

MIHA KORDIŠ (PS ZL): Hvala za besedo.

Z dne 22. 3. letos je minil zakonsko določeni rok za dokončen prenos uradnega kontrolnega laboratorija Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke JAZPM na Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano NLZOH. / nerazumljivo/ JAZPM je prenehal z delovanjem ampak ali je začel delovati pod NLZOH. Niti približno po naših informacijah in v tem trenutku je Slovenija brez operativnega kontrolnega laboratorija. Na našem trgu se lahko farmacevtske družbe pasejo kot jim ustreza in kot vemo jim ustreza profit, nikakor pa zdravje. Po naših informacijah UKL v resnici ne more opravljati svoje funkcije in to iz več razlogov. Prvi razlog je kadrovski razlog. S prenosom UKL se namreč z njim ni prenesel tudi njegov najbolj vitalni del, to so ravno zaposleni kot je opozarjala konfederacija Sindikatov Pergam novega kadra ne bo mogoče pravočasno usposobiti in prav to se je zgodilo. UKL v novih okvirih NLZOH ne more delovati že iz kadrovskih razlogov. Drugi razlog so standardi, ki jih mora laboratorij izpolnjevati, da lahko opravlja funkcijo uradnega kontrolnega laboratorija. NLZOH opravlja analizo kakovosti zdravil tudi za zasebna podjetja. Poleg očitnega konflikta interesov na škodo državljanov in njihovega zdravja ima s tem hud problem tudi evropska mreža kontrolnih laboratorijev saj tako dvojno vlogo izrecno prepoveduje. Po besedah dekana Fakulteta za farmacijo zato NLZOH akreditacije sploh ne more pridobiti. Ne sam, da UKL nimamo do njega sploh ne moremo in to je v praksi bistveno večji problem kot kršitev zakona v točki roka prenosa. Nimamo nadzora nad zdravili in ne moremo ga nazaj vzpostaviti kar tako, v danih razmerah pa je to sploh nemogoče. Kdo s tem uničenjem nadzora nad zdravili pravzaprav pridobi? Zaradi specifičnosti situacije je kadrovska kuhinja in politika kot ponavadi zelo neprepičljiv razlog. Prav tako odpade razlog o politikah varčevanja saj je prihranek tega prenosa precej dvomljiv. Edini še smiselni razlog, ki se človeku porodi je, da je nekje komu v interesu, da Slovenija operativnega kontrolnega laboratorija nima. V takih razmerah lahko farmacevtska podjetja na trg vržejo kar se jim pač zazdi. Da služijo le / znak za konec razprave/ interesom ne pa interesom javnega zdravja in da ljubijo mogočnih ne izbirajo sredstev pa tako ali tako že vemo. Zato ministrico Milojko Kolar Celarc sprašujem kakšni so predvideni javnofinančni učinki prenosa UKL. Ne zanima me morebiten strošek samega prenosa ampak razlika v stroških delovanja prej in pozneje. Kako bo prenos laboratorija koristil javnemu zdravju v Republiki Sloveniji? Trenutno uradnega kontrolnega laboratorija v kakršnemkoli tehtnem smislu te besede nimamo, nič ne kaže, da bo v prihodnje bolje / znak za konec razprave/ sanirali situacijo in v kakšnem roku? Hvala.

PODPREDSNIK PRIMOŽ HAINZ: Hvala lepa.
Gospa ministrica izvolite.

MILOJKA KOLAR CELARC: Hvala za besedo. Spoštovane poslanke in poslanci, spoštovani poslanec!

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano v nadaljevanju NLZOH je na podlagi prvega odstavka 207. člena Zakona o zdravilih od Javne agencije Republike Slovenije za zdravila, medicinske pripomočke, skrajšano JAZMP prevzel poslovne prostore, opreme, materiale za izvajanje analiznega poskušanja zdravil, dokumentacijo, arhiv in nedokončane zadeve, ki se nanašajo na izvajanje nalog uradnega kontrolnega laboratorija in sicer na lokaciji Ptujška 21 v Ljubljani in je na tej lokaciji tudi ostal. Pri odgovoru na vaše vprašanje torej kako bo ta prenos laboratorija bodisi koristil javnemu zdravju v Republiki Sloveniji in pa tudi učinkovitejši in boljši kontroli ter nadzoru zdravil je potrebno izhajati iz tega kaj natančno je v bistvu naloga države oziroma kaj mora država zagotavljati na področju kontrole kakovosti zdravil, da bi zavarovala javno zdravje. Država tudi če gledamo to zavedno področje primerjano pravno izvaja redne, izredne in posebne kontrole zdravil. Torej učinkovito, regulativno in nadzorstveno funkcijo. Tako JAZMP in NLZOH strokovno sodelujeta, zato sta podpisala poseben medinstitucionalni sporazum, ki deluje tudi v praksi pri ocenjevanju tveganja za posamezno zdravilo oziroma skupine zdravil, kot to določa zakon o zdravilih, kar zagotavlja izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil pri nas na visoki strokovni ravni.

Uradni kontrolni laboratorij, ki bo v okviru NLZOH, svoje aktivnosti uradnega analiznega preizkušanja zdravil lahko izvajal racionalnejše. Optimiziral bo stroške kjer ima na razpolago vso laboratorijsko infrastrukturo NLZOH-a, prav tako tudi vso prevzeto opremo iz javne agencije za zdravila, v laboratorij, delo laboratorija pa bo po potrebi vključeval tudi svoje usposobljene analitike. Tako bo s skupnimi nabavami lahko preko javnih naročil zmanjšal stroške pri nabavi potrebne laboratorijske opreme, pri njenem sistemskem izvrševanju, pri obveznih kalibracijah v laboratorijih, pri laboratorijskih materialnih za delo v analitiki, pa tudi pri sistemu vzdrževanja kakovosti v laboratorijih.

Zaradi tega je NLZOH z vključitvijo UKL združeval vse potrebno laboratorijsko strokovno podporo državi, na področju javnega zdravja. Se pravi, vse sorodne dejavnosti in njihova kontrola so tako združena na enem mestu. To so voda, živila, materiali, fitofarmacevtska sredstva, kozmetični izdelki, splošna raba zdravila, prehranska dopolnila, tobak in ostalo. Zaradi tega naj povem, da tudi UKL v

zadnjih letih delovanja v okviru JAZMP, je realiziral kontrolo okrog 300 zdravi letno, kar je komaj dobra polovica potreb na našem trgu z zdravili. Razlog za to so bili predvsem razpoložljivi kadrovske resursi, ki jih je bilo tam premalo, zato so se iz leta v leto kopičili tudi zaostanki uradnih kontrol. Je pa res, da se določene kontrole lahko pridobi tudi preko mednarodne oziroma evropske mreže teh laboratorijev. Zato bodo v NLZOH dejavnost lažje okrepili in razvili do te mere, da se bo v državi zagotovil optimalni nadzor nad kakovostjo zdravil in na ta način varna preskrba naših državljanov z zdravili. Hvala.

PODPRESEDNIK PRIMOŽ HAINZ: Hvala lepa!

Zahteva za dopolnitev odgovora, gospod Miha Kordiš. Izvolite.

MIHA KORDIŠ (PS ZL): Najlepša hvala!

Iz odgovora gospe ministrice je bilo razvidno, da odgovora pač na moje vprašanje, kako bo situacija okrog uradnega kontrolnega laboratorija, kako jo bo pač razrešila, kako bo presekala ta gordijski voz, pač iz njenega odgovora je bilo razvidno, da sploh nimamo problema, ker tega gordijskega vozla ni. Ampak jasno sem vprašal kako je z vprašanjem financ, kako je z vprašanjem nekih prihrankov, ki so nastali s tem prenosom. Zelo konkretno me zanimajo stroški v tem trenutku, uradnega kontrolnega laboratorija pod NLZOH in stroški, ki jih je imel NLZOH pod JAZMP. To pač, zelo konkretna številka me tukaj zanima. To je prva stvar.

Druga stvar, uradni kontrolni laboratorij ne obstaja kot uradni kontrolni laboratorij brez evropskega direktorata za kakovost zdravil. In ta stvar je problematična vsaj v dveh točkah. Prvič, zaradi tega, ker kadrovske UKL v tem trenutku niti približno ni popoln, kakor bi moral biti, se pravi s kompetentnim kadrom, ki tam ve kaj počne, ki je visoko usposobljen za svoje delo in tako naprej. Drugič, tudi če bi ta kadrovska dopolnjenost tam bila, to čisto nič ne pomaga v razmerah, ko evropski direktorat pač ne priznava tega, da hkrati neka taka inštitucija opravlja dejavnost kontrole zdravil tudi na trgu v nekih komercialnih okvirih.

Skratka ocenjujem, da je bil vaš odgovor netočen, da je bil vaš odgovor pomanjkljiv, ker se je pač začel s tem, da sploh ne prepoznavate problematičnosti situacije in se pač temu izognete. Hvala.

PODPRESEDNIK PRIMOŽ HAINZ: Hvala lepa!

Odgovorila bo ministrica Marija Milojka Kolar Celarc. Izvolite.

MILOJKA KOLAR CELARC: No, na kratko še par števil in situacija res ni problematična glede kar se dela iz zagotavljanja nadzora nad kakovostjo zdravil. Dokler je bil UKL v Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke je v letih od 2012 do 2014 znašali njegovi prihodki od 600 do 700.000 evrov. Skupni stroški pa od 850 do 970.000 evrov. Se pravi, da so bili stroški oziroma odhodki večji od prihodkov. V NLZOH je pa za leto 2015 načrtovani prihodki v približno enaki višini, okoli 580 do 600.000 evrov in odhodki v višini soplaniranih prihodkov. Torej, ker so nižji stroški dela, nižji stroški storitev, podpore in vlaganja v opremo. Kar, če gledamo ozko, ne bo da organizacijska enota, ki je samostojna in ločena, zaradi tega, da ne bi prišlo do konflikta interesov, poslovala brez izgube. O končnih učinkih in o končnih prihrankih bomo pa lahko ugotovili po enoletnem delovanju UKL znotraj NLZOH-a. Hvala.

PODPRESEDNIK PRIMOŽ HAINZ: Hvala lepa. Gospod Miha Kordiš, izvolite.

MIHA KORDIŠ (PS ZL): Najlepša hvala. V skladu s Poslovníkom predlagam, da se o odgovoru gospe ministrice opravi razprava na eni izmed naslednjih sej. Zlasti je tu problematično, da sicer o številkah se lahko pogovarjamo in je prav, in je tudi moje vprašanje merilo na to. Ampak nastane pa problem na točki, kot sem že prej dejal, da uradnega kontrolnega laboratorija pač ni brez evropskega direktorata za kakovost zdravil. In po spremembah zakona o zdravilih iz leta 2014, ta zakon je stopil v veljavo z 22. marcem 2014, je ravno pred kratkim pretekel enoletni rok za poln prenos UKL-ja iz JAZMP-ja na NLZOH. To se je mogoče zgodilo, kot ste sami gospa ministrica ugotovila, v nekem materialnem smislu. Nikakor pa se to ni zgodilo v smislu dejanske zmožnosti opravljanja nalog uradnega kontrolnega laboratorija, kot jih je ta prej opravljal. Konkretno, kot sem dejal, uradnega kontrolnega laboratorija brez žegnja evropskega direktorata za kakovosti zdravil preprosto ni. Mnogo se je leto dni nazaj po našem javnem prostoru razmetavalo o tem, kako pa do marca bo že vse urejeno, kako bo do takrat že za vse poskrbljeno, pa to sploh ni res. Ja, je bil res predviden oziroma vsaj navajan obisk evropskega direktorata za kakovost zdravil, pri naš inšpekcija če hočete za marca letošnjega leta. Ampak to je bilo popolnoma neizvedljivo. To je bilo popolnoma neizvedljivo že z vidika zasedenosti in urnika tega evropskega direktorata za kakovost zdravil. Kar nas sedaj čaka je v resnici ta presoja v mesecu juliju. To je kar nekaj mesecev preko zakonsko določenega roka. V tem trenutku je v resnici kršen zakon. In druga stvar, ki je tu problematična je pa seveda vprašanje ali bo UKL po NLZOH-om

to presojo evropskega direktorata za kakovost zdravil sploh prestal. V tem trenutku, kot sem povedal že uvodoma, nadzora nad kakovostjo zdravil, pač, nimamo, ker nimamo inštitucije, ki bi to lahko izvajala. V kakršnemkoli tehtnem smislu nimamo te inštitucije, akreditirane, v kadrovskem smislu. Skratka, ni nadzor nad zdravili v tem trenutku pri nas ne obstaja. In to je vsekakor neka točka o kateri se moramo pogovoriti, katero moramo odpreti, ker gre kar nekako mimo javnosti, hkrati se pa tu razpira eno zelo veliko in zelo problematično področje. Vendarle gre za področja javnega zdravja za vprašanje zdravil in za vprašanja farmacije, ki je tu močan lobij, kot vsi vemo. Hvala.