**Določitev nabora zdravil iz CBZ za redno kontrolo na letni ravni**

Kriteriji za pripravo nabora: 92. Člen ZZdr-1(<http://www.uradni-list.si/1/content?id=72463>) in 5. ter 7. Člen Pravilnika o Analiznem preskušanju z namenom kontrole kakovosti (<http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=201210&stevilka=383>)

* enkrat na pet let
* za vsako farmacevtsko obliko in jakost
* v enem od pakiranj

To velja za zdravila z dovoljenjem za promet po nacionalnem postopku (NP). Kriteriji za zdravila, ki so pridobila dovoljenje po mendarodnih postopkih, so drugačni.

Vir podatkov: uradna baza CBZ ([http://www.cbz.si/zzzs/pao/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/zzzs/pao/bazazdr2.nsf/Search/%24searchForm?SearchView)) , objavljena na E-zdravje (humana sintezna zdravila, zdravila rastlinskega izvora in homeopatska; veterinarska zdravila niso vključena). Izpis z dne 18. 1. 2014

Opis načina določitve: Pripravi se izpis vseh zapisov iz CBZ . Izpis se izvozi v excel in nato filtrira vsa zdravila z dovoljenjem za promet (dzp). Od teh se filtrira samo tiste, ki so »aktivna« (trenutno imajo veljavno dzp). Nadalje se filtrira samo tista, ki so pridobila dzp po nacionalnem postopku (NP) in ločeno zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnem postopku MRP/DCP postopku. Od obeh se ločeno filtrira zdravila, ki imajo javljen prihod in ponovni prihod (trenutno so na trgu) in izloči homeopatska\* zdravila.

*\*Obravnava homeopatskih zdravil je drugačna, o čemer govori Pravilnik o homeoptaskih zdravilih za uporabo v humani medicini (http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200894&stevilka=3965).Zapisov prisotnih homeopatskih zdravil v CBZ je 497, pri čemerso štete vse potence/redčitve, ki jih homeopat določi za posameznega pacienta. Homeopatska zdravila se iz vseh zapisov lahko izloči na osnovi farmacevtske oblike, to je »kroglica«, saj ostala zdravila nimajo te oblike (so tablete, kapsule,...). Zapisov za kroglico je 616, če se upošteva filter prisotnost (javljen prihod in ponovni prihod) dobimo 497 zadetkov. Ker je potenc in pakiranj za vsako zdravilo 8, sledi, da je na trgu 62 različnih homeopatskih zdravil. Na letni ravni je to 12 zdravil.*

Na koncu je treba upoštevati še kriterij pakiranje, kar pomeni, da se vzorči le eno pakiranje. Tega filtra v CBZ ni. Ker gre za grobo oceno števila, bi lahko upoštevali cca 90% od zgoraj dobljenega števila.

Tudi če ne upoštevamo tega kriterija, še vedno ne moremo dobiti 600 zdravil na letni ravni. (spodaj smo zato pustili obe števili, z in brez upoštevanega filtra pakiranje)

Shematsko:

vsi zapisi → zdravila, ki imajo dzp→samo aktiva→

→ samo tista, ki dzp po NP→javljen prihod → minus homeopatska→pakiranje (90%)

→ samo tista, ki dzp po MRP/DCP→javljen prihod→pakiranje (90%)

Podrobno na konkretnem primeru filtrov:

1. **NACIONALNI POSTOPEK (NP)**
* **humana sintezna zdravila in zdravila rastlinskega izvora**
* vsi zapisi: 15971
* zdravila z dzp: (filter: stolpec M: naziv pravnega statusa – izberemo zdravila z DzP) 14202
* aktivna zdravila z dzp (vsa): (filter: stolpec AF – aktivni zdravilo– izberemo oznako 1) 9659
* aktivna zdravila z dzp NP: (filter: stolpec Y – oznaka vrste postopka – izberemo NP) 3279
* dzp NP-javljen prihod in ponovni prihod: → filter (filter: oznaka stolpca S – naziv prisotnosti na trgu – izberemo dve polji: prejet podatek o ponovnem prihodu in prejet podatek o prihodu na trg) 1942
* V to številko so vključena tudi homeopatska zdravila. Prisotnih je 497. Če jih odštejemo vsa:1942 – 497, dobimo nabor zdravil NP v petih letih 1445
* Na leto potem znese **289 letno**
* 90 % zaradi pakiranja **260 letno**

Če se temu prišteje še

* **homeopatska zdravila:** 62v petih letih **12 letno**

**Skupaj torej 301 letno, če upoštevamo vsa pakiranja (289) za sintezna zdravila in za zdravila rastlinskega izvora in homeopatska zdravila (12), ki so obravnavana drugače.**

* **Veterinarska zdravila** v zgornjih izračunih niso vključena**.**

Na spletni strani JAZMP je objavljen seznam veterinarskih zdravil, ki naj bi bila prisotna na trgu (<http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/Prisotnost/Seznam_44_HUM_prenehanja_motnje.pdf>).Iz tega seznama se da razbrati, da je na trgu prisotnih 73veterinarskih zdravil, z vsemi postopki pridobitve dovoljenja in vsemi pakiranji – če se upošteva to številko je to na letni ravni 15 zdravil.

**Torej, če bi upoštevali še veterinarska zdravila (301+15) je 316 maximalno številka, kar lahko dobimo po podatkih iz CBZ.**

1. **MEDNARODNI POSTOPKI (MRP/DCP)**
* **humana sintezna zdravila in zdravila rastlinskega izvora**
* vsi zapisi: 15 971
* zdravila z dzp: (filter: stolpec M: naziv pravnega statusa – izberemo zdravila z DzP) 14 202
* aktivna zdravila z dzp (vsa): (filter: stolpec AF – aktivni zdravilo– izberemo oznako 1) 9659
* aktivna zdravila z dzp MRP/DCP: (filter: stolpec Y – oznaka vrste postopka – izberemo MRP/DCP) 4505
* dzp MRP/DCP-javljen prihod in ponovni prihod: 868 v petih letih
* na leto potem znese **174 letno**
* 90 % zaradi pakiranja **157 letno**

Ta zdravila so praviloma pokrita z mednarodnim sodelovanjem UKL v programu mreže OMCL:*MRP/DCP Post Marketing Surveillance Scheme* (<http://www.edqm.eu/en/Postmarketing-surveillance-scheme-686.html>).

V okviru tega programa se letno na nivoju EU testira med 500 in 700 zdravil, samo v letu 2013 jih je bilo testiranih cca 800.