

IZDEVUMU
ATBALSTA



RFS 10 gadi

Par godu Rūpniecisko farmaceitu sekcijas (RFS) 10 gadiem, atceroties kopīgos pasākumus, simboliski 10.10.2016. plkst 10:00 LFB sarīkotas šampanieša brokastis. Sekcija dibināta 2006.gada 11.janvārī ar pirmo sēdi – 22.februārī, bet šis ir Jubilejas gads, ko svinam.

Šajā numurā AS *Grindeks* stāsta par saviem sasniegumiem – šogad tiek atzīmēti 70 darba gadi. Apsveicam!

Eiropas Rūpniecisko farmaceitu asociācija (EIPG) sagatavojusi ieteikumus par drošuma pazīmēm, kas izvietotas uz cilvēkiem paredzēto zāļu iepakojuma, sakarā ar Viltoto zāļu direktīvas ieviešanu.

Ieskats notikušajā FIP 76. Pasaules farmaceitu kongresā Buenosairesā un aicinājums piedalīties PSWC 2017 – Pasaules farmācijas zinātnes kongresā Stokholmā, kas notiks 21.–24.maijā.

Inta Saprovska



FIP kongress Buenosairesā



Starptautiskās Farmācijas federācijas (FIP) 76. Pasaules Farmācijas un Farmācijas zinātņu kongress ar devīzi – kā mazināt globālo slimību slogu, šogad notika no 28.augusta līdz 2.septembrim Buenosairesā, Argentīnā. Farmaceitu lielākajā forumā piedalījās vairāk nekā 2250 farmaceitu. No Latvijas šogad pārstāvju tajā nebija.

Ar savām 137 dalīborganizācijām, FIP pārstāv vairāk nekā trīs miljonus farmācijas praktiķu un zinātnieku pasaulē. FIP padomē pienākumus veic dalīborganizāciju pārstāvji, un kopumā tajā strādā 15 vēlēti darbinieki. FIP padomē šogad ir ievēlēti trīs jauni darbinieki, proti, FIP Farmācijas zinātnes valdes priekšsēdētājs turpmāk būs profesors *Tatsuro Irimura* (Japāna), un divos no deviņiem FIP viceprezidenta

amatiem turpinās darbu Dr. *Linda Hakes* (Vācija), iepriekš FIP Rūpniecisko farmaceitu sekcijas (IPS) prezidente, un Dr. *Tom Menighan* (ASV).



FIP prezidente Karmena Penja kongresa atklāšanā.



Preses konada - FIP Komunikāciju vadītāja Lin-Nam Wang ar kolēģiem.

FIP prezidente Karmena Penja (*Carmen Peña*), uzrunājot pasākuma dalībniekus, teica, ka farmaceitiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem ir jābūt vairāk saistītiem ar procesu integrāciju un sociālo un veselības koordināciju, kas ir nereti aizmirsta aptieku loma sabiedrībā, uzsverot: veselības aprūpi vairs nevar atdalīt no sociālajiem jautājumiem.

“Šodienas pacientiem ir jaunas prasības. Jaunas vajadzības. To skaits un vecums pieaug. Daudzas no mūsu veselības aprūpes sistēmām tika izveidotas 20. gs kā pacientu ar akūtām saslimšanām sabiedrības, bet mūsdienās mēs dzīvojam pacientu ar hroniskām slimībām sabiedrībā, no kuriem daudziem nepieciešama polimedikācija. Šis jaunais profils prasa farmaceitiem iesaistīties jaunās darbības jomās – mājās aprūpē un veselības aprūpē. Pašaprūpe un bezrecepšu zāles ir pelnījuši lielāku uzmanību šajā jaunajā veselības aprūpes laikmetā,” viņa piebilda. K.Penja aicināja politikas veidotājus, kas nodrošina sadarbību un aprūpes koordināciju starp veselības aprūpes speciālistiem, ievērojot to dažādās funkcijas, domāt par pacientu ieguvumu.

Vienpadsmit farmaceiti un farmācijas zinātnieki no septiņām valstīm tika godināti par darbu farmācijas nozarē FIP atklāšanas ceremonijā, tostarp FIP stipendiju saņēmējam profesors *Michael Anisfeld* (ASV) – tagadējais FIP IPS vadītājs.

Galvenās tēmas kongresā bija sociālā atbildība un veselības pratība (*health literacy*), ilgtspējīga un pieejama globālā veselība, jauni instrumenti profilaksei un ārstēšanai, diagnostika un līdzestība. Lekciju tēmu vidū bija: veselības pratība



FIP viceprezidente Linda Heikesa IPS pieņemšanā.

personalizēta onkoloģijas stratēģija; narkotisko opioīdu pieaugums un marihuāna medicīnā, narkotisko vielu atkritumi veselības aprūpē; biozāles un biolīdzinieki; ātra diagnostika, ko veic farmaceiti; farmācijas industrija un zinātne, tehnoloģiju sniegtais ieguvums; pacientu līdzestības veicināšana; aptieku piegādes ķēdes; farmaceutiskā aprūpe, tostarp onkoloģiskiem pacientiem, pamatojoties uz pacientu vajadzībām; e- un m-medicīna; starpkultūru sabiedrības veselības veicināšana; profesionālisma uzlabošana ar reklāmas kampaņu atbalstu u.c. Nedaudz vēlāk būs pieejamas arī šo lekciju tēzes.

Kongresa ietvaros notika imunizācijas un pirmās palīdzības mācības, kā arī īsas praktiskā darba prezentācijas un satelītsimpoziji. Ārpus lekcijām, farmaceiti varēja piedalīties dažādos sociālos pasākumos, tostarp tradicionālajā

farmaceitu skrējienā, aplūkot farmācijas izstādi un un posterus.

Ik gadus FIP kongresi notiek kādā no dalīborganizāciju valstīm. Nākošgad FIP pulcinās interesentus Seulā, Dienvidkorejā, 2018.gadā – Glāzgovā, Skotijā, bet 2019. gadā – Abu Dabi, AAE. Ceru, ka kāds no jums radīs iespēju piedalīties šajos kongresos un pastāstīt pārējiem par gūto pieredzi. Manuprāt, vismaz reizi katram farmaceutam būtu lietderīgi apmeklēt starptautisko farmācijas forumu, ne vien lai paplašinātu zināšanas un redzesloku nozarē, bet arī lai satiktu kolēģus no citām valstīm un dalītos pieredzē.

Pēc FIP materiāliem sagatavojuši
Inta Saprovskā

Foto no FIP arhīva.



Tango ritmos...

“Grindeks” apbalvo izcilākos Latvijas zinātniekus un piešķir Grindeļa balvu

2016. gads Latvijas farmācijas uzņēmumam AS “Grindeks” īpašs ar diviem nozīmīgiem datumiem. Š.g. 9. oktobrī 240. gadadienu atzīmē pirmais latviešu izcelsmes dabas zinātnieks, ārsts, ķīmiķis un farmaceits profesors Dāvids Hieronīms Grindelis (1776-1836), bet gada nogalē uzņēmumam “Grindeks” apritēs 70 gadi.

Šiem notikumiem par godu š.g. 12. oktobrī Latvijas Nacionālā operā un baletā notika svinīga balvu pasniegšanas ceremonija, kurā tika pasniegta D.H.Grindeļa balva, “Zelta Pūce” un trīs “Sudraba Pūces”. Ceremonijā piedalījās AS “Grindeks” padomes priekšsēdētājs Kirovs Lipmans, Valsts Izglītības satura centra direktors Guntars Catlaks, kā arī Latvijas Zinātņu akadēmijas prezidents Ojārs Spārītis.

Šogad D.H.Grindeļa balvu par mūža ieguldījumu Latvijas medicīnas un farmācijas attīstībā saņēma izcilais gastroenterologs, Rīgas Paula Stradiņa universitātes profesors Juris Pokrotnieks. J. Pokrotnieks ir P. Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas hepatoloģijas un uztura terapijas centra vadītājs, ārsts, pasniedzējs un zinātnisko rakstu autors, kurš sarakstījis monogrāfiju “Gastrointestinālā endoskopija”, kā arī ir vairāk nekā 400 citu publikāciju autors un līdzautors.

“Mana pirmā lielā mīlestība bija gremošanas trakta endoskopija, bet otrā mīlestība – zāļu izpēte un klīniskie pētījumi. Mans skolotājs profesors Nikolajs Skuja reiz teica, ka pētniekam ir jābūt nedaudz dullam, un tas ir pats galvenais! Zinātniekam ir jāzdomā, jāatklāj un jāpierāda tas, ko citi nekad nav redzējuši. Esmu pagodināts par negaidīto nomināciju!” stāsta J. Pokrotnieks.

D.H.Grindeļa balva ir augstākais profesionālais apbalvojums, ko piešķir AS “Grindeks” par nozīmīgu vai mūža ieguldījumu farmācijas un medicīnas jomā. Pirmo reizi šo apbalvojumu uzņēmums pasniedza 1995. gadā, un šī tradīcija iedibināta, rūpējoties par profesora D.H. Grindeļa piemiņas saglabāšanu. Balvas laureāts saņēma tēlnieka Oskara Mikāna bronza un marmorā veidotu skulptūru “Dzīvības spārni”, kura simbolizē rūpes, cilvēcību un atbildību.

Starp balvu saņēmējiem iepriekšējos gados ir tādas Latvijas zinātnes un medicīnas izcilības kā akademiķis profesors Jānis Stradiņš, profesors Elmārs



Grēns, Latvijas kardioloģijas centra vadītājs profesors Andrejs Ērglis un citas personības.

Savukārt prestižās godalgas “Zelta Pūce” par izcilu sniegumu zinātnē un “Sudraba Pūce” jaunajiem zinātniekiem tiek pasniegtas sadarbībā ar Latvijas Zinātņu akadēmiju. “Zelta Pūce” un “Sudraba Pūce” pasniegtas kopš 1998. gada un tiek piešķirtas reizi divos gados.

Šogad “Zelta Pūce” apbalvojuma saņēmējs ir preparāta Mildronāts® izgudrotājs, Latvijas Zinātņu akadēmijas īstena loceklis un Latvijas Organiskās sintēzes institūta Zinātniskās padomes priekšsēdētājs Ivars Kalviņš. Prestižā godalga piešķirta akademiķim “Par jaunu kardioprotektoru izstrādi un to darbības mehānismu pētījumiem”.

Trīs “Sudraba Pūce” balvas piešķirtas jaunajiem un talantīgiem pētniekiem – Marinai Makreckai-Kūkai, Kristeram Ozolam un Edijam Vāveram. Laureāti strādā pie sirds un asinsvadu slimību un atmiņas problēmu novēršanas, kā arī

diagnostikas uzlabošanas pētījumiem.

Marina Makrecka-Kūka apbalvota par jaunas molekulas darbības principu atklāšanu un pētīšanu, kas nākotnē varētu pasargāt no sirds un asinsvadu slimībām¹. Otru “Sudraba Pūci” saņēma Krister Ozols, kurš ieguvis jaunu fluorescentu savienojumu, kuru nākotnē varētu izmantot, lai pētītu DNS un tā mijiedarbību ar fermentiem². Trešo apbalvojumu saņēma Edijs Vāvers par jauna savienojuma izpēti, ko varētu izmantot atmiņas traucējumu un demences gadījumā, piemēram, ja ir saslimšana ar Alcheimera slimību³.

Natalja Viņņika,
AS “Grindeks” sabiedrisko attiecību
speciāliste

¹ Balva piešķirta “Par jaunas kardioprotektīvas zāļu kandidātvielas metil-GBB molekulāro darbības mehānismu atklāšanu un izpēti”

² Balva piešķirta “Par pētījumiem jaunu fluorescentu nukleozīdu sintēzē un pielietojumā”

³ Balva piešķirta “Par jauna atmiņas procesus uzlabojoša savienojuma atklāšanu un tā farmakoloģiskā profila izpēti”

Eiropas Rūpniecisko farmaceitu asociācijas paziņojums

Eiropas Rūpniecisko farmaceitu asociācijas paziņojums par tās Deleģētās regulas īstenošanu, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus attiecībā uz drošuma pazīmēm, kas izvietotas uz cilvēkiem paredzēto zāļu iepakojuma

Eiropas Rūpniecisko farmaceitu asociācija (EIPG) ir pievienojusies Eiropas zāļu verificācijas sistēmas īstenošanai saskaņā ar “Viltoto zāļu direktīvas” un Deleģētās regulas (ES) 2016/161 prasībām, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus par drošuma pazīmēm, kas izvietotas uz cilvēkiem paredzēto zāļu iepakojuma. EIPG apzinās to, ka šīs sistēmas ieviešana līdz 2019. gada februārim ir liels izaicinājums visām ieinteresētajām pusēm, un, lai nodrošinātu tās panākumus, šajā procesā būs jāiesaista visi dalībnieki. Paturot prātā šo principu, EIPG savas 50. Ģenerālās asamblejas laikā Parīzē diskutējām par minēto tēmu organizēja darba grupu un apstiprināja turpmāk minētos apsvērumus un ieteikumus.

- a) Labas ražošanas prakses (LRP) 16. pielikuma (Sērijas sertificēšana, ko veic kvalificētā persona, un sērijas izlaide) jaunā versijas vadlīnijas stājās spēkā 2016. gada 15. aprīlī. Kaut arī šis pielikums stājās spēkā pēc Deleģētās regulas publicēšanas, tas satur specifiskākus norādījumus attiecībā uz Deleģēto regulu, unikālo identifikatoru vai repozitoriju sistēmu. **Tādēļ EIPG iesaka šo darbu uzsākt nekavējoties pēc 16. pielikuma atkārtotas pārskatīšanas, lai noteiktu kvalificēto personu atbildību, un atbilstošus norādījumus kvalificētās personas pienākumiem saistībā ar Deleģēto regulu.**
- b) Zāļu verificācijas un autentifikācijas sistēmā tiks iekļautas atbildīgās personas lieltirgotavu izplatītāju līmenī. Eiropas Komisijas Labas

izplatīšanas prakses (LIP) vadlīnijās ietverti piegādātāju kvalifikācijas un apstiprināšanas ieteikumi, kā arī noteikumi tās dokumentācijas noformēšanai, kas nepieciešama, lai ņemtu vērā, kā repozitoriju sistēmā tiks saglabāti ieraksti. **EIPG iesaka, ka šajā laika posmā, kas nepieciešams repozitoriju sistēmas izveidošanai, praksi, kura ietverta Eiropas Komisijas LIP vadlīniju darbības jomā, nepieciešams reglamentēt un harmonizēt visās dalībvalstīs, un ka šis darbs jāuzsāk nekavējoties pēc LIP vadlīniju pārskatīšanas, nosakot atbildīgo personu atbildību un atbilstošus norādījumus atbildīgās personas pienākumiem saistībā ar Deleģēto regulu.**

- c) Deleģētā regula nosaka, ka “lieltirgotāja izvēles ziņā būtu jāatstāj tas, lai tiktu skenēti individuālie unikālie identifikatori vai apkopotie kodi, ja tie pieejami, vai verificācijas laika noteikšana, ar nosacījumu, ka lieltirgotājs nodrošina viņa fiziskā valdījumā esošo visu to zāļu unikālo identifikatoru verificēšanu, kuru viltošanas risks ir augstāks.” Pēdējā “Jautājumu un atbilžu” dokumentā, ko izdevusi Komisija, turklāt norādīts, ka “ir iespējams verificēt vairāku unikālo identifikatoru autentiskumu vai to ekspluatācijas pārtraukšanu, skenējot apkopotos kodus, nevis skenējot katru atsevišķu iepakojumu, ar nosacījumu, ka tiek ievērotas Regulas (ES) Nr 2016/161 prasības.” **EIPG iesaka izdot**

specifiskākas vadlīnijas attiecībā uz informācijas apkopošanas izmantošanu, jo īpaši verificēšanas un ekspluatācijas pārtraukšanas kontekstā.

- d) Deleģētā regula paredz vairākus scenārijus, kuros prasības noteiktu dalībvalstis, piemēram, iekļaut valsts kompensējamo zāļu numuru vai citu valstij specifisku skaitli, ar ko identificē zāles unikālajā identifikatorā. Tā kā šādus lēmumus var ietekmēt daudzu reģistrācijas apliecības īpašnieku darbība, dalībvalstu savlaicīgs lēmums ir nepieciešams, lai ļautu ražotājiem un reģistrācijas apliecību īpašniekiem sagatavoties Regulas ieviešanai. Šāda iekļaušanās laikā un koordinācija ir pat vairāk nepieciešama, ja iepakojumi tiek izplatīti starp dalībvalstīm. **Tādēļ EIPG iesaka, ka dalībvalstu lēmumi, kuri paredzēti Deleģētajā regulā, tiek pieņemti, cik ātri vien iespējams, un tiek koordinēti starp dalībvalstīm, lai ļautu reģistrācijas apliecību īpašniekiem veikt nepieciešamos sagatavošanās darbus Regulas ieviešanai noteiktajos termiņos.**
- e) EIPG ir noteikusi, ka, ņemot vērā dažādās aktivitātes, kas aprakstītas Deleģētajā regulā, jo īpaši tās 23. pantā, kurā noteikts, ka “dalībvalstis var pieprasīt, ja nepieciešams, lai piemērotu piegādes ķēdes raksturīgās īpatnības to teritorijā, ka vairumtirgotājs pārbauda zāļu unikālā identifikatora drošuma pazīmes un pārtrauc ekspluatāciju

pirms šo zāļu piegādes kādai no turpmāk minētajām personām vai iestādēm”, atbildīgās personas vai personas, kurām atbildīgās personas varētu būt deleģējušas savus pienākumus, var, ciktāl pastāv darbības pārbaudes un ekspluatācijas pārtraukšanas bažas, uzskatīt par atbildības uzņemšanos, kas identiska to personu atbildībai, kuras ir pilnvarotas piegādāt zāles sabiedrībai. Tādēļ EIPG uzskata, ka šādas personas vai viņu pārstāvji, kā paredzēts Deleģētās regulas 31. pantā, ir pilnvaroti saņemt konsultācijas un piedalīties tajās juridiskajās personās vai organizācijās, kas atbildīgas par repozitoriju sistēmas izveidošanu

un pārvaldīšanu, brīvprātīgi un bez maksas. Tādēļ EIPG kā principiālu jautājumu iesaka:

- ieinteresēto pušu asociācijām, kas attiecīgās valsts vai visas Eiropas mērogā pārstāv Eiropas vai Nacionālās zāļu verificācijas sistēmas (EMVS vai NMVS) lietotājus vai potenciālos lietotājus, lai realizētu verificācijas un/vai autentifikācijas mērķus, jābūt tiesībām pārstāvēt filiāles dalību attiecīgi Eiropas vai Nacionālajā zāļu verificācijas organizācijā (EMVO vai NMVO);
- filiāļu darbiniekiem vaja-

dzētu būt tiesībām saņemt konsultācijas par visām EMVO vai NMVO aktivitātēm, kas varētu ietekmēt darbiniekus, un ne tikai par tām aktivitātēm, ko varētu nolemt EMVO vai NMVO balsstiesīgie locekļi;

- filiāļu darbiniekiem vajadzētu būt tiesībām saņemt konsultācijas bez maksas, un tādēļ viņiem nebūtu pienākuma maksāt nekādu biedra naudu vai dalības maksu.

2016. gada 18. jūlijā

Tulkojusi:

Mag. pharm. Anita Šenberga

6th FIP Pharmaceutical Sciences World Congress (PSWC)

Stockholm, Sweden
21-24 May 2017

Future Medicines For One World

Systems approaches to drug
discovery, development and
clinical usage



First registration deadline: 1 March 2017
www.fip.org/pswc2017

Latvijas Farmaceitu biedrības Rūpniecisko farmaceitu sekcijas neperiodisks informatīvs izdevums sekcijas biedriem.

Redkolēģija: Inta Saprovskā, Anita Šenberga, Linda Meška. Maketētājs: Uģis Desmitnieks.

Jebkuras informācijas pārpublicēšana vai pavairošana iespējama tikai ar LFB atļauju.

Sīkāka informācija: LFB, Pils ielā 21, Rīgā, LV-1010, tār. 67280522, fakss 67502572 vai e-pasts lfb@farmaceutubiedriba.lv.