

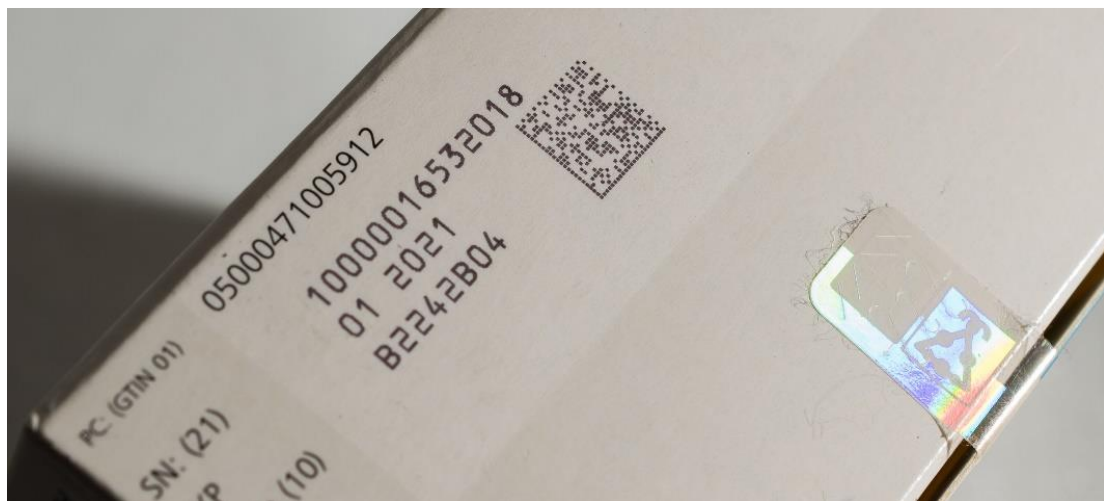
Paveiktais Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas izstrādē un ieviešanā

Inese Erdmane

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija

23.01.2019.

Par drošuma pazīmēm uz zāļu marķējuma



Uz zāļu ārējā iepakojuma jābūt **drošuma pazīmēm**, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem:

- ✓ pārbaudīt zāļu autentiskumu;
- ✓ identificēt atsevišķus iepakojumus;
- ✓ pārbaudīt, vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts.



Mērķis un ideja drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma

- **Deleģētās Regulas mērķis**

- Pasargāt pacientus no iespējas iegādāties viltotus medikamentus legālajā zāļu izplatīšanas ķēdē

- **Ideja**

- Izveidot kopīgu Eiropas sistēmu, lai pārbaudītu zāļu autentiskumu



No likuma izstrādes līdz ieviešanai Eiropas Savienībā



LZVO nodibināta 2016. gada decembrī



Inovatīvo zāļu ražotāji, kurus pārstāv biedrība «Starptautisko inovatīvo farmaceitisko firmu asociācija»



Patentbrīvo zāļu ražotāji, kurus pārstāv biedrība «Latvijas Patentbrīvo medikamentu asociācija»



Paralēli importēto zāļu izplatītāji, kurus pārstāv biedrība «Latvijas Zāļu paralēlā importa asociācija»



LATVIJAS ZĀĻU LIELTIRGOTĀJU ASOCIĀCIJA
The Latvian Pharmaceutical Wholesalers Association

Zāļu lieltirgotavas, kuras pārstāv biedrība «Latvijas Zāļu lieltirgotāju asociācija»



APTIEKU ĪPAŠNIEKU
ASOCIĀCIJA

Aptiekas un citas personas, kas ir tiesīgas pacientiem izsniegt zāles, kuras pārstāv biedrība «Aptieku īpašnieku asociācija»

LZVO izveides un darbības mērķi



Latvijas zāļu verifikācijas
**sistēmas izveidošana,
uzturēšana un
pārvaldīšana**

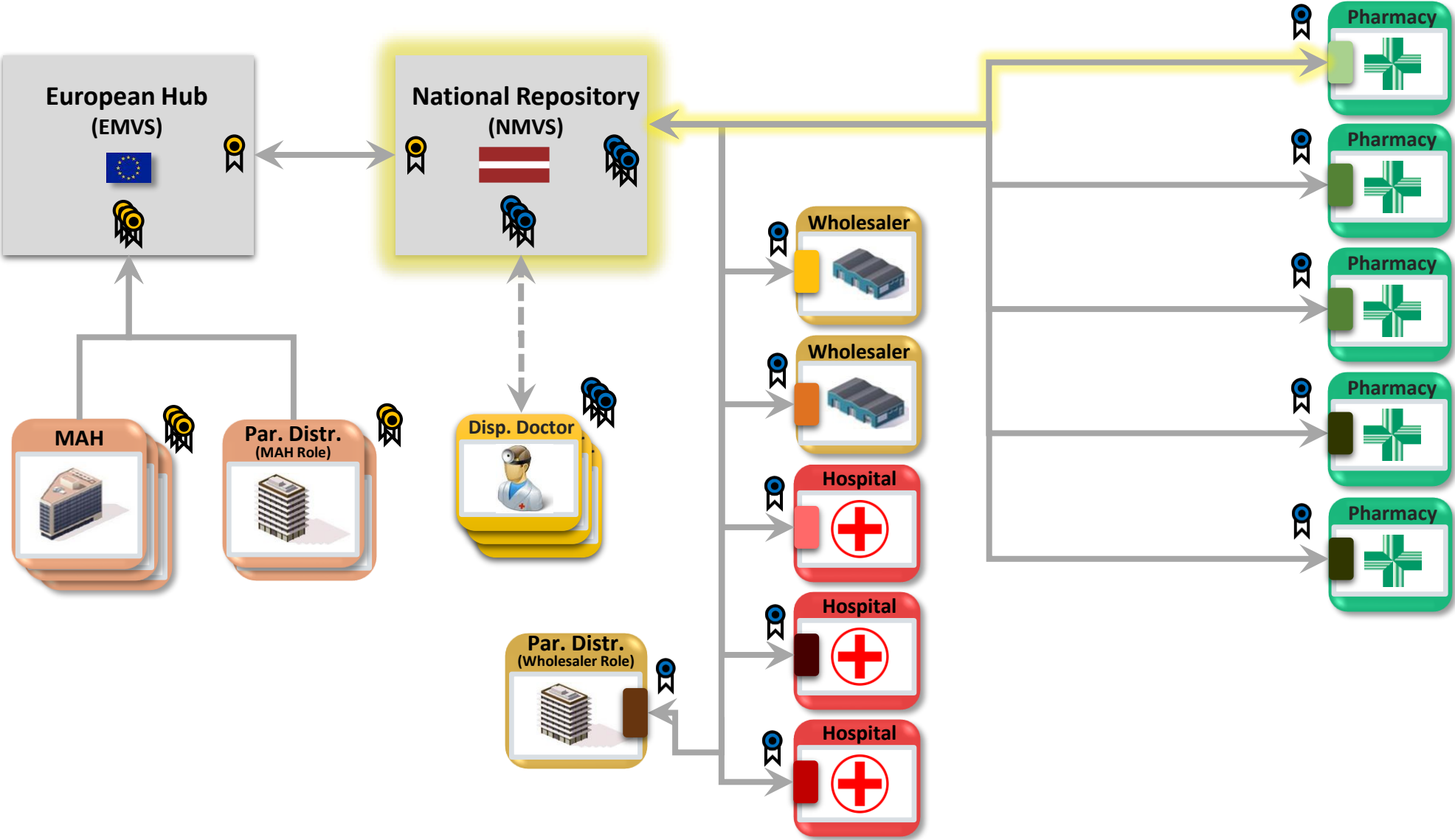


Sadarbības nodrošināšana ar
visām zāļu ražošanā un
izplatīšanā iesaistītajām
personām un farmācijas
nozares pārstāvjiem



Izpildīt Eiropas zāļu
verifikācijas sistēmas,
Viltoto zāļu **direktīvas**
un Deleģētās **Regulas**
prasības

Verifikācijas sistēmas uzbūve



Zāļu verifikācijas sistēmas izveide un uzturēšana EEZ valstīs



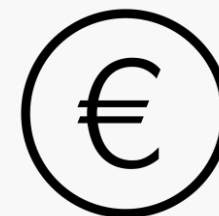
Sistēma, kurā tiek **glabāta informācija** par drošuma pazīmēm



Izveido un pārvalda bezpeļņas juridiska persona vai bezpeļņas juridiskas personas, ko Savienībā dibinājuši ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotāji un to tirdzniecības atļauju turētāji



Sistēmas izveides, ieviešanas un uzturēšanas **izmaksas sedz** vienādās daļās ar drošuma pazīmēm aprīkoto **zāļu ražotāji**



Aptiekām, lieltirgotavām, slimnīcām, veselības centriem:
nav jāmaksā par repozitoriju;
ir jāsedz izmaksas, kas saistītas ar savu IT programmu pielāgošanu un skeneru iegādi.

Zāļu verifikācijas sistēmas izveide un ieviešana Latvijā

Parakstīta nodomu vēstule par sadarbību ar Vācijas uzņēmumu «Arvato Systems GmbH»

06.06.2017

2017-2018

Ieviešanas periodu finansē SIFFA, LPMA un LZPIA biedri

IT speciālistu un IT programmu piegādātāju reģistrācija zāļu verifikācijas sistēmas portālā <https://www.sws-nmvs.eu>

14.09.2017

02.02.2018

LZVO paraksta līgumu ar «Arvato Systems GmbH» par sistēmas izstrādi, ieviešanu un uzturēšanu

LZVS pieslēgta Eiropas zāļu verifikācijas sistēmai IQE vidē

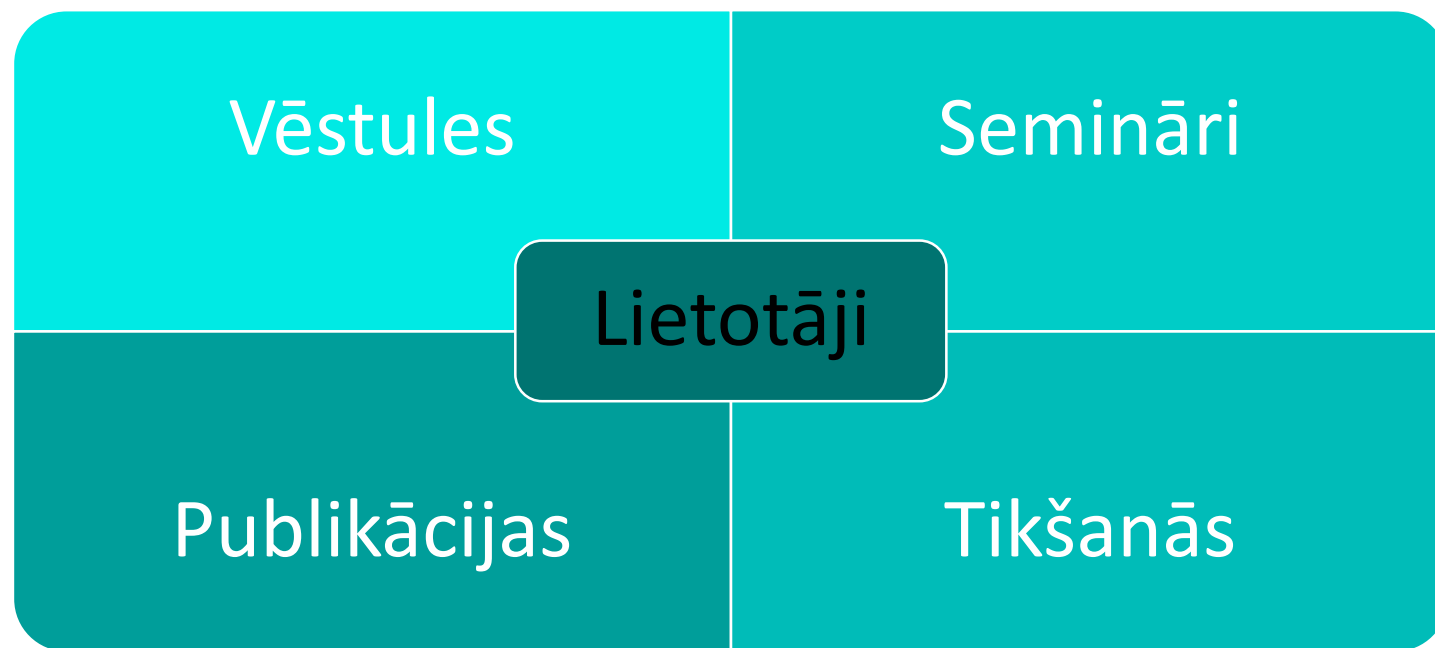
17.04.2018

LZVO ir veiksmīgi nokārtojusi drošības un veiktspējas izvērtēšanu pret Eiropas Zāļu verifikācijas organizāciju

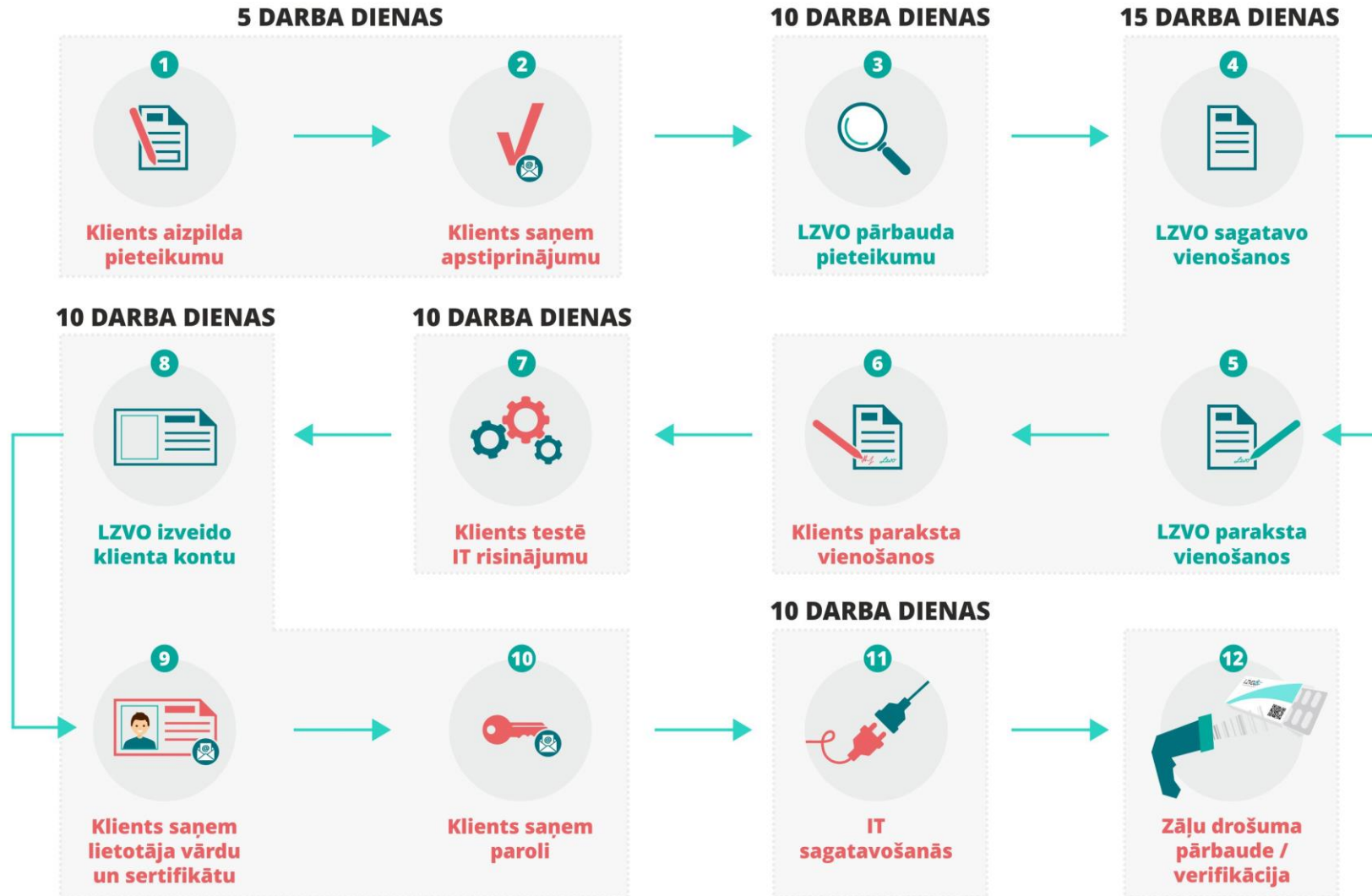
LZVS pieslēgta EMVS produkcijas vidē

28.06.2018

LZVS lietotāju informēšana 2017.-2019. gadā



12 soļi / 60 darba dienas līdz zāļu verifikācijas sistēmas lietošanai



Zāļu verifikācijas sistēmas ieviešana Latvijā. Statuss 21.01.2019.

Noslēguši līgumu un pievienoti LZVS:

22 no 84

zāļu vairumtirgotāji

544 no 778

aptiekas (vispārēja tipa)

16 no 30

slimnīcas ar slēgta tipa aptiekām

42 no 241

Poliklīnikas un veselības centri

0 no 212

Zobārstniecības prakses un iestādes

3 no 74

Ģimenes ārstu prakses u.c., kam ir izņemtas medikamentu iegādes atļaujas

Līdz Viltoto Zāļu Direktīvas un Regulas ieviešanai 09.02.2019. atlikušas

19 DIENAS

15 darba dienas

APSTIPRINĀTS MK 15.01.2019.

Tiesiskais regulējums Latvijā – Ministru kabineta noteikumi
Nr.57, Nr.220, Nr.304, Nr.416 un Nr.436
(Veselības ministrija)

LZVS gatavība kvalitātes un ražošanas/darba vidē no:

IQE

PRD

Gala lietotāju
reģistrācija

17.04.2018.

28.06.2018.

23.10.2018.

LZVO pienākumi, saistīti ar LZVS izveidi un pārvaldību



- informē valsts kompetentās iestādes (VKI) par nodomu repozitoriju fiziski izvietot to teritorijā un paziņo tām par repozitorija darbības uzsākšanu
- ievieš drošības procedūras, kas nodrošina, ka repozitorijam piekļūt vai informāciju tajā augšupielādēt var tikai lietotāji ar verificētu identitāti, lomu un legimitāti;



- pastāvīgi monitorē, vai repozitorijā nav trauksmes notikumu, kas ziņo par potenciāliem viltošanas incidentiem
- nodrošina, ka visi potenciālie viltošanas incidenti nekavējoties tiek izmeklēti un ka viltojuma apstiprināšanas gadījumā tiek brīdinātas VKI, Eiropas Zāļu aģentūra un Komisija
- regulāri veic revīziju repozitorijā, lai pārlicinātos par atbilstību šīs regulas prasībām
- pēc VKI pieprasījuma nekavējoties dara tām pieejamas auditpēdas un ziņojumus

Regulas pārejas pasākumi

Zāles, kas kādā no dalībvalstīm, **pirms attiecīgajā valstī piemēro šo regulu**, laistas pārdošanā vai izplatīšanā **bez drošuma pazīmēm** un pēc tam nav pārpackotas vai pārmarķētas, attiecīgajā dalībvalstī **drīkst laist tirgū, izplatīt un piegādāt iedzīvotājiem līdz to derīguma termiņa beigām**



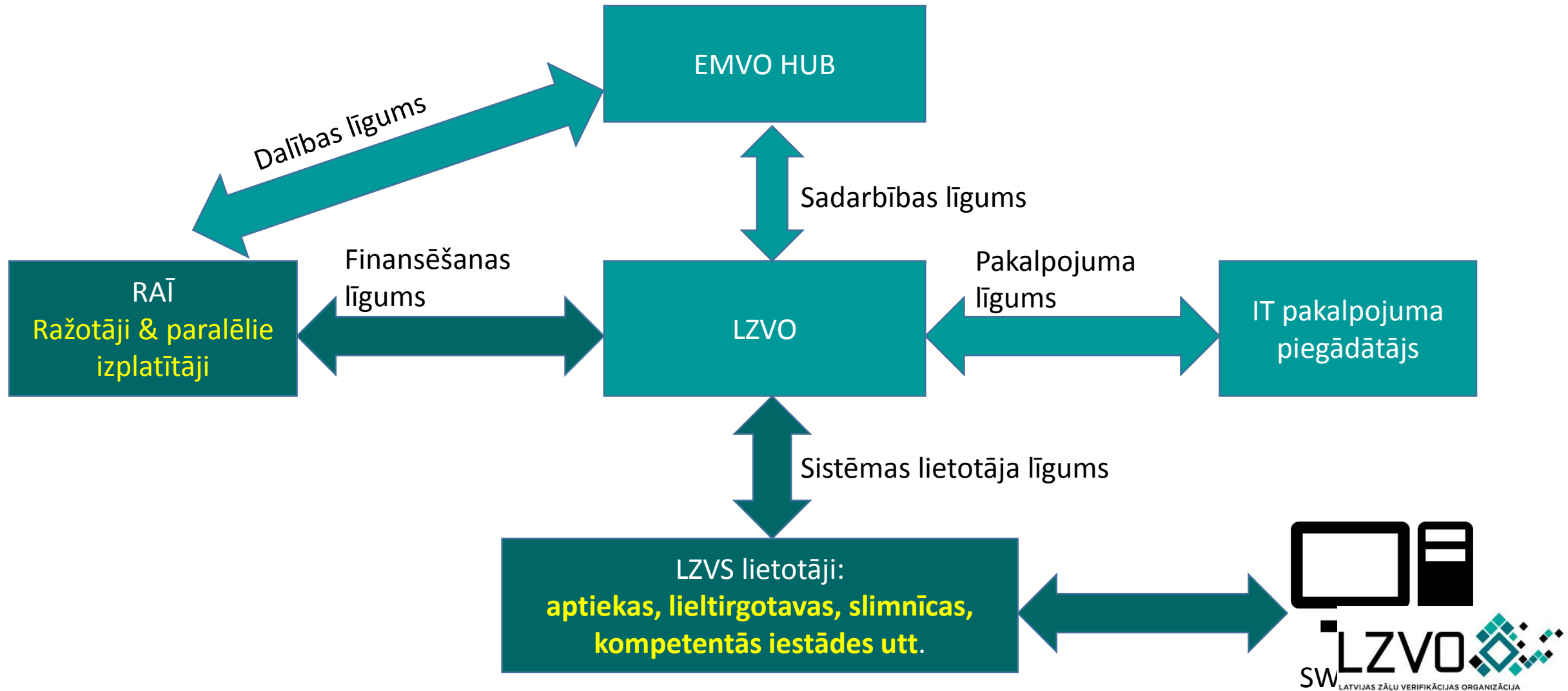
No 09.02.2019 – verifikācijas sistēma ikdienas darbā

Izstrāde

Ieviešana

Ekspluatācija

Sadarbība un līgumattiecības





LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Meklēt...



[PAR BIEDRĪBU](#)

[AKTUALITĀTES](#)

[LIETOTĀJIEM](#)

[NORMATĪVIE AKTI](#)

[JAUTĀJUMI UN ATBILDES](#)

[KONTAKTI](#)

LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Sistēmas izveidei un nodrošināšanai

LASĪT VAIRĀK





Paldies!

Jautājumi?