



Zāļu valsts
aģentūra

Regulējums zāļu obligātajām drošuma pazīmēm

Jānis Zvejnieks
ZVA direktora vietnieks

Rīgā, 14.09.2017



Zāļu valsts
aģentūra

Normatīvi par zāļu obligātajām drošuma pazīmēm

Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija **Direktīva 2011/62/ES**, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē

Komisijas 2015. gada 2. oktobra **Delegētā regula (ES) 2016/161** ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma

Spēkā no 2016.gada 9.februāra, kad npublicēts Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī

Piemēro no 2019.gada 9.februāra



Zāļu valsts
aģentūra

Kas ir viltotas zāles

Viltotas zāles – jebkuras zāles ar falsificētu:

- **identitāti** (ietverot iepakojumu un marķējumu), **nosaukumu vai sastāvu** attiecībā uz jebkuru sastāvdaļu (ietverot palīgvielas un iedarbības stiprumu),
- **avotu** (ietverot ražotāju, ražotājvalsti, izcelsmes valsti un to reģistrācijas īpašnieku),
- **vēsturi** (ietverot ražošanas protokolus un dokumentus, kas attiecas uz izmantotajiem izplatīšanas tīkliem).

Farmācijas likuma 1.panta 16¹.
punkts, stājas spēkā 01.07.2013.



Zāļu valsts
aģentūra

Drošuma pazīmes uz iepakojuma



Unikālais identifikators iekodēts divdimensiju svītrkodā:

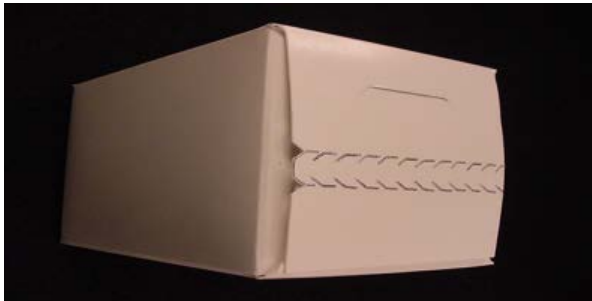
- Kodu skenē un salīdzina ar repozitoriju sistēmā glabātajiem UI, lai identificētu un verificētu zāļu autentiskumu

Product #:	09876543210982
Batch:	A1C2E3G4I5
Expiry:	140531
S/N:	12345AZRQF1234567890



Iepakojuma neskartības pazīme:

- vizuāli pārbauda iesaiņojuma neskartības pazīmju neskartību





Zāļu valsts
aģentūra

Kas ir repozitorijs jeb zāļu verifikācijas sistēma?

Glabā informāciju par zāļu drošuma pazīmēm
Sistēma, ar kuras palīdzību nodrošina
drošuma pazīmju verificēšanu

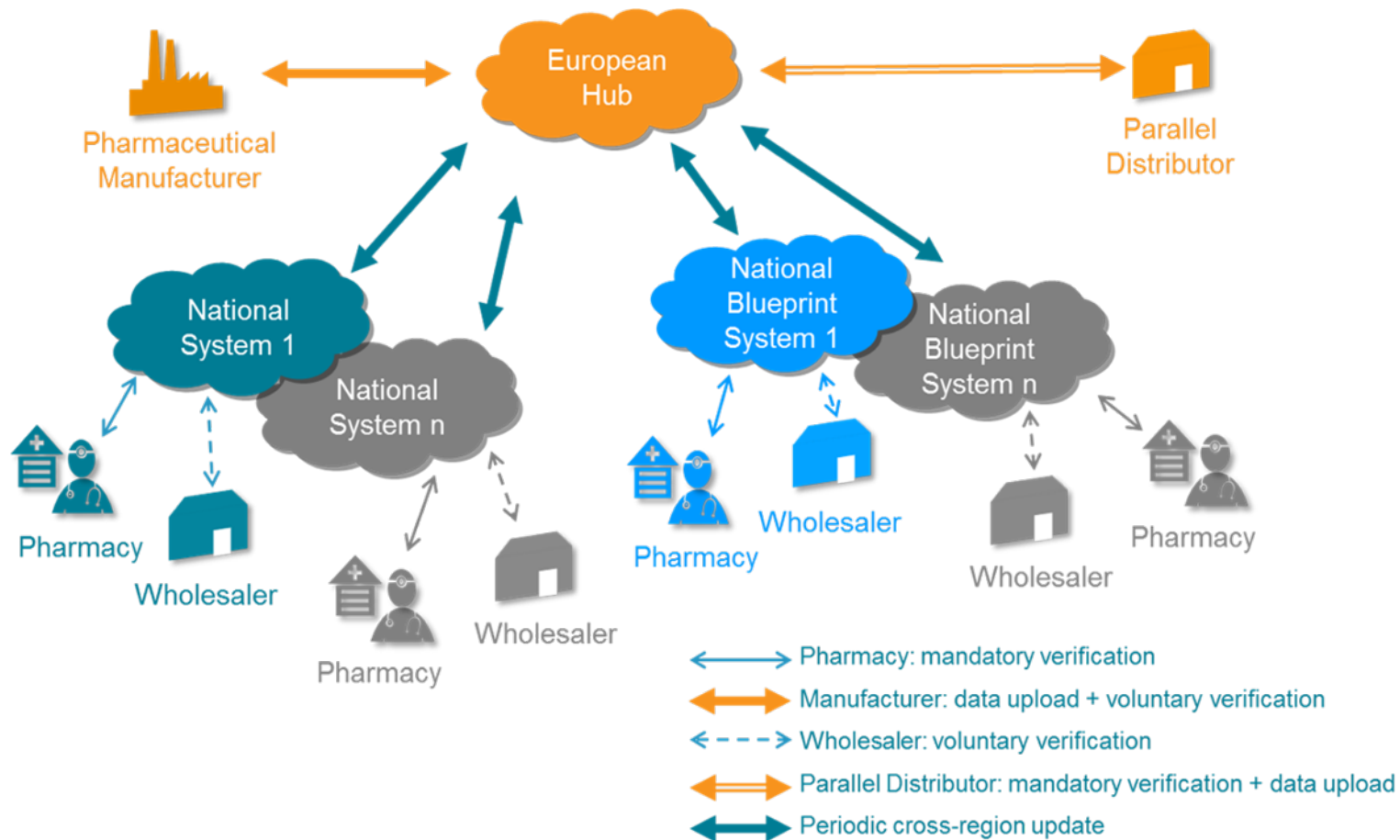
Repozitoriju sistēmas sastāvs:

- **centrmezgls** – centrāls informācijas un datu maršrutētājs;
- **nacionālais repozitorijs** – apkalpo vienas dalībvalsts teritoriju, savienots ar centrmezglu;



Zāļu valsts
aģentūra

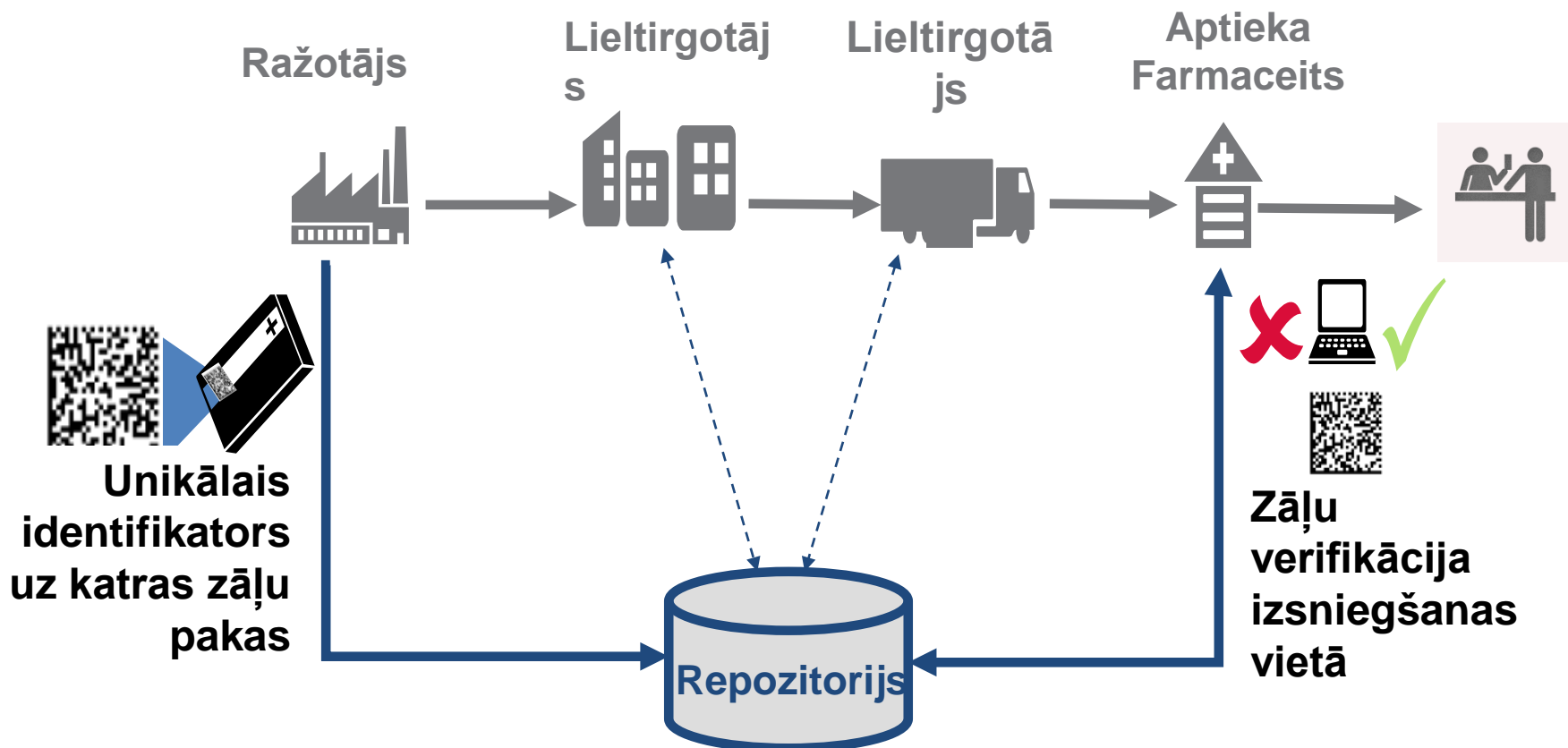
Sistēmas modelis





Zāļu valsts
aģentūra

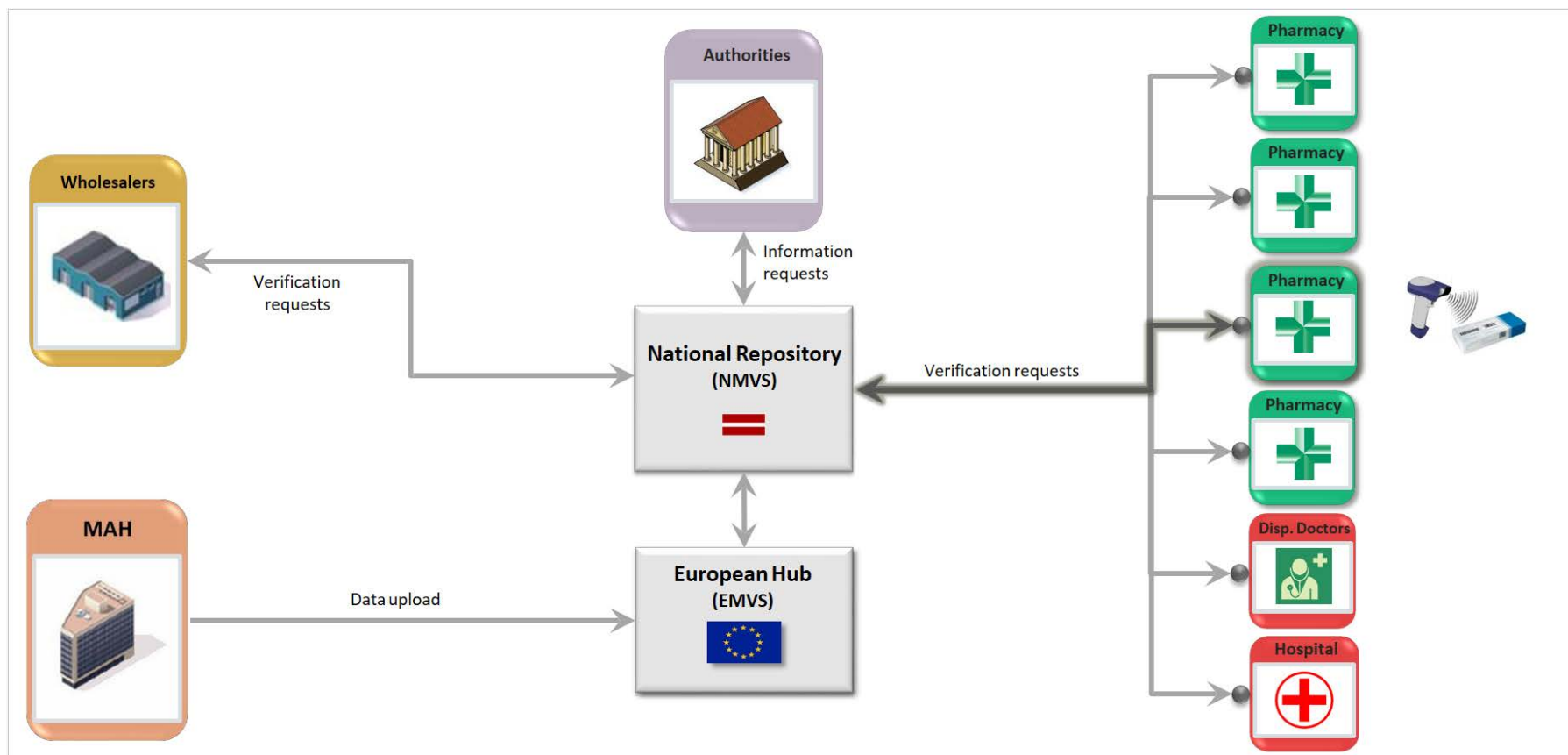
Zāļu verifikācija izsniegšanas vietā





Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu verifikācijas sistēmas uzbūve





Zāļu valsts
aģentūra

QRD *Template*

(*FEB 2016 apstiprināta EMA, produkta informācijas standarta forma*)

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

<2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

<Nav piemērojams.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

<PC: {numurs} [produkta kods]

SN: {numurs} [sērijas numurs]

NN: {numurs} [valsts kompensācijas sistēmas vai cits valsts sistēmas numurs zāļu identifikācijai]>

<Nav piemērojams.>

iesniedzams ZVA, kopā ar jebkurām izmaiņām par product, gadījumā ja zāles reģistrētas . Nacionālajā procedūrā vai MRP un DCP ja Latvija ir atsaucis valsts.



Zāļu valsts
aģentūra

QRD *Template (II)*

Standarta formas atrodamas Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59

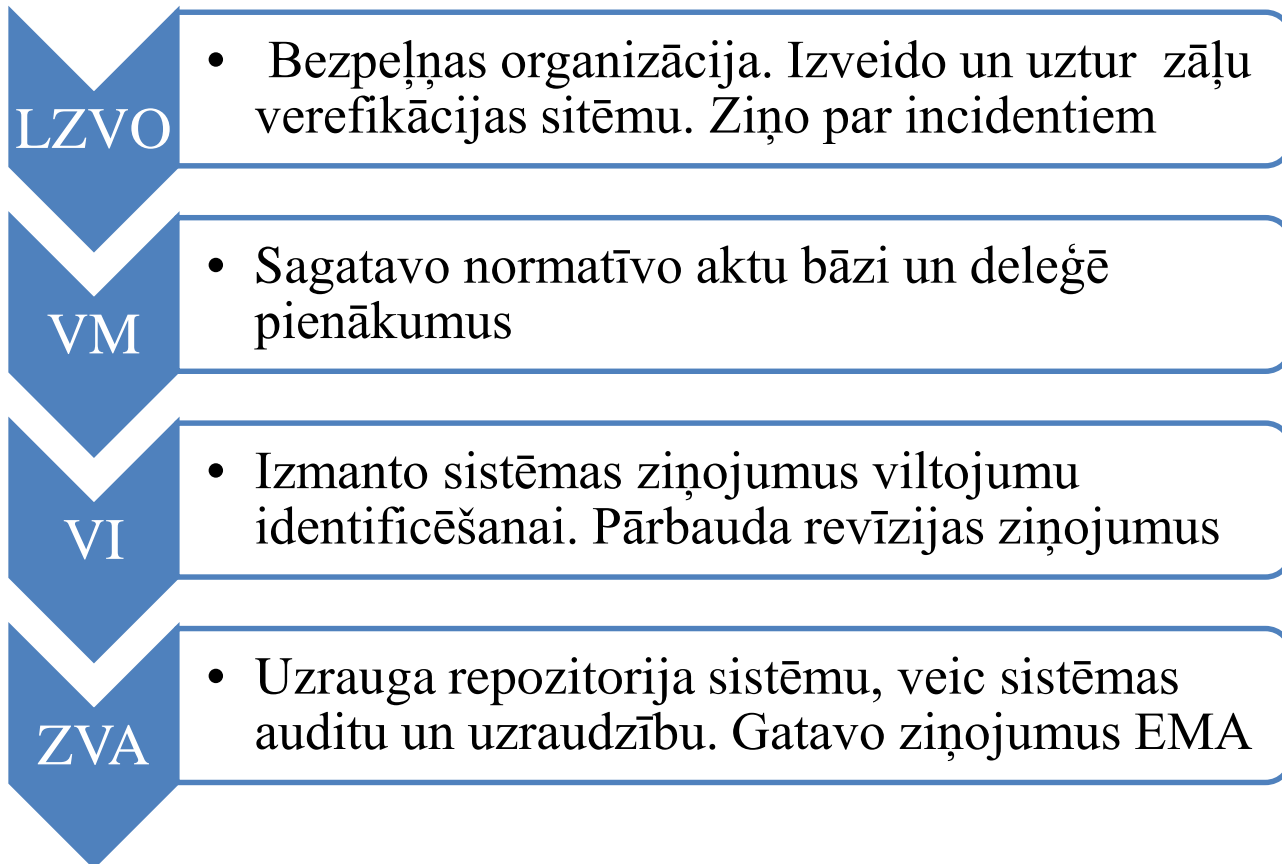
Par 17. un 18. punkta ieviešanu bija prezentācija klientu seminārā š.g. 18.maijā

https://www.zva.gov.lv/doc_upl/4_D_Peiseniece_safety_features_2017_maijs.pdf



Zāļu valsts
aģentūra

LZVO un Kompetentās iestādes





Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņas nacionālajā likumdošana. (Sabiedriskā apspriede 15.09.2017)

"Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām"

"Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"

"Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība"

"Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu"

"Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 "Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās"



Zāļu valsts
aģentūra

PALDIES PAR UZMANĪBU!