



Labdien!

Jau pavisam drīz atzīmēsim Eiropas un Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas sesto gadadienu. Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas (LZVO) piederība Eiropas zāļu verifikācijas kopienai iedvesmo nepārtraukti pilnveidoties, lai garantētu pacientu aizsardzību no viltotām zālēm. Šogad esam sākuši ISO sertifikāciju, kas ļaus pārliecināties par procesu atbilstību visaugstākajiem kvalitātes un drošības standartiem.

Turpinām iedvesmoties no citu organizāciju veikuma pacientu drošības labā. Šajā ziņu lapā ielūkosimies Rumānijas zāļu verifikācijas sistēmas darbībā, uzzināsim aptieku tīkla "Apotheka" farmaceitu pieredzi ar zāļu autentificēšanu, iepazīsim Patentu valdes darbu ar farmācijas patentiem un atziņām par viltojumu tirgu. Tāpat apkopotas noderīgas norādes zāļu ražotājiem – piemēram, par jaunākajām EMVO prasībām produktu datu pildīšanā.

Liels paldies LZVO biedriem, darbiniekiem un sadarbības partneriem Latvijā un pasaulē par kopdarbu veselības aprūpes sistēmas stiprināšanā. Turpinām sadarboties drošības un uzticamības vārdā!

Inese Erdmane, LZVO valdes priekšsēdētāja

EMVO atgādina zāļu ražotājiem par obligātajiem produktu un partiju datiem

Saskaņā ar "EU Hub release 1.16." izmaiņām, kas stājas spēkā no 2025. gada 25. janvāra, Eiropas zāļu verifikācijas organizācija (EMVO) veiks būtiskas izmaiņas produktu pamatdatu (Product Master Data – PMD) un produktu partijas datu (Product Pack Data – PPD) struktūrā. Šo lauku pildīšana turpmāk būs obligāta prasība.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/emvo-atgadina-zalu-razotajiem-par-obligatajiem-produktu-un-partiju-datiem>

Zāļu verifikācijas sistēmas darbība: Rumānijas pieredze

Laurencijs Mihajs (Laurențiu Mihai), OSMR ģenerāldirektors



Rumānijas Medikamentu serializācijas organizācijas (Organizația de Serializare a Medicamentelor din România – OSMR) galvenā misija ir pārvaldīt Nacionālo Medikamentu verifikācijas sistēmu (NMVS), ar kuras palīdzību tiek nodrošināts, ka visi valsts tirgū nonākušie medikamenti ir autentiski. Sistēma ik dienu apstrādā miljoniem skenējumu. Turklāt tās pārdomātā struktūra nodrošina augstu sistēmas pieejamību ar minimāliem vai pat nulles pārtraukumiem, kas ļauj iesaistītajām pusēm pilnībā paļauties uz tās funkcionalitāti.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/ieskats-rumanijas-zalu-verifikācijas-sistemas-pieredze>

Verifikācijas sistēmas darbības rādītāji Latvijā

Latvijā verifikācijas sistēmas darbība turpina nostiprināties, un katru gadu pārbaudīto un dzēsto zāļu iepakojumu skaits pieaug. 2024. gadā Latvijas zāļu verifikācijas sistēmā kopumā tika veikti 116,4 miljoni transakciju, no tiem 30,3 miljoni bija zāļu iepakojumu dzēšana Latvijā, tos izsniedzot iedzīvotājiem. Tas ir 5 % pieaugums attiecībā pret 2023. gadu.

Trauksmes brīdinājumu īpatsvars, kas skāra Latvijas gala lietotājus, saglabājās nemainīgs attiecībā pret iepriekšējo gadu un vidēji bija tikai 0,01 %. Tas ir būtiski mazāk nekā sistēmas darbības sākumposmā, kad trauksmes brīdinājumu īpatsvars bija ap 0,2 % no kopējā transakciju skaita.



2024. gada beigās kopējais LZVS gala lietotāju skaits bija 1180, no tiem 817 aptiekas, 58 lieltirgotavas un 305 ārstniecības iestādes.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/sistemas-darbības-raditaji-latvija-2024-gada>

Patentu valde par farmācijas patentiem un sabiedrības izglītošanu par viltojumu apdraudējumu

Patentu sistēma motivē uzņēmīgus izgudrotājus ieguldīt dārgā, bet sabiedrībai nozīmīgā pētniecībā. Tomēr līdzās inovatīvu preču, tostarp medikamentu, attīstībai, pieaug arī viltotāju ambīcijas. Patentu valde viltojumu apkarošanā pilda sabiedrības izglītošanas funkciju.

Diemžēl Eiropas Savienības Intelektuālā īpašuma biroja (EUIPO) 2024. gada pētījums par viltojumu tirgus ekosistēmu atklāj, ka viltojumu izplatību Eiropā balsta zāļu ražošanā, piegādē un izsniegšanā veicina farmācijas nozares profesionāļu līdzdalība. Tā, piemēram, viltotāji ar farmaceitisko produktu ražotņu, ārstu un farmaceitu palīdzību iegūst viltotas receptes, kas viņiem sniedz piekļuvi medikamentiem.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/patentu-valde-par-farmācijas-patentiem-un-sabiedrības-izglītošanu-par-viltojumu-apdraudējumu>

Aptieku tīkla “Apotheka” skatījums uz zāļu verifikāciju

“Apotheka” aptiekās zāļu verifikācijas sistēma ik dienas tiek izmantota neskaitāmas reizes, un, kā atzīst farmaceiti, – tā ir ērta un ātra. Ļoti būtisks aspekts – sistēma tehniski darbojas stabili un funkcionē tā, kā tas paredzēts. Ja sistēma darbojas un medikamenti ir autentiski, klientiem tā ir tikpat kā nemanāma.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/aptieku-tikla-apotheka-skatijums-uz-zalu-verifikaciju>

Mājaslapā ievietoti sistēmas ziņojumu un trauksmes brīdinājumu apraksti

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas mājaslapā ir publicēti būtiski papildinājumi – sistēmas ziņojumu un trauksmes brīdinājumu apraksti, iekļaujot sistēmas ziņojuma un trauksmes brīdinājuma kodu, aprakstu, iespējamās cēloņus un ieteicamās darbības. Tāpat izveidota sadaļa par ieteikumiem trauksmes brīdinājumu izmeklēšanā.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/lzvo-majas-lapa-ievietoti-sistemas-zinojumu-un-trauksmes-bridinajumu-apraksti>

LZVO sāk ISO sertifikācijas procesu

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija sākusi ISO sertifikācijas procesu kvalitātes vadības sistēmas (ISO 9001) un informācijas drošības vadības sistēmas (ISO 27001) jomā. Zāļu verifikācijas sistēmas un tās atbalsta procesu izvērtēšana pēc starptautiskiem kvalitātes un drošības standartiem sekmēs pārvaldības sistēmas pilnveidošanu, stabilitāti un uzticamību.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/lzvo-nakamgad-saks-iso-sertifikacijas-procesu>

LZVO biedru sapulcē apstiprināts budžets 2025. gadam

2024. gada 28. novembrī Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas (LZVO) biedru sapulcē tika apstiprināta biedrības darbības stratēģija nākamajiem gadiem, kā arī budžets 2025. gadam. Biedru sapulcē tika apstiprināta arī reģistrācijas apliecību īpašnieku (RAI), tostarp zāļu paralēlo importētāju un paralēlo izplatītāju Latvijas teritorijā, fiksētā gada maksa 2025. gadam.

Vairāk: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/lzvo-biedru-sapulce-apstiprinats-budzets-2025-gadam>

Kur lasīt LZVO jaunumus?

Aicinām sekot līdz LZVO jaunumiem un būt informētiem par aktualitātēm zāļu verifikācijas pasaulē:

- LZVO mājaslapa www.lzvo.lv
- LZVO LinkedIn konts <https://www.linkedin.com/company/latvian-medicines-verification-organisation-lzvo>

Ja neesat LZVO ziņu lapas adresāts, bet vēlaties to saņemt savā e-pastā, lūdzu, piesakieties <https://lzvo.lv/lv/aktualitates>.

Atsauksmes vai ieteikumus par LZVO ziņu lapu sūtiet uz info@lzvo.lv.

