

# ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS SISTĒMA – IEVIEŠANAS PIEREDZE UN IETEIKUMI VEIKSMĪGAI DARBĪBAI

**Inese Erdmane,**  
LZVO valdes priekšsēdētāja

Kopš 9. februāra Latvijas farmaceitu ikdienā ienākusi jauna zāļu drošuma pārbaude – zāļu verifikācijas sistēma. Kādi ir secinājumi, mācības un ieteikumi, atskatoties uz sistēmas ieviešanas pirmajiem mēnešiem un domājot par efektīvu tās lietošanu nākotnē?

## SISTĒMA DARBOJAS, LIETOTĀJI PIESLĒDZAS

Īsam atgādinājumam – zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanu Latvijā un pārējās Eiropas valstīs kopš 2019. gada 9. februāra nosaka ES direktīva un regula. Sistēmas būtība – jau ražošanas procesā marķēt katru zāļu iepakojumu ar unikālu kodu, selektīvi pārbaudīt tos ceļā uz aptieku vai ārstniecības iestādi, bet aptiekā un ārstniecības iestādē jāpārbauda katrs zāļu iepakojums, uz ko attiecas regula, un jādzēš tas no Eiropas kopējās datubāzes. Drošumu garantē unikālais kods, kas neatkārtojas nevienam zāļu iepakojumam, un iepakojuma neskartības pazīme. Zāļu verifikācijas sistēma attiecas uz visiem recepšu medikamentiem un omeprazolu.

Latvijas zāļu verifikācija sistēma, ko uztur Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija (LZVO), kopš 9. februāra darbojas stabili, un tai nav bijuši vērojami darbības pārtraukumi vai ierobežojumi. Sistēmai pieslēgušies jau vairāk nekā 1190 lietotāji – visas aptiekas un slimnīcas, lielākā daļa vairumtirgotāju, kā arī daļa veselības centru un poliklīniku, zobārstu un ārstu prakšu, kam ir Veselības inspekcijas izsniegtas zāļu iegādes atļaujas. Astoņu mēnešu laikā kopš darbības sākša-

nas Latvijas zāļu verifikācijas sistēmā augšupielādēti dati par vairāk nekā 3900 līdzekļiem, 8500 zāļu partijām un 37 miljoniem zāļu iepakojumu. No sistēmas dzēsti vairāk nekā 4,6 miljoni zāļu iepakojumu – tas ļauj mums ar pārliecību teikt, ka sistēma strādā un lietotāji to aktīvi izmanto.

## KOPŠ 9. FEBRUĀRA – PIENĀKUMS PĀRBAUDĪT UN DZĒST UNIKĀLO KODU

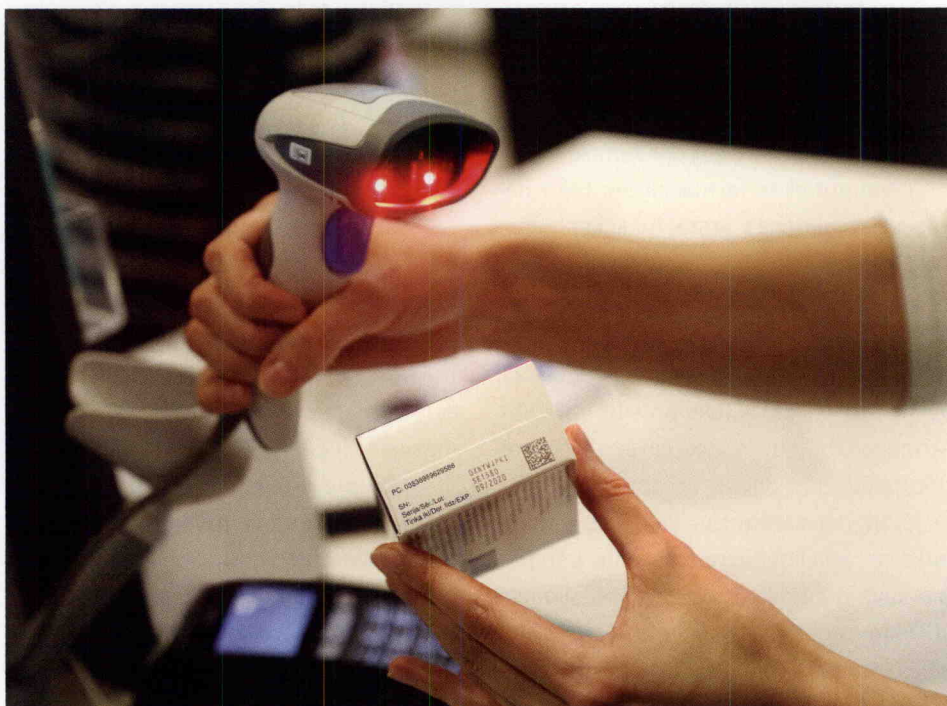
Pārejas perioda zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanai Latvijā nav, tādēļ jau kopš 9. februāra ražotājiem ir pienākums aprīkot zāles ar drošuma pazīmēm un augšupielādēt informāciju repozitorijā sistēmā, savukārt lietotājiem ir pienākums pārbaudīt zāļu neskartības pazīmi un verificēt un/vai dzēst

unikālo identifikatoru no zāļu verifikācijas sistēmas. Vienīgie izņēmumi attiecas uz zālēm, kas ir ražotas un laistas tirgū pirms 9. februāra un nav pilnīgi aprīkotas ar drošuma pazīmēm.

Aptiekā drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš brīdī, kad zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem. Savukārt veselības aprūpes iestādē strādājošas personas verificēšanu un dzēšanu var veikt jebkurā laikā, kad zāles atrodas veselības aprūpes iestādes valdījumā.

Lai mazinātu iespējamās trauksmes paziņojumus un pārliecinātos par zāļu drošumu, katram zāļu piegādes posmam ir ne tikai obligātie, bet arī ieteicamie papildu pienākumi, lai laikus novērstu tehniskas un datu augšupielādes kļūdas:

- zāļu ražotājiem ir pienākums katru



iepakojumu aprīkot ar unikālo identifikatoru un selektīvi verificēt atsevišķus iepakojumus;

- vairumtirgotājiem tiek ieteikts pārbaudīt jeb verificēt vienu iepakojumu no katras partijas;
- aptiekām ir ieteikums pēc saņemšanas verificēt unikālo identifikatoru selektīvi, dažām pakām, kā arī dārgām, retām zālēm, lai nerodas aizķeršanās zāļu pārdošanas brīdī.

## IETEIKUMI SISTĒMAS GALALIETOTĀJIEM

Zāļu verificācijas sistēmas galalietotājiem ir ieteikums atminēties pāris vienkāršus, bet vienlaikus ļoti svarīgus priekšnoteikumus, pirms sākt zāļu verificāciju un dzēšanu sistēmā:

- pārbaudīt, vai uz zālēm attiecas pārbaudes sistēma, vai tās nav bezrecepšu zāles (izņemot omeprazolu), medicīnas preces vai uztura bagātinātāji;
- pārbaudīt, vai zāles ir pilnīgi aprīkotas ar unikālo identifikatoru un uz tām ir norādīts produkta numurs, sērijas numurs, partijas numurs, derīguma termiņš un unikālais kods;
- pārliecināties, vai paciņai ir neskartī-

bas pazīme;

- pārliecināties, ka tā nav Indijas paka – Indijas pakām GTIN jeb produkta koda pirmais cipars ir 1, 2 vai 3 (Eiropā – 0).

Normatīvie akti un jaunā verificācijas sistēma neaizliedz dalīt zāļu iepakojumu. Ja klientam pārdod tikai daļu zāļu pakas, drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš, paku atverot pirmoreiz.

## TRAUKSMES PAZIŅOJUMI UN RĪCĪBA AR TIEM

Ja tiek skenēta neatbilstoša, nepareizi vai nepilnīgi aprīkota, kā arī viltota zāļu paka, sistēma nepieļauj verificāciju un parāda trauksmes paziņojumu. Latvijā no visiem 4,6 miljoniem veikto transakciju tikai 0,1% izraisa trauksmes paziņojumus, tomēr ir svarīgi izmeklēt katru no tiem.

Biežākie cēloņi, kas līdz šim izraisījuši trauksmes paziņojumus:

- nepilnīga datu ievade sistēmā ražotāju pusē;
- skenēti nepilnvērtīgi ar drošuma pazīmēm aprīkoti produkti un Indijas pakas, ražoti pirms 2019. gada 9. februāra;
- nekorekta skenera vai datorprogrammas konfigurācija aptiekā;

- cilvēciskas kļūdas, ievadot seriālo numuru un produkta numuru manuāli.

Regula nosaka, ka jāizmeklē visi trauksmes paziņojumi. Tādēļ galalietotāju pienākums pēc trauksmes paziņojuma saņemšanas ir ievietot iepakojumu karantīnā, pievienojot trauksmes ID, pārliecināties, vai cēlonis nav bijis tehnisks iemesls, kļūdaina skenēšana vai cilvēciska kļūda, kā arī sazināties ar piegādātāju un/vai reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAI) par konkrēto trauksmes paziņojumu. Noskaidrojot trauksmes paziņojuma cēloni, tas jānovērš (piemēram, ražotājam jāievada sistēmā pareizi dati vai lietotājam jānovērš kļūdas savā IT programmā), jāinformē otra iesaistītā puse un LZVO par to, jāatbrīvo paciņa no karantīnas, un jāveic sekmīga tās verificācija. Aptieka informāciju par RAI var atrast uz zāļu iepakojuma, Zāļu valsts aģentūras un LZVO mājaslapā.

Ja nepieciešams atbalsts, var vērsties LZVO, rakstot [info@lzvo.lv](mailto:info@lzvo.lv).

Savukārt, ja netiek atklātas tehniskas kļūmes un saglabājas aizdomas par zāļu viltojumumu, aptiekām jāziņo Veselības inspekcijai atbilstoši MK noteikumos noteiktai kārtībai. Pēc Veselības inspekcijas mājaslapā publicētās informācijas šogad Eiropā atklāti jau vairāk nekā sešpadsmit zāļu viltošanas gadījumi.

# IGAUNIJĀ VĒRŠAS PRET VILTUS ĀRSTĒŠANU

Igaunijā iecerēts veikt grozījumus Sabiedrības veselības likumā un palielināt sabiedrības informētību, lai pastiprinātu cīņu pret viltus ārstēšanas metodēm un medikamentiem.

Mūsdienu informācijas sabiedrībā ir viegli nokļūt nepatiesas informācijas ietekmē, norādīts likumprojektu paskaidrojošajā vēstulē. Tādēļ svarīgi cilvēkiem iemācīt, kā atšķirt uzticamu ar veselību saistīto informāciju no neuzticamas un kā meklēt pierādījumus balstītus datus.

Igaunijas sociālo lietu ministrs Tanelis Kīks paudis, ka Veselības pārvaldes un Nacionālā veselības attīstības institūta rīkotās kampaņas ir ļoti nozīmīgas, lai informētu sabiedrību par viltus ārstēšanas un tiešsaistē pārdotu produktu radīto apdraudējumu, jo tiem trūkst pierādījumos balstītas iedarbības vai tie var nodarīt kaitējumu veselībai.

Ja grozījumi tiks pieņemti, Igaunijas Veselības pārvaldei, tāpat kā Patērētāju tiesību aizsardzības un tehniskā regulējuma

pārvaldei, būs tiesības pārbaudīt tādu produktu tirdzniecībā izmantoto informāciju.

“Ja patērētāji apzināti tiek maldināti ar reklāmu, kurai nav patiesas pierādījumos balstītas saistības ar cilvēka veselības uzlabošanu un kas tā vietā var pat radīt kaitējumu veselībai, iestādēm jābūt tiesībām izbeigt tādu reklamēšanu, kā arī apturēt un ierobežot tādu organizāciju darbību,” norādījis Kīks.

Avots: ERR, farmacija-mic.lv