



Cilj serijalizacije je spriječiti ulazak krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni lanac, stavljajući u fokus zaštitu i povećanje sigurnosti pacijenata. Označavanjem svakog pakiranja lijeka jedinstvenim serijalizacijskim brojem u svakom trenutku će se moći provjeriti autentičnost lijeka koji se izdaje na recept. Sustav označavanja i provjere omogućuje brzo i jednostavno očitavanje broja serije, serijalizacijskog broja i datuma isteka roka valjanosti, što poboljšava postupke opoziva lijeka s tržišta i sigurnost pacijenata. Svi ti podatci bit će pohranjeni u središnju bazu podataka i u nacionalne baze država članica te će u svakom trenutku, u svim ljekarnama i bolnicama, biti moguće provjeriti podrijetlo, odnosno autentičnost lijeka. Sustav provjere lijekova može jamčiti sadržaj pakiranja samo ako je pakiranje cijelo vrijeme bilo zatvoreno. Stoga se propisuje i uporaba pakiranja koje sadrži zaštitu od otvaranja i pokazuje je li ono bilo otvarano ili neovlašteno mijenjano.

Prvi put je jedan tako izazovan i opsežan projekt povjeren partneru izvan nacionalnih legislativnih tijela – farmaceutske industriji kao predvodniku samoregulacije svojeg poslovanja. Do sada se nikad nije dogodilo da su proizvođači odgovorni za tako zahtjevan projekt unutar javnozdravstvenog sustava, što je dokaz povjerenja i strateškog značaja farmaceutske industrije za zaštitu zdravlja. Da je serijalizacija nezaustavljiv proces povećanja sigurnosti lijekova, dokazuje i nedavni poziv Europske organizacije za provjeru autentičnosti lijekova, koja je pozvala proizvođače i nositelje odobrenja za stavljanje lijekova u promet da započnu aktivnosti vezane uz spajanje njihovih sustava IT sa središnjim repozitorijem.

U Hrvatskoj je projekt serijalizacije farmaceutske industrija započela osnivanjem Hrvatske organizacije za provjeru autentičnosti lijekova s ciljem uspostave sustava za provjeru autentičnosti lijekova. Osnivači su HUP-UPL, IFI i HGK – Udruženje trgovine na veliko farmaceutskim proizvodima i ortopedskim pomagalima. U radu HOPAL-a kao aktivna članica sudjelovat će i Hrvatska ljekarnička komora. HOPAL će svim dionicima distribucijskog lanca lijekova u Hrvatskoj pružati podršku s ciljem uspješne realizacije projekta serijalizacije. U svrhu pravodobne implementacije Direktive EU-a HOPAL je potpisao ugovor s tvrtkom Solidsoft Reply.

Sustav koji će razviti Solidsoft Reply omogućit će uspostavu nacionalnog sustava za provjeru autentičnosti lijekova. Tako će i u Hrvatskoj od veljače 2019. biti moguće na recept dobiti ili kupiti samo pakiranje lijeka koje sadrži Direktivom propisana paneuropska sigurnosna obilježja – zaštitu od otvaranja i jedinstveni serijalizacijski broj. Autentičnost lijekova provjeravat će se putem jedinstvenog identifikatora otisnutog na kutiji u obliku dvoznamenkastog barkoda u svim ljekarnama i bolnicama.

Izvor: [Morana Dostal, izvršna direktorica HOPAL-a, Privredni vjesnik, broj 4024](#)

TEHNOLOŠKE ZABILJEŠKE

Uređuje: Dušan Ražem



Je li hrana od genetski modificiranih namirnica sigurna?

Čini se da je u ljudskoj prirodi da se odupire promjeni i strahuje od nepoznatog. Stoga ne iznenađuje da genetski inženjering prehrambenih i krmnih kultura nailazi na odlučnu osudu kao "Frankenštajnova hrana" kod mnogih potrošača kojima se čini užasno jesti jabuku s dodanim genom protiv posmeđivanja ili ružičasti ananas genetski obogaćen antioksidansom likopenom.

Ako prošetate među prodajnim stolovima bilo koje velike trgovine na bilo kojem velikom svjetskom tržištu, naići ćete na mnoštvo proizvoda s istaknutom oznakom "Nije GMO". Teže je uočiti mali tisak na mnogim drugim namirnicama koji navodi "Djelomično proizvedeno pomoću genetskog inženjersva", što u Americi zahtijeva savezni zakon iz 2016. godine, koji propisuje jedinstveno označavanje svih prehrambenih proizvoda koji sadrže genetski modificirane sastojke.

Zahtjev za označavanjem nastao je kao odgovor na pritisak javnosti i zbujujući niz državnih pravila. Ali, dok javnost ima pravo znati i biti iskreno informirana o načinu označavanja svih proizvoda, to je i vrlo zbujujuće. Poljoprivrednici i poljoprivredni stručnjaci genetski su modificirali hranu koju jedemo stoljećima kroz uzgojne programe koji su rezultirali velikom i uglavnom nekontroliranom razmjenom genetskog materijala. Ono što mnogi potrošači ne znaju: već desetljećima, uz tradicionalno križanje, poljoprivredni stručnjaci primjenjuju zračenje i kemikalije kako bi potaknuli mutacije gena u jestivim usjevima u pokušaju postizanja željenih svojstava.

Moderno genetsko inženjerstvo razlikuje se od tradicionalnog u dva pristupa: samo jedan ili svega nekoliko novih gena s poznatom funkcijom unosi se u usjev, a ponekad novi geni potječu i od nepovezanih vrsta. Dakle, gen koji je namijenjen postizanju tolerancije na mraz, recimo u špinatu, može doći iz ribe koja živi u ledenim vodama.

U desetljećima otkako je prva genetski modificirana hrana došla do tržišta, nisu pronađeni njezini štetni učinci na zdravlje potrošača. To ne znači da ih uopće nema, ali prisjetimo li se kako su protivnici tehnologije uporno tragali za njima, a nijedan još nije definitivno identificiran, također govori o ekstremno niskoj vjerojatnosti da se nešto takvo pronađe, a time i o krajnje niskoj razini rizika.

Iako oko 90 % znanstvenika vjeruje da su GMO sigurni – to gledite podržavaju Američko medicinsko društvo, Nacionalna akademija znanosti SAD, Američka udruga za unaprjeđenje znanosti i Svjetska zdravstvena organizacija – samo nešto više od trećine potrošača dijeli to uvjerenje.

Nije moguće dokazati da je hrana (ili bilo što drugo) apsolutno sigurno, možemo samo pokazati da nema razloga za sumnju o postojanju opasnosti. Strahovi od GMO-a još su teorijske prirode, kao i mogućnost da umetanje jednog ili nekoliko gena može negativno utjecati na druge poželjne gene koji su prirodno prisutni u usjevu.

Među često izraženim strahovima – od kojih, opet, nijedan nije jasno dokazan – jesu neželjene promjene u nutritivnom sadržaju, stvaranju alergena i toksičnih učinaka na tjelesne organe. Prema intervjuu u Scientific Americanu s Robertom Goldbergom, molekularnim biologom sa Sveučilišta Kalifornije u Los Angelesu, takvi strahovi još nisu uklonjeni unatoč "stotinama milijuna genetskih eksperimenata koji uključuju sve vrste organizama na zemlji i ljude koji jedu milijarde obroka bez problema".

Utvrđivanje dugotrajne sigurnosti strogo znanstvenim metodama zahtijevalo bi prekomjerno skupo proučavanje stotina tisuća potrošača GMO-a i njihovih ne-GMO parova tijekom više desetljeća.

U međuvremenu, brojne impresivne prednosti dobro su utvrđene. Na primjer, analiza 76 studija koju su istraživači iz Pise objavili u Scientific Reportsu u veljači ove godine pokazala je da genetski modificirani kukuruz ima znatno veći prinos od negenetski modificiranih sorti i da sadrži manje količine toksina koje obično proizvode gljivice.

Oba učinka najvjerojatnije proizlaze iz genetski konstruirane otpornosti na glavnog štetnika, kukca zapadnog kukuruznog korijenskog crva, koji oštećuje uši kukuruza i omogućuje razvoj gljivica. Istraživači su rekli da promjena ima malo ili nimalo utjecaja na druge kukce.

Zahvaljujući povećanoj otpornosti prema kukcima, poljoprivrednici su mogli potrošiti manje pesticida, a uz istodobno povećanje prinosa, što povećava sigurnost i poljoprivrednika i okoliša, a smanjuje troškove proizvodnje hrane i povećava njezinu dostupnost. Prinosi kukuruza, pamuka i soje povećali su se za 20 do 30 % zahvaljujući genetskom inženjerstvu.

Milijarde jestivih životinja uzgajaju se u SAD-u svake godine na krmivu koje sadrži GMO, bez ikakvih dokaza koji bi ukazivali na štetnost. Ustvari, zdravlje životinja i učinkovitost njihova rasta zapravo su poboljšani na genetski modificiranoj hrani, prema pregledu iz 2014. u časopisu Journal of Animal Science.

Široko usvajanje genetskog inženjerstva, posebice u afričkim i azijskim zemljama koje još uvijek odbacuju tu tehnologiju, moglo bi uvelike povećati opskrbu hranom u područjima gdje će klimatske promjene sve više zahtijevati da usjevi mogu rasti na suhim i slanim tlima i tolerirati ekstremne temperature. Otpor prema zlatnoj riži, genetski modificiranom usjevu koji je sadržavao više vitamina A nego špinat i koji bi mogao spriječiti nepovratnu sljepoću i više od milijun smrti godišnje, kod informiranih i dalje izaziva revolt i žaljenje.

Ipak, znanstvenici koji rade na modifikaciji gena usredotočuju se sve više na ugradnju zdravstvenih prednosti u široko upotrebljavane namirnice. Pored ružičastih ananasa koji sadrže likopen, antioksidans na bazi rajčice, u samu rajčicu se ubacuje purpurni pigment iz borovnika bogat antioksidansom.

I ljudi u zemljama u razvoju koje se suočavaju s glađu i pothranjenošću vjerojatno će imati koristi od pokušaja poboljšanja sadržaja proteina u usjevima hrane, kao i količine vitamina i minerala koje sadrže.

To ne znači da sve što je učinjeno u ime genetskog inženjeringa ima čistu zdravstvenu potvrdu. Brojne su kontroverze o upotrebi genetski modificiranih sjemenki za proizvodnju usjeva kao što su soja, kukuruz, kanola, lucerna, pamuk i sirak koji su otporni na široko upotrijebljen herbicid, glifosat, čiji zdravstveni učinci još uvijek nisu jasni.

Najnoviji razvoj događaja bilježi povećanu otpornost na drugog najučinkovitijeg ubojicu korova, 2,4-D, koja se nezgodno kombinira s rezistencijom glifosata. Iako je Agencija za zaštitu okoliša odobrila kombinirani proizvod, nazvan Enlist Duo 2014. godine, 2,4-D se povezuje s povećanjem broja slučajeva ne-Hodgkinovog limfoma i s brojnim neurološkim poremećajima, objavili su znanstvenici u International Journal of Environmental Research and Public Health.

Konačno, potrošači zabrinuti zbog sve veće upotrebe GMO-a u hrani o kojoj ovisi možda bi mogli uzeti više nijansiran pristup nego što je to izravna protimba. Umjesto općeg odbijanja, odvojite malo vremena kako biste saznali kako genetsko inženjerstvo funkcionira i koje prednosti ono može ponuditi sada i u budućnosti, budući da klimatske promjene sve više ugrožavaju proizvodnju i promet hrane. Razmotrite kako biste poduprli napore koji rezultiraju sigurnim proizvodima koji će predstavljati poboljšanja u odnosu na izvorne proizvode i usmjerili oponente na manje poželjne proizvode.

Izvor: Jane E. Brody, New York Times, 24. travnja 2018.

