



LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Par LZVO, tās uzdevumiem, pienākumiem un aktuāliem darbiem

Inese Erdmane

Valdes priekšsēdētāja, izpilddirektore

14.09.2017

Repozitoriju sistēmas izveide

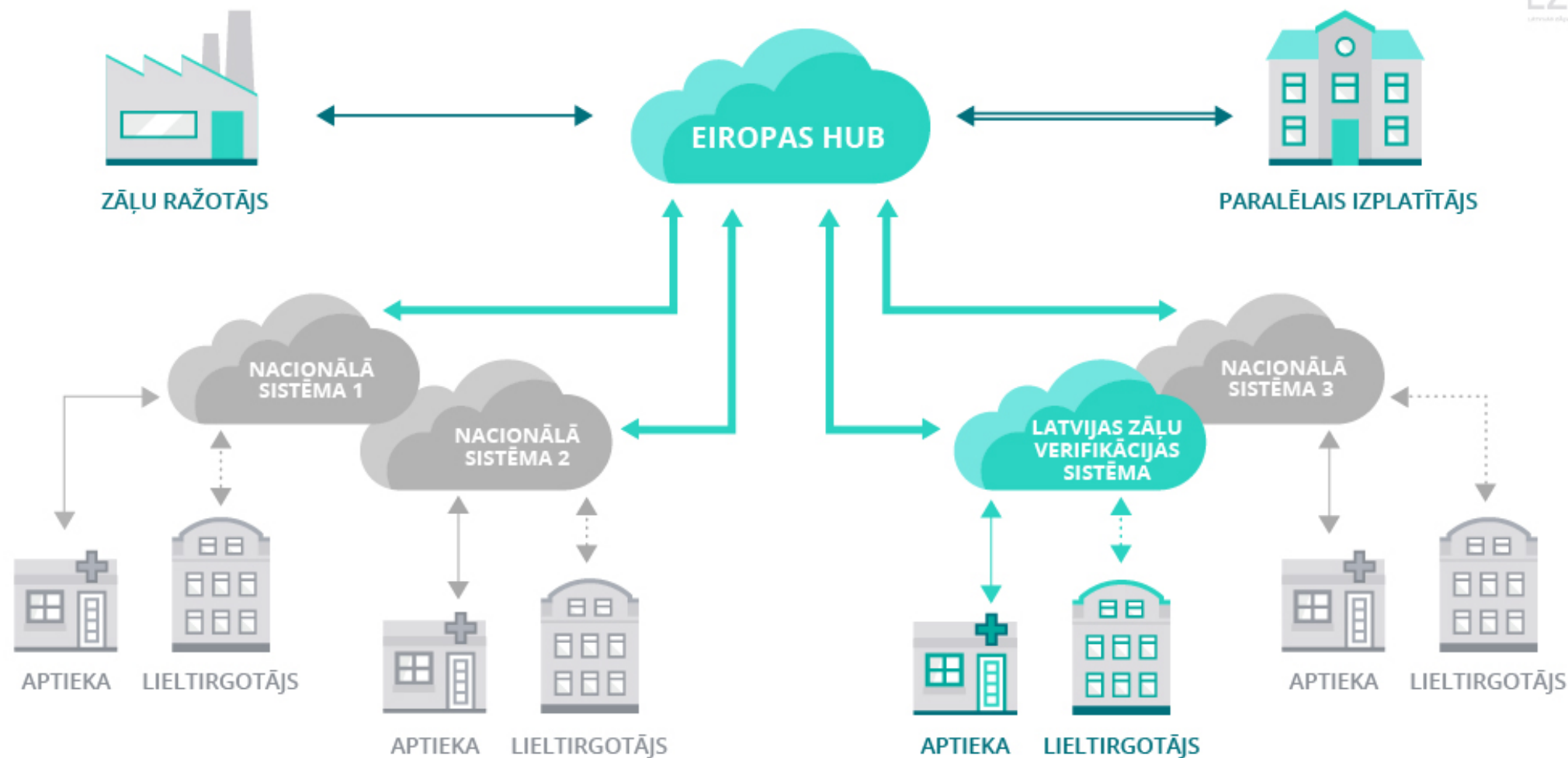
- Repozitoriju sistēmu, kurā **glabā informāciju par drošuma pazīmēm, izveido un pārvalda bezpeļņas juridiska persona vai bezpeļņas juridiskas personas**, ko Savienībā dibinājuši ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotāji un to tirdzniecības atļauju turētāji
- Repozitoriju sistēmas izmaksas saskaņā ar Direktīvu sedz ar **drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu ražotāji**
- **2016.gada decembrī** tika nodibināta Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija (LZVO)

LZVO dibinātāji

- **SIFFA** – inovatīvo zāļu ražotājus pārstāv biedrība «Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija»
- **LPMA** – patentbrīvo zāļu ražotājus pārstāv biedrība «Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija»
- **LZPIA** – paralēli importēto zāļu izplatītājus pārstāv biedrība «Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija»
- **LZLA** – zāļu lieltirgotavas pārstāv biedrība «Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija»
- **AĪA** – aptiekas un citas personas, kas ir tiesīgas pacientiem izsniegt zāles, pārstāv biedrība «Aptieku īpašnieku asociācija»

Biedrības mērķi

- Latvijas zāļu verifikācijas **sistēmas izveidošana, uzturēšana un pārvaldīšana** atbilstoši Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas, Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas prasībām farmācijas nozares pārstāvjiem.
- **Sadarbības nodrošināšana** ar visām Zāļu ražošanā un izplatīšanā iesaistītajām personām un farmācijas nozares pārstāvjiem, lai ieviestu Viltoto zāļu direktīvu un izpildītu Deleģētās Regulas prasības.



Aptieka: obligāta zāļu verifikācija



Paralēlais izplatītājs: obligāta zāļu verifikācija + datu augšupielāde



Ražotājs: datu augšupielāde + brīvprātīga zāļu verifikācija



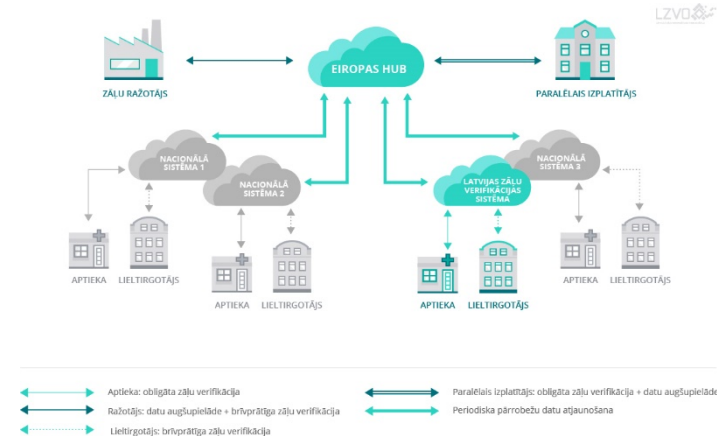
Periodiska pārrobežu datu atjaunošana



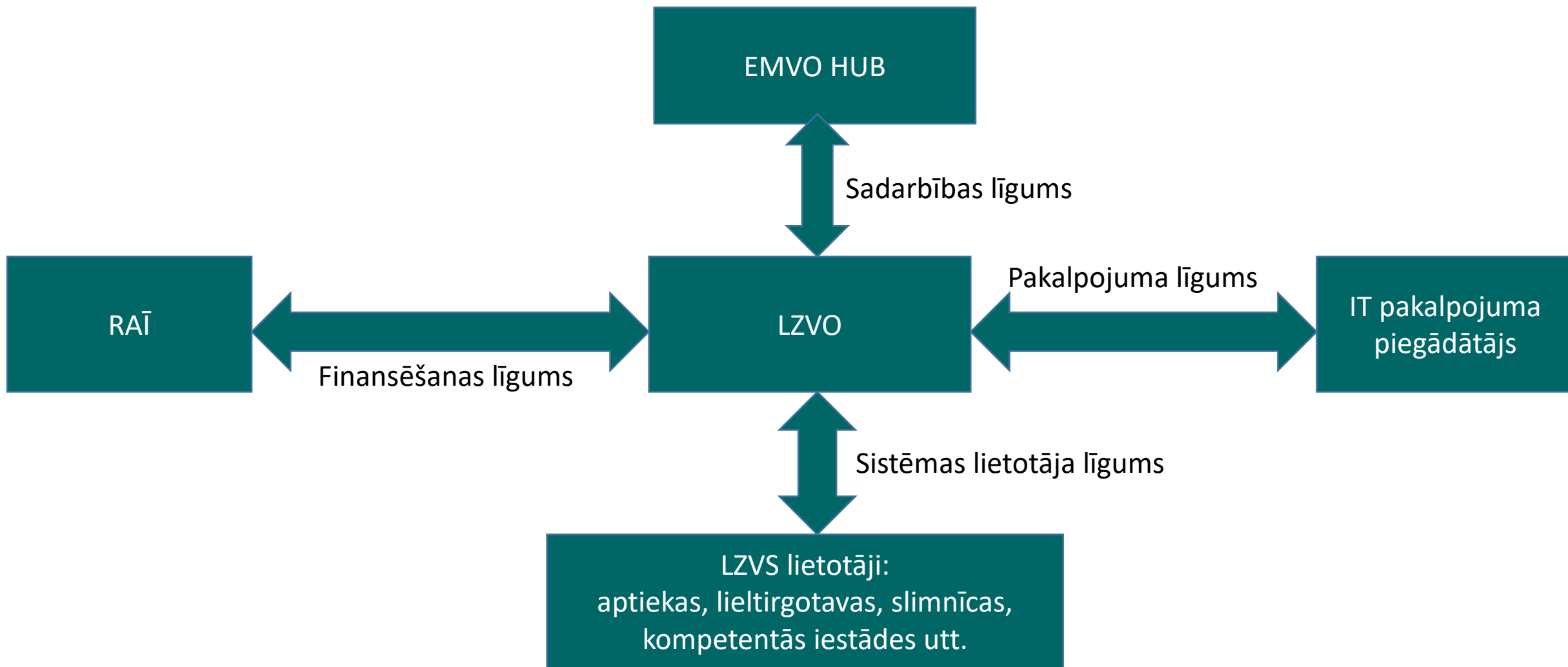
Lieltirgotājs: brīvprātīga zāļu verifikācija

LZVO pienākumi

- izveidot un pārvaldīt repozitoriju sistēmu;
- nodrošina elektronisko datu apmaiņu ar Eiropas centrmezglu un citiem repozitorijiem,
- ieviest drošības procedūras, kas nodrošina, ka repozitorijam piekļūt vai informāciju tajā augšupielādēt var tikai lietotāji ar verificētu identitāti, lomu un legimitāti;
- slēgt līgumus ar reģistrācijas apliecības īpašniekiem par repozitorija finansiālo nodrošinājumu;
- paziņot valsts kompetentām iestādēm (VKI) par repozitorija darbības uzsākšanu;
- monitorēt repozitoriju, vai nav trauksmes signālu;
- nodrošināt, ka potenciālie viltošanas incidenti nekavējoties tiek izmeklēti;
- viltojuma gadījumā – brīdināt VKI, Eiropas Zāļu aģentūru un Komisiju;
- regulāri veikt revīziju repozitorijā;
- pēc VKI pieprasījuma – nodrošināt auditpēdas un/vai ziņojumus;



LZVO līgumattiecības



LZVO finansēšana

- **Biedrību finansē** visi pilntiesīgie biedri maksājot **biedru naudu**;
- Repozitorija izveidi un ieviešanu finansē SIFFA, LPMA un LPZIA asociāciju biedri, aizdodot naudu;
- No **2019.gada visi zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki**, kuru zāles ir jāaprīko ar drošuma pazīmēm un tiek pārdotas Latvijā, segs vienādās daļās visas izmaksas, kas saistītas ar repozitorija izveidi, ieviešanu un uzturēšanu;
- **Aptiekām, lieltirgotavām, slimnīcām, veselības centriem:**
 - nav jāmaksā par repozitoriju;
 - ir jāsedz izmaksas, kas saistītas ar savu IT programmu pielāgošanu un skeneru iegādi.



LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Sistēmas izveidei un nodrošināšanai

LASĪT VAIRĀK



Ar LZVS saistītie darbi:

Līgums ar LZVO-Arvato, līgums LZVO-EMVO par Eiropas HUB, zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanas darbi

Ar likumdošanu saistītie darbi:

Lietotāju apzināšana un informēšana, verifikācijas procesu izzināšana, procesu un atbildības iestrāde likumdošanā, jautājumu precizēšana; valsts institūciju informēšana

LZVO

Projekta un LZVO vadība, budžets, cilvēkresursi, mājas lapa, dokumentu vadība, PR

Ar zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem saistītie darbi:

apzināšana, informēšana, on-boarding; finansēšana, līgumu slēgšana

Ar LZVS lietotājiem saistītie darbi:

apzināšana, informēšana, iesaistīšana, līgumu slēgšana

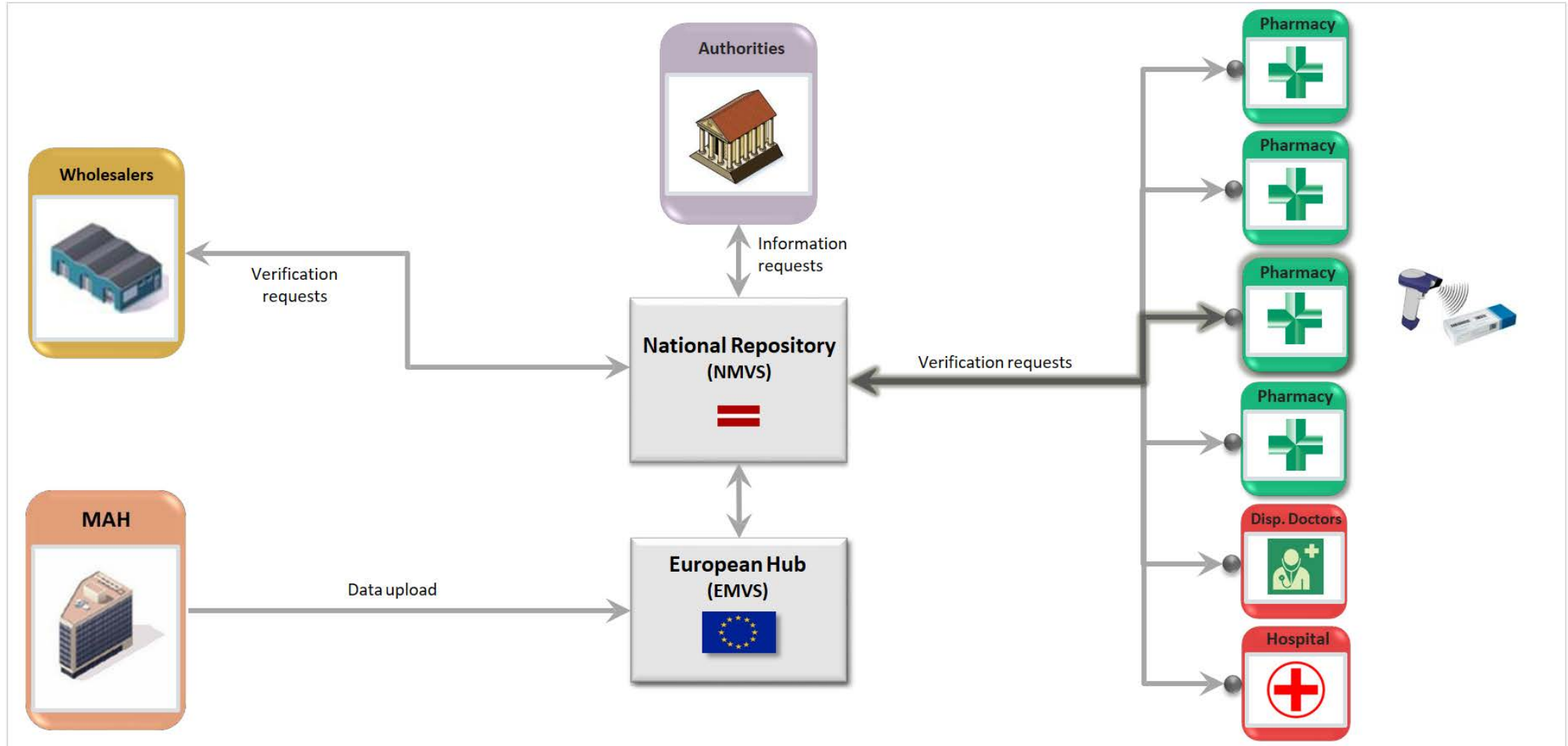
Vai būsiet gatavi?

- **2019.gada 9.februāris!**
- vairumtirgotājiem, aptiekām, slimnīcām, klīnikām, poliklīnikām un veselības centriem, kas tiesīgi piegādāt zāles pacientiem:
 - no šī datuma būs **obligāti jāpārbauda zāļu autentiskums**, verificējot zāļu drošuma pazīmes un tās dzēšot;
 - līdz šim datumam ir **jānodrošina savienojums ar LZVO izveidoto nacionālo zāļu verifikācijas sistēmu (repozitoriju)**, lai varētu verificēt konkrētu zāļu unikālā identifikatora autentiskumu un dzēst šo unikālo identifikatoru.
- zāļu drošuma pazīmju verificēšanas procesa neieviešanas gadījumā, no 2019. gada 9. februāra zāļu piegāde pacientiem Jūsu veselības aprūpes iestādē būs liegta!

Kas ir jāizdara?

- Jāapzina visas medicīnas iestādes, kur nepieciešams verificēt zāļu drošuma pazīmes;
- Jāapzina visi gadījumi, kad vairumtirgotājiem ir jāveic zāļu drošuma pazīmju verificācija;
- Jāsagatavo jūsu iestāžu IT sistēmas, lai tās var sadarboties ar Latvijas repozitoriju, verificēt zāles un dzēst unikālos identifikatorus;
- Nepieciešams uzticams interneta pieslēgums;
- Jāiegādājas skenēšanas iekārtas, lai nolasītu svītrkodus;
- Katrā iestādē jābūt skaidrai procedūrai, kad tiek veikta zāļu autentiskuma pārbaude un kad tiek dzēsts unikālais identifikators;
- Lietotājiem jāslēdz līgums ar LZVO par pieslēgšanos sistēmai un savstarpējiem pienākumiem un atbildībām;
- Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāslēdz līgums par finansēšanu.

Zāļu verifikācijas sistēmas arhitektūra





LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021
t. 29485950

inese.erdmane@lzvo.lv
info@lzvo.lv

Paldies par uzmanību!