



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu reģistrācija, aprīte un uzraudzība pēc 2019.gada 9.februāra

Sergejs Akuličs
Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja vietnieks

23.01.2019.



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu reģistrācija, aprīte un uzraudzība pēc 2019.gada 9.februāra

- Aktuālās informācijas atrašanas vieta
- Zāļu reģistrācijas un izmaiņu saskaņošanas process
- Pamata prasības pie zāļu reģistrācijas
- Atsevišķi aspekti grozījumu projektos
- Rīcība ar aizdomām par viltojumiem vai viltojumu atklāšanas gadījumā



Zāļu valsts
aģentūra

Aktuālās informācijas atrašanas vieta

- Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē
- Eiropas Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) tīmekļa vietnē
- Valsts kancelejas portāls



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē

- **[Komisijas deleģētā Regula \(ES\) 2016/161](#)** ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izvirzītās prasības par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma
- **Informācija Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē** - [European Commission > DG Health and Food Safety > Public health > Medicinal products > Falsified medicines](#)
- **[Jautājumi un atbildes par drošuma pazīmēm](#)** (aktualizēts dokuments publicēts 12.11.2018.)



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija Eiropas Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) tīmekļa vietnē

- [**CMDh clarifications on questions received on the implementation of the Falsified Medicines Directive**](#) (2018. aprīļa versija)
- [**Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use**](#) (2016. februāra versija)
- [**Guidance published by Member States on the implementation of the Falsified Medicines Directive**](#) (2018. septembra versija)



Zāļu valsts
aģentūra

Ministru kabineta 15.01.2019. sēdē izskatīti normatīvo aktu projekti

- [Grozījumi MK 17.01.2006. noteikumos Nr.57 "Noteikumi par zāļu markēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām"](#)
- [Grozījumi MK 27.03.2007. noteikumos Nr.220 "Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās"](#)
- [Grozījumi MK 18.04.2006. 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 MK 26.06.2007. noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"](#)
- [Grozījumi MK 26.06.2007. noteikumos Nr.436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība"](#)



Zāļu valsts
aģentūra

Pamata prasības pie reģistrācijas

Komisijas deleģētā Regula (ES) 2016/161
nosaka, ka:

- visām *Rx* zālēm, izņemot Regulas *Annex I* minētajām jāievieš drošības pazīmes;
- *OTC* zālēm, kas minētas Regulas *Annex II* jāievieš drošības pazīmes;
- drošības pazīmes ir unikālais identifikators (*unique identifier*) un iesaiņojuma neskartības pazīme (*anti-tampering device (ATD)*)
- Prasības piemērojamas no 2019. gada 9.februāra



Zāļu valsts
aģentūra

Unikālais identifikators (1)



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



Atjaunota QRD standarta forma (04.02.2016. versija):

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]

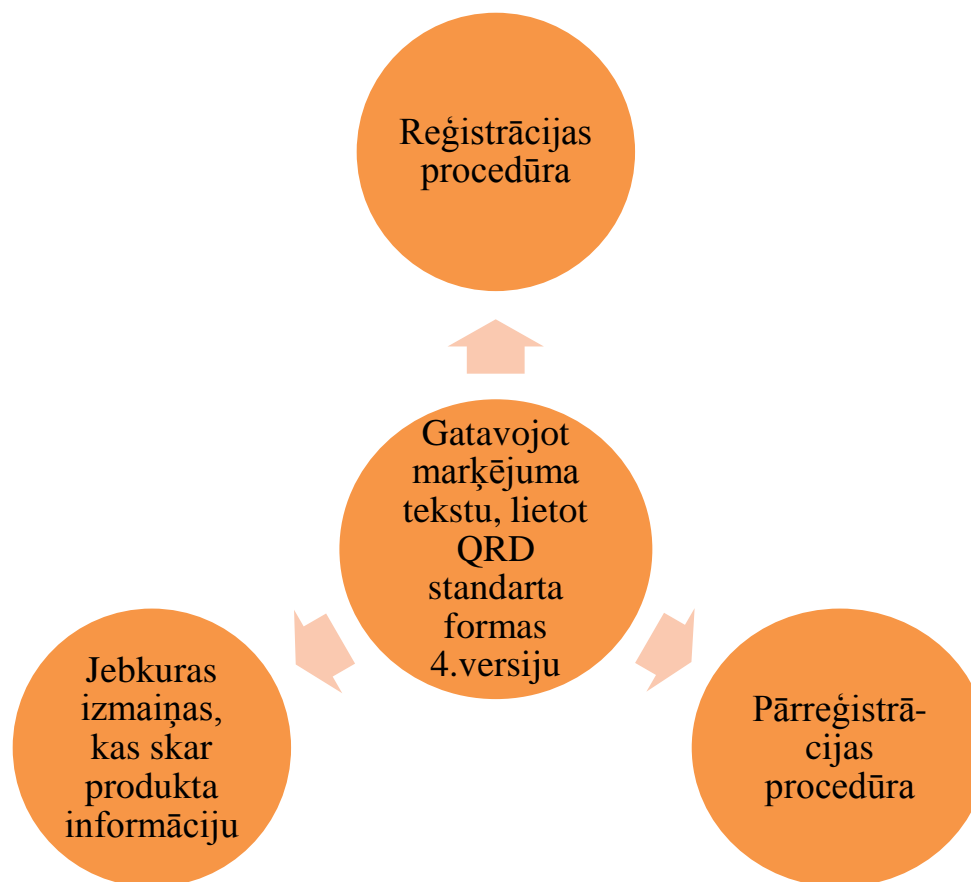
NN: {numurs} [valsts kompensācijas sistēmas vai cits valsts sistēmas numurs zāļu identifikācijai]>

<Nav piemērojams.>



Zāļu valsts
aģentūra

Unikālais identifikators (2) Nacionālā reģistrācijas procedūra





Zāļu valsts
aģentūra

Cilvēklasāmā forma

- UIN (divdimensiju kods) – obligāts!
- Cilvēklasāmā forma – obligāta, ja divu iepakojuma lielāko izmēru (piemēram, garums un platums) summa ir lielāka par 10 cm, ja iepakojuma lielums ļauj – blakus divdimensiju kodam
 - Satur informāciju par zāļu sēriju un derīguma termiņu. Atbilstoši spēkā esošiem marķēšanas noteikumiem, šo informāciju nedrīkst aizsegst → rīsinājums: nepieciešams veikt pilnu ārēja iepakojuma nomaiņu.
- Eudralex – Notice to Applicants – Volume 2C



Zāļu valsts
aģentūra

Iesaiņojuma neskartības pazīme (ATD)

Nacionālā reģistrācijas procedūra



- Ja primārais iepakojums saturēs ATD, un tas skar informāciju 3.modulī, jāiesniedz attiecīgas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā;
- Ja ATD neskar informāciju 3.modulī un/vai tā ir novietota uz sekundārā iepakojuma, regulatorās procedūras nav nepieciešamas;
- Ja ATD var ietekmēt marķējuma salasāmību/ saprotamību, jāiesniedz izmaiņas atbilstoši Art. 61(3)





Zāļu valsts
aģentūra

Unikālais identifikators un iesaiņojuma neskartības pazīme MRP/DCP procedūra

- Drošības pazīmju ieviešana ar reģistrācijas/ pārreģistrācijas/ izmaiņu procedūru notiek vienlaicīgi atsauces un iesaistītajās dalībvalstīs
- Vispārējie principi vienādi visām procedūrām
- Svarīga komunikācija ar atsauces dalībvalsti



Zāļu valsts
aģentūra

Secinājumi attiecībā uz reģistrāciju

- Marķējuma teksta apstiprināšana atbilstoši QRD standarta formas 4.versijai nozīmē, ka kompānija ir gatava ieviest drošības pazīmes no 2019.gada 9.februāra
- Drošības pazīmes drīkst ieviest arī pirms 2019.gada 9.februāra
- Drošības pazīmju ieviešanas principi vienādi gan nacionālā, gan MRP/DCP procedūrā reģistrētām zālēm



Zāļu valsts
aģentūra

Grozījumi noteikumos par zāļu markēšanas kārtību

- pievienotā informācija (piemēram, uzlīme, zāļu iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija) **nedrīkst aizsegt uz iepakojuma norādīto zāļu nosaukumu, derīguma termiņu, zāļu ražošanas sērijas numuru, kā arī šajos noteikumos noteiktās zāļu drošuma pazīmes.** Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana zāļu sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana iepakojumam) nedrīkst ietekmēt zāļu kvalitāti



Zāļu valsts
aģentūra

Grozījumi noteikumos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību (1)

- Zāļu drošuma pazīmes netiek daļēji vai pilnībā noņemtas vai aizsegtas, izņemot šādus gadījumus:
 - tās var noņemt vai aizsegt speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai turētājs, kas pirms tam pārbauda, vai attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas
 - speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai turētājs aizstāj minētās zāļu drošuma pazīmes ar līdzvērtīgām drošuma pazīmēm, ievērojot normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu izvirzītās zāļu drošuma prasības.
- Neskartības pazīme pēc pamatota pieprasījuma, kurā apraksta iepriekšējo un jauno neskartības pazīmi, kā arī pievieno marķējuma attēlus un projektus, pēc saskaņošanas ar Zāļu valsts aģentūru var tikt aizstāta ar jaunu līdzvērtīgu neskartības pazīmi, nodrošinot, ka jaunā neskartības pazīme pilnībā noslēdz iepakojumu un aizsedz jebkuras iepriekšējās neskartības pazīmes daļas.



Zāļu valsts
aģentūra

Grozījumi noteikumos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību (2)

- Unikālo identifikatoru atļauts uzlikt uzlīmes veidā vienā no šādiem gadījumiem:
 - ražošanas procesā nav citas iespējas vai tehniski iespējamās alternatīvas unikālo identifikatoru uzdrukāt uz iepakojuma (neattiecas uz paralēlo importētāju);
 - Zāļu valsts aģentūra, reģistrējot zāles, to ir atļāvusi veikt paralēli importētām zālēm, kā arī aizsargājot iedzīvotāju veselību un nodrošinot nepārtrauktu zāļu piegādi, ja ir ievēroti šādi nosacījumi
- Unikālā identifikatora uzlikšana uz iepakojuma uzlīmes veidā nav atļauta, ja:
 - tas pasliktina datu lasāmību – dati nav viegli salasāmi, skaidri saprotami un neizdzēšami;
 - uzlīmi, uz kuras ir iespiests unikālais identifikators, var atdalīt no iepakojuma, nebojājot iepakojumu vai pašu uzlīmi vai neatstājot redzamas bojājuma pazīmes;
 - uzlīme, uz kuras tiek iespiests unikālais identifikators, ir paredzēta novietošanai uz jau esošas uzlīmes, tādējādi radot neskaidrības un aizdomas par iespējamu viltojumu.



Zāļu valsts
aģentūra

Grozījumi noteikumos par zāļu iegādi ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās

- Prasību verificēt un dzēst uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā var nepildīt šādas ārstniecības iestādes:
 - ģimenes ārsta prakses, feldšerpunkti un feldšeru–vecmāšu punkti, iegādājoties vakcīnas;
 - Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests, tai skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm;
 - ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes;
 - Aizsardzības ministrijas Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādes, kuras iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām



Zāļu valsts
aģentūra

- **Grozījumi noteikumos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību**

Vairumtirgotājs **verificē un dzēš** unikālo identifikatoru, izplatot:

- vakcīnas ģimenes ārsta praksēm, feldšerpunktiem un feldšeru–vecmāšu punktiem;
- zāles sociālās aprūpes institūcijām;
- zāles personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu;
- zāles praktizējošiem vet.ārstiem un vet.aprūpes iestādēm;
- zāles ieslodzījuma vietām;
- zāles NMPD, tai skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm;
- zāles Aizsardzības ministrijas NBS ārstniecības iestādēm, kuras zāles iegādājas civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām.

Ja kāds no iepriekš minētajiem zāļu saņēmējiem un dzēš uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru tad šī prasība netiek attiecināta uz zāļu vairumtirgotāju.

Vispārējā tipa aptieka var verificēt zāļu iepakojumus ar drošuma pazīmēm, piegādājot zāles **savai aptiekas filiālei**.



Zāļu valsts
aģentūra

Rīcība ar aizdomām par viltojumiem vai viltojumu atklāšanas gadījumā

- Zāļu izplatītājs (vairumtirgotājs/apteka) **nekavējoties** informē Veselības inspekciju un RAĪ, ja **saņemtās vai piedāvātās** zāles ir viltotas vai ir pamats aizdomām, ka tās varētu būt viltotas. Citi patērētāji vai pats RAĪ – informē Veselības inspekciju.
- *Paziņojumā norāda:*
 - *zāļu nosaukumu, stiprumu vai koncentrāciju un zāļu formu;*
 - *zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīto ražotāju un reģistrācijas īpašnieku (ja tāds ir);*
 - *zāļu sērijas numuru;*
 - *personu, no kuras zāles iegādātas.*



Zāļu valsts
aģentūra

info@zva.gov.lv

Sergejs.Akulics@zva.gov.lv

Tālrunis Nr. 67078485

Rīgā, 23.01.2019.