

ПРЕСКЛИПИНГ

31 януари 2019, четвъртък

www.bnr.bg, 30.01.2019 г. ТС "www.bnr.bg" \f C \l "1"
<http://bnr.bg/plovdiv/post/101075066/verifikaciata-na-lekarstvata-shte-ogranichi-reeksporta-im>

Верификацията на лекарствата ще ограничи реекспорта им

10 дни до влизане в сила на задължителното включване на всички аптеки в Европейската система за верификация на лекарствата, доказваща произхода им и гарантираща, че медикаментите не са фалшиви, за готовността на аптеките в Пловдив да се съобразят с новите условия – Димитрия – Стайкова - магистър-фармацевт и заместник-председател на Българския фармацевтичен съюз.

Датата 9 февруари е дата, на която всички страни-членки на ЕС, с изключение на Италия и Гърция, трябва да се приведат своята дейност в изискване на еуродирективата, касаеща верификацията на лекарствата. Самата дума означава доказване и проверка на истинността на лекарството, т.е. това е процес, при който всички пациенти, които получават лекарства по лекарско предписание от която и да е аптека, трябва да бъдат сигурни, че тази опаковка е произведена от точния производител и че тя е произведена точно за България.

Повече от 10 г. се върви по този път като начин на налагане на работа за аптеките в ЕС. По всички данни на Изпълнителната агенция по лекарствата в България няма сериозни данни за фалшив брой продукти в аптеките. При нас е по-сериозен друг проблем, който се надяваме, че процесът на верификация ще ограничи. Това е изнасянето на лекарства, предназначени за българския пазар и пациенти, за друг пазар като реекспорт в европейските страни. Ако се спазват изискванията, този процес би трябвало да бъде преустановен. Т.е. предназначенията лекарства за българските пациенти, да успеят да стигат до тях.

Всички аптеки ще понесат финансови и организационни тежести, защото всяка опаковка лекарствен продукт по лекарско предписание, трябва да премине през маркиращ бар код четец. Това може да забави работата по отпускането на лекарството. Аптеките трябва да имат и собствен софтуер, който да е свързан он лайн с европейската система за верификация и това е финансова и организационна тежест, която изцяло трябва да бъде поета от аптеките.

В Пловдив ситуацията е такава, каквато е в цялата страна. Всички аптеки, които имат договори с НЗОК и отпускат лекарства по линия на здравното осигуряване, имат компютри и софтуери. Те много лесно биха се включили в тази система.

Финансовата тежест е по-голяма за аптеките без договори с касата и в малките населени места. Контролните органи в България съзнават сложността на процеса и затова дават възможност за изпълнение на изискванията по верификация плавно. Най-важното е аптеката да се регистрира в Българската организация по верификация на лекарствата и да заявят, че са готови да работят по тази система.

Истина е, че никой не остойностява организационното време, вложения за верификацията фармацевтичен труд, но е вярно и това, че след като сме в ЕС, сме длъжни да изпълняваме тези изисквания. Идеите за протести са хаотични.

www.actualno.com TC "www.actualno.com" \f C \l "1", 30.01.2019 г.
<https://www.actualno.com/healthy/pacienti-alarmirat-za-insulin-sys-symnitelno-kachestvo-news-719014.html>

Пациенти алармират за инсулин със съмнително качество

Пациенти изразиха съмнение в качеството на инсулин в аптечната мрежа. 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", обясни Мариана Ананиева пред bTV.

Жената 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“.

Междувременно от Министерство на здравеопазването потвърдиха, че 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, уточняват от здравното ведомство.

След сигналите 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 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, допълват от МЗ.

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.

От здравното ведомство уточняват още, че 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 ИАЛ ще извърши анализ на проби от партидата.

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“, смятат от Министерство на здравеопазването, но пациенти обмислят да изследват инсулина в независима лаборатория.

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.

www.zdrave.net TC "www.zdrave.net" \f C \l "1", 30.01.2019 г.
<https://www.zdrave.net/-/n8507>

Прокуратурата разследва кражба на лекарства за над 90 000 лв.

Под ръководството на Районна прокуратура - Кюстендил се води разследване по образувано досъдебно производство за извършена кражба, съобщават от прокуратурата. За времето от 19 ч. на 20 януари 2019 г. до 08:30 ч. на следващия ден, от аптека в гр. Кюстендил били откраднати метална каса с намираща се в нея сума от 5700 лева, както и лекарства на стойност около 92 000 лева.

Кражбата била извършена чрез повреждане на преграда, здраво направена за защита на имот – срязан катинар и използване на техническо средство.

Аптеката е собственост на търговско дружество „К.П.“ ЕООД, уточняват от прокуратурата.

www.zdrave.net TC "www.zdrave.net" \f C \l "1", 30.01.2019 г.
<https://www.zdrave.net/-/n8510>

Започва обществена консултация по текстове за Европейски педиатричен рецептурник

През 2013 г. Европейският комитет за фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) и Европейската комисия по фармакопея дадоха началото на инициативата за разработване на общоевропейски педиатричен рецептурник (PaedForm). Целта на проекта е да предостави на разположение хармонизиран европейски рецептурник за екстемпорални форми за педиатрична употреба. Европейският педиатричен рецептурник ще бъде свободно достъпен и ще съдържа състави, които понастоящем са описани в национални рецептурници и такива, които вече са добре утвърдени и използвани в европейските страни.

Фармацевтите и педиатрите в Европа, както и други заинтересовани експерти имат възможност да се запознаят и коментират проектите на монографии след регистрация [ТУК](#).

Допълнителна информация има на [интернет страницата на EDQM](#).

www.zdrave.net TC "www.zdrave.net" \f C \l "1", 30.01.2019 г.
<https://www.zdrave.net/-/n8512>

Д-р Кери Томпсън от Европейската комисия ще се включи в 14-ата Национална конференция по е-здравеопазване

Д-р Кери Томпсън, заместник-ръководител на отдел "е-Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние" към ЕК, ще запознае аудиторията на ежегодната Национална конференция по е-здравеопазване с европейските перспективи в оперативната съвместимост на здравни данни.

Към момента д-р Томпсън е част от DG CONNECT към Европейската комисия, като преди да се присъедини към отдел "е-Здравеопазване, демографски промени и

благосъстояние" е била част от главна дирекция "Здравеопазване и безопасност на храните" и "Евростат". По време на дългогодишната си практика д-р Томпсън е работила по стратегията "Глобално здравеопазване" към DFID, Великобритания, както и по международните активности в здравния сектор на KPMG.

Сред целите на 14-ата Национална конференция по е-здравеопазване е да обърне внимание на дигитализацията в здравния сектор, както и на Националната здравна информационна система (НЗИС), да представи добри европейски и национални практики в тази област, както и да погледне към последно въведените технологични иновации в условията на съвременното здравеопазване.

Събитието се организира от ICT Media и Фондация „Електронно здравеопазване“ и ще се проведе под патронажа на Комисията по здравеопазване към 44-то Народно събрание на Република България и със съдействието на Български лекарски съюз и Български червен кръст. Доц. Росен Калпачки, Началник Клиника по нервни болести, УМБАЛ "Света Анна" и Доц. д-р Костадин Ангелов, Изпълнителен директор, Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Александровска" са сред останалите участници на форума.

Научете повече за 14-а Национална конференция по електронно здравеопазване [ТУК](#).