

Verifikācijas sistēmas gada darbības pieredze Latvijā

Inese Erdmane
Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija
valdes priekšsēdētāja
18.02.2020



Pienākumi kopš 09.02.2019

Ražotājiem:

aprīkot zāles ar drošuma pazīmēm
un augšupielādēt repozitoriju
sistēmā



Lietotājiem:

verificēt un/vai dzēst unikālo
identifikatoru no zāļu verificācijas
sistēmas + pārbaudīt zāļu neskartības
pazīmi

LZVO: Latvijas zāļu verificācijas sistēmas izveidošana, uzturēšana un pārvaldīšana atbilstoši Eiropas zāļu verificācijas sistēmas, Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas prasībām.



Drošuma pazīmes uz zāļu marķējuma

- ◆ Jābūt **drošuma pazīmēm**, kas ļauj pārbaudīt zāļu autentiskumu; identificēt atsevišķus iepakojumus un pārbaudīt, vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts.
- ◆ **Unikālais identifikators** – kods GS1 DataMatrix formātā, satur informāciju par zāļu sēriju, derīguma termiņu, produkta numuru un serializācijas numuru.
- ◆ Jāpārbauda **neskartības pazīme**.
- ◆ **Cilvēklasāmā forma** – obligāta sastāvdaļa

Verifikācijas sistēmas būtība



Salīdzināt unikālo identifikatoru ar datu bāzē esošo, t.i. pārbaudīt



Dzēst unikālo identifikatoru

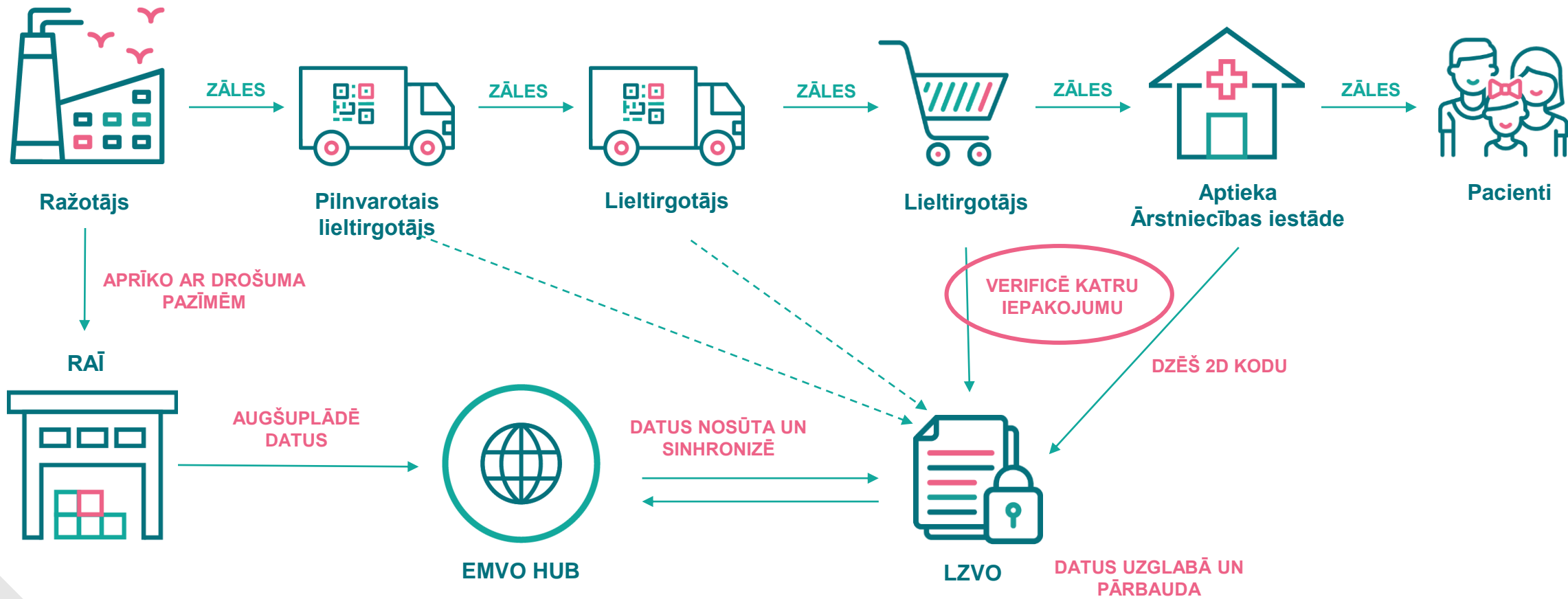


Trauksmes gadījumā ziņot



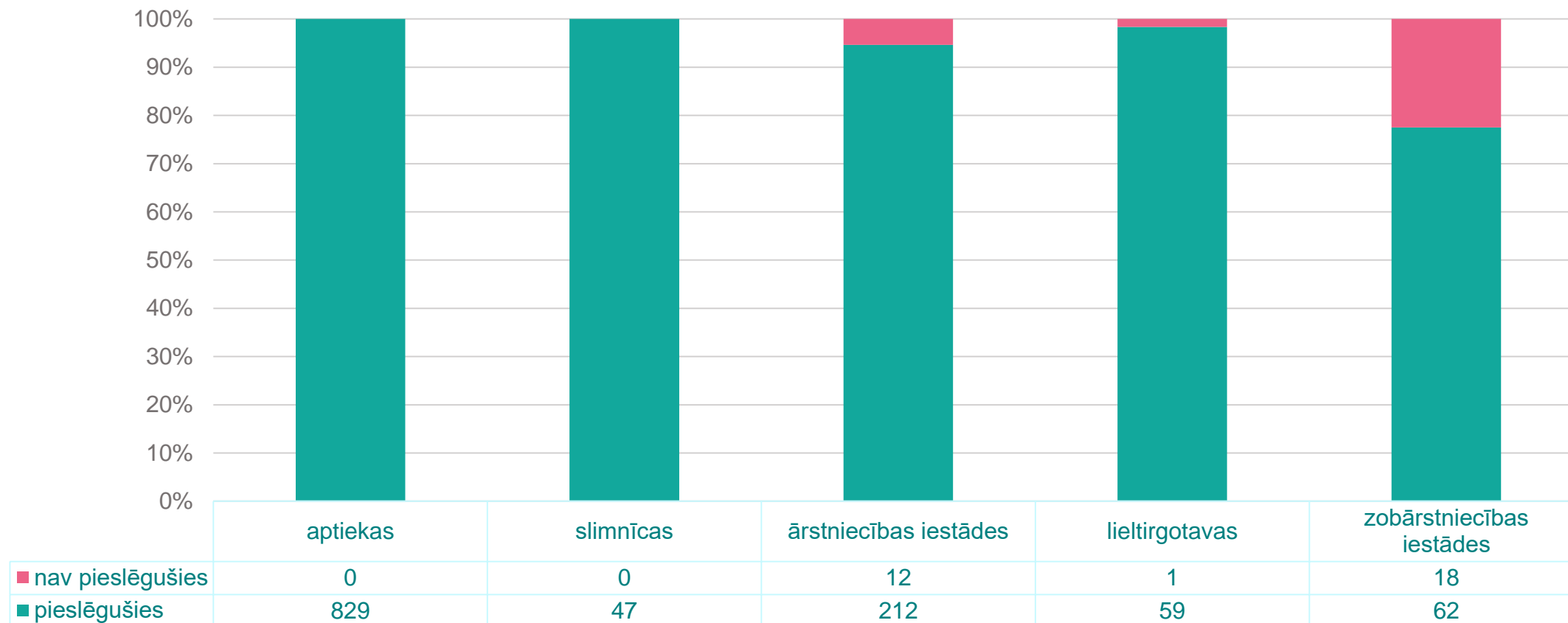
Saglabāt pierakstus

Visu iesaistīto pušu pienākumi



Pievienotie LZVS sistēmas lietotāji

Σ 1209



Dati uz 2020. gada 13. februāri

Latvijas verifikācijas sistēma skaitļos

>22 miljoni

iepakojumu jau
dzēsti no sistēmas

~800 000

transakcijas nedēļā
(verifikācija un dzēšana)

1 no 1000

transakcijām izraisa
trauksmi

Dati uz 2020. gada 18. februāri

Par sistēmas darbību pirmā gada laikā

- ◆ LZVS sistēmas veiktspēja ir stabila
- ◆ Sistēmas atbildes laiks atbilst plānotajam
- ◆ Gala lietotāji verificē un dzēš unikālos identifikatorus
- ◆ LZVS sistēma ģenerē trauksmes brīdinājumus, kā paredzēts sistēmas prasībās
- ◆ Ražotāji un gala lietotāji izslēdz tehniskās un procedurālās kļūdas
- ◆ LZVO regulāri informē valsts kompetentās iestādes par notiekošo verifikācijas sistēmā
- ◆ Neskaidrību un potenciālo viltojumu gadījumā sistēmas lietotāji ziņo Veselības inspekcijai
- ◆ LZVO turpina darbu pie sistēmas attīstības un uzlabojumiem

Verifikācijas sistēmas lietotāju informēšana

7

reģioni

15

semināri

>600

dalībnieki

klientu

portāls

Ražotāji, lieltirgotavas, aptiekas, slimnīcas un citas ārstniecības iestādes, ārstu prakses, zobārstniecības iestādes un ārstu prakses, IT piegādātāji, paralēlie importētāji

Verifikācijas sistēma Eiropā – EMVS

28

valstis

>2500

RAĪ

>100 000

vairumtirgotāji,
aptiekas un
slimnīcas

EMVO prezidents Adrians van Den Hovens:

“EMVS ir monumentāls projekts, kas vienā sistēmā savieno 28 EEZ valstis, vairāk nekā 2500 reģistrācijas apliecību īpašniekus (RAĪ) un vairāk nekā 100 000 vairumtirgotāju, aptieku un slimnīcu. EMVS darbības pirmajā gadā visas ieinteresētās personas zāļu piegādes ķēdē ir nopietni strādājušas un sadarbojušās, lai panāktu šī projekta veiksmīgu uzsākšanu un turpināšanu.”

Paldies par uzmanību!