

Zakaj se Slovenija sploh ni prijavila

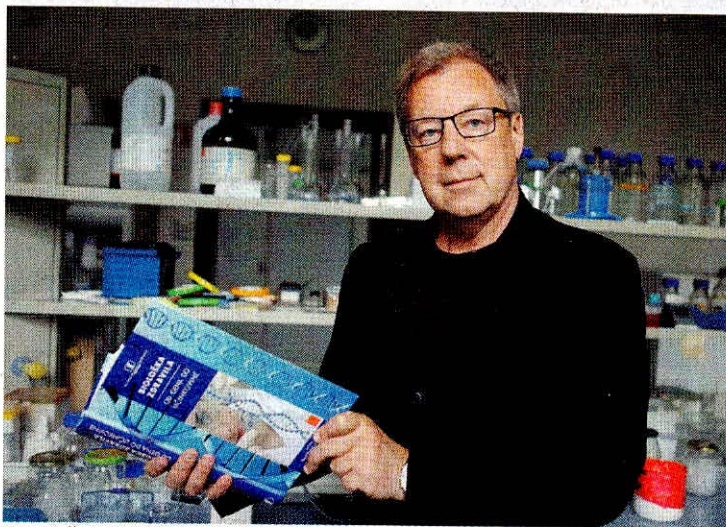
Selitev EMA Izbira mesta znotraj EU je politično in ekonomsko vprašanje

Profesor dr. Borut Štrukelj s fakultete za farmacijo je osem let delal za agencijo za nadzor zdravil EMA v Londonu. Z njim smo se pogovarjali o pomenu selitve agencije za zdravila in kaj takšna selitev prinaša državi in mestu.

KAJA KOVIČ

Kakšne so vaše delovne izkušnje v EMA?

V EMA sem delal kot izvedenec za zdravila od leta 2004 do 2012, in sicer na enotedenskih sejah vsak mesec, in tako sem dodobra spoznal njeno delovanje in moč. Agencija ima okoli 900 rednih in izrednih članov, ki so izvedenci za posamezne skupine zdravil, in je ena najpomembnejših agencij v EU. Seje so zelo dobro organizirane, gradivo je v elektronski obliki, prejme se ga že veliko prej, dostop do njega pa je omejen s funkcijo in položajem eksperta. Agencija izjemno skrbno varuje vse informacije glede razvoja zdravil, poostreno pa jih spremljajo tudi, ko so ta že na trgu. Glede na vrsto zdravila – sintezno, biološko, rastlinskega izvora – se posameznim proizvajalcem lahko odloči, po kakšnem postopku bo registriral svoje zdravilo. Sam sem deloval v skupini za biološka zdravila, ki se lahko v EU registrirajo le prek Agencije, in to mi je omogočilo, da sem bil prisoten prav pri vseh registracijskih postopkih bioloških zdravil v osemletnem obdobju. Posebej bi rad poudaril dobro organiziranost celotnega sistema.



Borut Štrukelj FOTO UROŠ HOČEVAR

Kako dodelan je sistem EMA?

Agencija deluje kot mesto v malem, za svoje zaposlene skrbijo zelo dobro, v njej sta solidna restavracija, vrtec za otroke delavcev, zagotovljena sta brezplačna kava ali čaj med odmori in dobra elektronska ter logistična podpora. Kako zelo je ta pomembna, vam ponazorim z naslednjim dogodkom. Leta 2010 je na Agencijo prišla delegacija raziskovalcev neke ameriške farmacevtske družbe. To je precej ustaljen postopek, družbe se običajno predstavijo v večjem številu, kasneje pred registracijskimi postopki pa potekajo strokovni posveti s posameznim izdelovalcem zdravila v obliki znanstvenega nasveta. Mimogrede, tak nasvet, ki traja od tri do štiri ure, je zelo drag, stane od 70.000 do 80.000 evrov. Pri pred-

stavitvi zdravila je predstavnik farmacevtske družbe želel pokazati dodatno gradivo, zato je priključil na računalnik svoj ključek USB. Gospod ni vedel, da je to v agenciji strogo prepovedano. Takoj se je zablokirala celotna elektronska povezava ne le v sejni sobi, ampak v celotni stavbi za skoraj celo uro. EMA zelo dobro ščiti svoje omrežje pred vnosom elektronskih virusov ali programov, ki bi omogočali dostop do zaupnih datotek s podatki o zdravilih.

Katera članica kandidatka ima po vašem mnenju največ možnosti? Imeti sedež take agencije v mestu je svojevrsten prestiž. Ker pa gre za veliko institucijo, prinese s seboj določene prostorske, logistične in organizacijske probleme. V mesto

bodo vsak dan prihajali tako izvedenci za zdravila (seje namreč potekajo vsak dan, skupin za zdravila pa je več) kakor tudi številni proizvajalci, inšpektorji ipd. Izbira mesta znotraj EU je politično in ekonomsko vprašanje. Po nekem pravilu naj bi vsaka članica EU gostila eno evropsko agencijo, po drugi strani pa je EMA zares velik logistični in organizacijski zalogaj. Po mojem mnenju imajo največ možnosti Dunaj, Milano in Amsterdam, najmanj pa Budimpešta in Bukarešta. Agencija je pred kratkim objavila izračun, ki govori o stalnih sodelavcih EMA, ki bi v primeru izbire »neljubega« mesta dali odpoved. V primeru izbora Dunaja bi se tja selilo okoli 65 odstotkov rednih delavcev EMA, v Bukarešto pa le 35 odstotkov.

Zakaj Slovenija ni kandidirala?

Teoretično bi Slovenija lahko vstopila v igro, a je slovenska agencija za zdravila, ki bi morala pripraviti prijavo skupaj z ministrstvom za zdravje, kadrovske precej podhranjena oziroma zaradi neoptimalne politike kadrovanja v zadnjih desetih letih ne zmore začetne pomoči. Pomoč in možnosti implementacije nacionalne Agencije za zdravila je bil namreč eden od pogojev za kandidaturo. Prav tako trenutno nimamo primerne stavbe za tisoč uslužbencev, čeprav menim, da bi se ob angažiranju države tudi tak objekt našel. Pohvalno sicer je, da je direktorica agencije za zdravila Andreja Čufer preučila tudi možnost Slovenije kot kandidatke, a se Slovenija zaradi omenjenih težav uradno sploh ni prijavila.