. TC "www.bnr.bg" \f C \l "1"
<http://bnr.bg/horizont/post/101074831/izsledvaha-problemni-partidi-insulin-sled-signal-na-horizont>

Изследваха проблемни партии инсулин след сигнал на "Хоризонт"

Гергана Хрисчева

Пациентската организация Сдружение "Диабет и предиабет" сигнализира за проблемни партиди инсулин, закупени през октомври миналата година. В писмо до фирмата производител се посочва, че диабетно болни пациенти "изпадат в критични ситуации при приема на този инсулин".

В отговор на запитване на "Хоризонт" от фирмата производител съобщиха, че са извършили проверка на въпросните партиди и не са установени проблеми с качеството на продукта. От пациентската организация обаче се готвят да направят нови изследвания в независими лаборатории.

От сдружение "Диабет и предиабет" сигнализират, че е имало оплаквания от пациенти за две партиди бърз инсулин.

Даниела Миланова, майка на 17-годишно момче с диабет от Благоевград, сподели:

"Забелязахме при една от партидите, че имаше период, в който бием инсулина и все едно не действаше. Доста майки сигнализираха тогава. Може би тогава са изтеглили от аптеките тези партиди, но не мога да кажа какво се е случило. За нас инсулинът е животоподдържащ, така че задължително е той да бъде годен и да действа, защото ние на това разчитаме. По този начин ние поддържаме живота на нашите деца".

Марияна Александрова от сдружение "Диабет и предиабет" посочва, че проблемът може да не е в доставчика, а в съхранението в складовете:

"Повече от 20 сигнала са. По-малко от 10% от едната партида и по-малко от 5% от другата партида са флакони, които не са напълно окей. Все едно инсулинът е разреден. За нас е трудно да повярваме, че проблемът е на производствено ниво, защото няма как това да бъде пропуснато. Вероятно проблемът е, след като от представителството дадат инсулините на складовете, докато стигне до аптечната мрежа, има някакъв проблем при транспортирането и при съхранението. От фирмата също допускат подобно нещо, но казват, че вероятно това става в хладилниците на пациентите. Говорихме с адвокат днес, трябва просто да имаме доказателство и да отидем с тези флакони в две независими лаборатории и с тези вече данни можем да съдим фирмата, да искаме обезщетение".

Александрова подчерта, че не искат обезщетение, а генерално решаване на проблема:

"Лошото е, че около 9000 диабетици са в диабетните групи и ние го коментираме този проблем. И когато някой, например, му е последен флакон за месеца, ние изпращаме помежду си, което не е много окей, защото го изпращаме по обикновен куриер, без температурен режим и така може да се развали инсулинът, дори очакваме, че точно това е проблемът".

Фирмата доставчик на цитирания инсулин съобщи за "Хоризонт", че веднага след запитване към тях от пациентската организация са извършили проверки на партидите. Сигналите са изследвани в специализирана лаборатория на компанията. Доказано е, че няма проблем с качеството на продукта и съответната информация е предоставена своевременно към лицата, които са подали сигналите. Резултатите доказвали високо качество на продукта и са комуникирани своевременно със съответните податели, както и с Изпълнителната агенция по лекарствата, посочват от фирмата.

Основателността на сигналите от представители на сдружение "Диабет и предиабет" не се потвърждават от наличните към момента данни, от липсата на информация от медицински специалисти за проблем в провежданото лечение и от резултатите от контролните анализи. Това се посочва в официална позиция на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) във връзка с журналистически запитвания относно отклонения в качеството на инсулин NovoRapid с партидни номера HR7H367 и HR7N701.

"Лекарственият продукт NovoRapid е разрешен по централизирана процедура (от Европейската комисия) и за същия не са получавани сигнали по системата за бързо уведомяване (Rapid Alert System) от Европейската агенция по лекарствата или други държави членки. По повод сигнали е изискана цялата налична информация от

представителя за България на притежателя на разрешението за употреба - "Ново Нордиск Фарма" ЕАД. За партида HR7N701 не са получавани сигнали, а за партида HR7H367 има два сигнала през миналата година и два сигнала през тази година. По сигналите от 2018 г. на мострите, предоставени от пациентите, е извършен анализ в сертифицирана контролна лаборатория в Дания, като резултатите не показват отклонение в качеството. По сигналите от 2019 г. все още се очакват резултати“.

От ИАЛ уверяват, че в началото на ноември миналата година са извършили планова инспекция на системата за проследяване на лекарствената безопасност на "Ново Нордиск Фарма" ЕАД и пропуски и несъответствия не са установени.

www.news.bg . 29.01.2019 г. TC "www.news.bg" \f C \l "1"

<https://news.bg/health/insulin-s-po-losho-kachestvo-nyama-uspokoyavat-ot-agentsiyata-po-lekarstvata.html>

Инсулин с по-лошо качество няма, успокояват от Агенцията по лекарствата

Не са получавани сигнали от граждани, пациентски организации или медицински специалисти за проблеми с качеството и на партидите HR7H367 и HR7N701 на инсулин NovoRapid. Това заявиха от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Лекарственият продукт NovoRapid е разрешен по централизирана процедура (от Европейската комисия) и за него не са получавани сигнали по системата за бързо уведомяване (Rapid Alert System) от Европейската агенция по лекарствата или други държави членки.

Представителят за България на притежателя на разрешението за употреба - Ново Нордиск Фарма ЕАД, предоставя следната информация за доставките и наличностите на двете партиди:

За партида HR7N701 не са получавани сигнали в Ново Нордиск Фарма ЕАД, а за партида HR7H367 са постъпили 2 сигнала през 2018 г. (12 септември 2018 г. и 7 декември 2018 г.) и два сигнала през 2019 г. (16 и 25 януари 2019 г.).

Все още предстои да станат ясни резултатите от анализа по сигналите от тази година. По сигналите от 2018 г. на мострите предоставени от пациентите е извършен анализ в сертифицирана контролна лаборатория в Дания, като резултатите от анализа не показват отклонение в качеството.

На 9 ноември 2018 г. ИАЛ е извършила планова инспекция на системата за проследяване на лекарствената безопасност на Ново Нордиск Фарма ЕАД, която не е констатирала пропуски и несъответствия.

Въпреки липсата на сигнали за партида HR7N701 от Агенцията по лекарствата уверяват, че ще извършат анализ на проби и от тази партида.

Наличните към момента данни, липсата на информация от медицински специалисти за проблем в лечението на пациенти и резултатите от контролните анализи обаче не потвърждават основателността на сигналите от представители на Сдружение "Диабет и предиабет", посочват от ИАЛ.

www.zdrave.net, 29.01.2019 г. TC "www.zdrave.net" \f C \l "1"

<https://www.zdrave.net/-/n8501>

ИАЛ: Наличните към момента данни не потвърждават проблем с инсулин

В Изпълнителна Агенция по лекарствата не са получавани сигнали от граждани, пациентски организации или медицински специалисти за проблеми с качеството и

лекарствената безопасност за горепосочените партиди. Лекарственият продукт NovoRapid е разрешен по централизирана процедура (от Европейската комисия) и за същия не са получавани сигнали по системата за бързо уведомяване (Rapid Alert System) от Европейската агенция по лекарствата или други държави членки.

Това съобщиха от Изпълнителната агенция по лекарствата във връзка със сигналите на Сдружение „Диабет и предиабет“ за проблеми в две партиди от инсулин на фармацевтичната компания Ново Нордиск

По повод на днешните сигнали е изисквана цялата налична информация от представителя за България на притежателя на разрешението за употреба - Ново Нордиск Фарма ЕАД, допълват от Агенцията по лекарствата и обобщават информацията, изнесена по-рано днес от самата компания:

„За партида HR7N701 не са получавани сигнали в Ново Нордиск Фарма ЕАД.

За партида HR7N367 има постъпили 2 сигнала през 2018 (12/09/2018, 07/12/2018) и два сигнала през 2019 (16/01/2019 и 25/01/2019) в Ново Нордиск Фарма ЕАД.

По сигналите от 2018 г. на мострите предоставени от пациентите е извършен анализ в сертифицирана контролна лаборатория в Дания, като резултатите от анализа не показват отклонение в качеството.

По сигналите от 2019 г. се очаква резултат от анализа“, посочват от ИАЛ.

Агенцията съобщава още, че на 9 ноември 2018 г. е извършила планова инспекция на системата за проследяване на лекарствена безопасност на Ново Нордиск Фарма ЕАД, която не е констатирала пропуски и несъответствия.

Въпреки липсата на сигнали за партида HR7N701, ИАЛ ще извърши анализ на проби от партидата, уверяват още от там и посочват: „Наличните към момента данни, липсата на информация от медицински специалисти за проблем в провежданото лечение на пациенти и резултатите от контролните анализи не потвърждават основателността на сигналите от представители на Сдружение „Диабет и предиабет“.

24 часа

ТС "В. 24 часа" \f C \l "1" 30.01.2019 г., с. 3

Пациенти се оплакват от инсулин, риск няма

ЙОАНА РУСЕВА

За дефектни флакони с инсулин сигнализираха пациенти от сдружение „Диабет и предиабет“. Става въпрос за лекарството NovoRapid, а проблеми имало в две от партидите - HR7N367 и HR7N701. Проверка на производителя обаче не е установила отклонение от качеството. Според компанията няма риск за здравето на пациентите.

Според сдружението няколко пациенти, включително деца с диабет, са изпаднали в критични ситуации заради инсулин от тези партиди.

До производителя „Ново нордиск“ са изпратени 4 сигнала, само за партида HR7N367. По 2 от тях все още тече проверка и анализ на изпратените мостри. Другите два са проверени и не показват отклонения, обясниха от компанията. Сертификатите за анализ на партидите са предадени и в агенцията по лекарствата.

„Не съществува риск за здравето на пациентите при прилагане на инсулин от посочените партиди при спазване на изискванията за правилна употреба и не се налага смяна на лечението“, допълниха от фирмата.

„През нашата болница минават голям брой пациенти със захарен диабет, но няма нито едно оплакване от тях заради NovoRapid“, обясни и проф. Саби-на Захариев, национален консултант по ендокринология и директор на Университетската болница по ендокринология „Акад. Иван Пенчев“.

Сигнали за проблем не са постъпвали и в агенцията по лекарствата. Въпреки това ще бъде извършен анализ на проби от партида HR7H367, посочват оттам.



ТС "В. Дума" \f C \l "1" 30.01.2019 г., с. 5

Очакват опашки в аптеките заради код срещу фалшиви лекарства

Неудобство на клиентите и опашки в аптеките ще има след 9 февруари, когато във всички страни членки на ЕС ще заработи системата за верификация на лекарствата, предупреждава Петя Добрева - председател на Регионалната фармацевтична колегия в Сливен. Системата се очаква да защити потребителите от фалшиви продукти в аптеките, като всяка опаковка трябва да се регистрира със специален код. Аптеките ще трябва да купят и баркод четец, чиято цена е от 250 до 600 лв., припомня Добрева. По думите ѝ е необходимо аптеките да купят нови касови апарати заради изискване на НАП.

Едва 20% от аптеките във Варна и Бургас разполагат с баркод скенер за верификация на лекарствата, каза и магистър-фармацевтът Любима Бургазлиева. В декларация, приета от Регионалните колегии на фармацевтичните съюзи в двата града, се настоява органите, които се занимават с контрола по верификация и българското правителство да вземат решение за финансиране на тази дейност. Според сметките на фармацевтите един софтуер струва 1000-1100 лв. с ДДС, абонаментната поддръжка на софтуера е между 60 и 80 лв. на месец.

Все още няма нормативна уредба, която да указва какво, кога, как и при какви обстоятелства трябва да се извършва, коментира Бургазлиева. По думите ѝ системата не е тествана. Около 150 опаковки лекарствени продукти вече имат нов идентификационен код, останалите ще се продават до изчерпване на количествата или до изтичане на срока им на годност.