



Labdien!

Jau nedaudz vairāk kā trīs gadus kopš visā Eiropā, tai skaitā Latvijā, darbojas zāļu verifikācijas sistēma, kas rūpējas par pacientu drošību, novēršot iespēju viltotām zālēm caur legālām piegādes ķēdēm nonākt pie cilvēkiem. Latvijā par zāļu drošumu rūpējas Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija (LZVO).

Tagad mēs dodamies pie saviem klientiem un partneriem ar jaunu informatīvu materiālu – LZVO Ziņu lapu. Turpmāk ik ceturksni īsā un apkopotā veidā piedāvāsim pašu svarīgāko informāciju par LZVO un Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas (LZVS) darbību.

Šoreiz stāstām par LZVS un Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas (EMVS) attīstību, sniedzam ieskatu trauksmes brīdinājumu vadības sistēmas AMS izstrādē, kā arī informējam par LZVS jaunās pamatsistēmas relīzes 1.10 ieviešanu un turpmāku atbalstu LZVS interfeisa versijām v4 un v5. Tāpat vēstām arī par galvenajiem LZVS darbības rādītājiem 2022. gada 1. ceturksnī.

Mēs ceram, ka jaunās ziņu lapas informācija būs noderīga mūsu klientiem un partneriem un jūs kļūsiat par mūsu pastāvīgajiem lasītājiem!

Ar cieņu

Inese Erdmane, LZVO valdes priekšsēdētāja



Par LZVS attīstību

Zāļu verifikācijas sistēma visā Eiropā sāka darboties 2019. gada 9. februārī. Latvija bija viena no retajām valstīm, kas spēja sistēmas darbību šajā datumā uzsākt pilnībā, bez pārejas jeb stabilizācijas perioda. To nodrošināja LZVO iepriekšējais veiksmīgais darbs trīs gadu garumā, kad tika izveidota gan pati verifikācijas IT sistēma, gan sagatavota Latvijas normatīvā regulējuma bāze. Taču galvenais darbs bija gala lietotāju uzrunāšana, informēšana

un pievienošana sistēmai, lai visās Latvijas aptiekās, zāļu lieltirgotavās, veselības aprūpes iestādēs un zobārstniecības iestādēs, kam ir zāļu iegādes atļauja, tiktu pārbaudīts zāļu drošums.

Pēc sistēmas palaišanas “dzīvajā”, galvenie uzdevumi joprojām bija gala lietotāju atbalsts un LZVS uzraudzība. Savukārt tagad jau pāris gadus norit regulārs darbs pie LZVS uzturēšanas un pilnveides, klientu servisa uzlabošanas, trauksmes paziņojumu skaita samazināšanas. Ikdienas darbs ietver pastāvīgu sadarbību gan ar sistēmas izstrādātāju Arvato, gan ar LZVS gala lietotājiem un to IT piegādātājiem, reģistrācijas apliecības īpašniekiem, valsts institūcijām, pilntiesīgajiem biedriem, kā arī starptautiskajiem partneriem.

2021. gadā kopumā caur Latvijas legālo zāļu aprites sistēmu iedzīvotāji saņēma 26,2 miljonus drošu un pārbaudītu medikamentu iepakojumu. Tas bija par 18% vairāk nekā 2020. gadā, kad sistēmā tika pārbaudīti un dzēsti 22 miljoni zāļu iepakojumu.

Par EMVS attīstību

Taču mēs nevaram runāt tikai par LZVS kā atsevišķu sistēmu. Tā ir daļa no unikālas, lielas un starptautiskas ekosistēmas – Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas (EMVS), kas savieno vairāk nekā 2 500 reģistrācijas apliecību īpašniekus, 5 000 vairumtirgotājus, 110 000 aptiekas un 6 000 ārstniecības iestāžu 29 Eiropas valstīs. Visā šajā tīklā katru dienu pacientiem tiek izsniegti miljoniem recepšu medikamentu. Skatot to no EMVS puses – aptiekas, slimnīcas un lieltirgotāji katru dienu veic vairāk nekā 30 miljonus transakciju reāllaikā. Mūsu datubāzēs tiek uzglabāti daudzi terabaiti datu. EMVS nodrošina papildu drošības līmeni vairāk nekā 460 miljoniem cilvēku visā Eiropas Ekonomikas zonā un Ziemeļrijā. Šādas sistēmas pārvaldība ir sarežģīts un nepārtraukti pilnveidojams process. Šis ir unikāls, nesalīdzināma mēroga projekts, kāds līdz šim nav bijis.

Lielākajā daļā valstu tika ieviesti tā sauktie stabilizācijas periodi, kas ļauj ikvienam pabeigt savus zāļu verifikācijas ieviešanas uzdevumus un stabilizēt EMVS vidi. 2020. gada pavasaris atnāca ar Covid-19, kas pilnībā izjauca visu mūsu dzīvi un radīja papildu rūpes zāļu piegādātājiem, aptiekām un īpaši slimnīcām. 2020. gada mija pagāja Brexit zīmē, ietekmējot visas dalībvalstis, kas tradicionāli ir saistītas ar Apvienotās Karalistes tirgu. 2020. gadā tika apstiprināta EMVS izmaiņu kontroles padome (CCB), lai nodrošinātu, ka izmaiņas kopējā ekosistēmā tiek īstenotas kontrolētā veidā un ka tiek nodrošināta visa EMVS savietojamība, drošība un darbības nepārtrauktība.

LZVO kopā ar citām nacionālajām zāļu verifikācijas organizācijām un EMVO turpina darbu pie tālākas EMVS stabilizācijas un attīstības.



LZVS jaunā pamatsistēmas relīze 1.10

Zāļu verifikācijas sistēma visā Eiropā sāka darboties 2019. gada 9. februārī. Latvija bija viena no retajām valstīm, kas spēja sistēmas LZVS jaunā pamatsistēmas relīze 1.10

LZVS izstrādātājs Arvato ir sagatavojis nākamo pamatsistēmas (Core) relīzi 1.10, kas aizstās pašreizējo 1.09 versiju. Ar jauno versiju tiks ieviestas vairākas funkcionālas izmaiņas un uzlabojumi, t.sk., atbalsts interfeisa (saskarnes) versijām v4 un v5. Pašlaik notiek sistēmas jaunās versijas testi. Latvijā testa vidē to paredzēts uzstādīt 18. maijā, bet produkcijas vidē – 31. maijā.

Pēc pamatsistēmas relīzes 1.10 uzstādīšanas LZVS interfeisa versija v3 vairs nebūs pieejama, jo LZVS nodrošina vienlaicīgu atbalstu un pieejamību divām pēdējām interfeisa versijām. LZVO patstāvīgi uzrauga situāciju ar gala lietotāju pieslēgumiem un aicina veikt savlaicīgu pāreju uz jaunākajām interfeisa versijām, lai darbs ar verifikācijas

sistēmu netiktu ietekmēts. LZVO ir atkārtoti nosūtījusi vēstules konkrēto uzņēmumu vadībai. Vairāk informācijas <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/maija-tiks-uzstadita-lzvs-jauna-pamatsistemas-relize-110>.

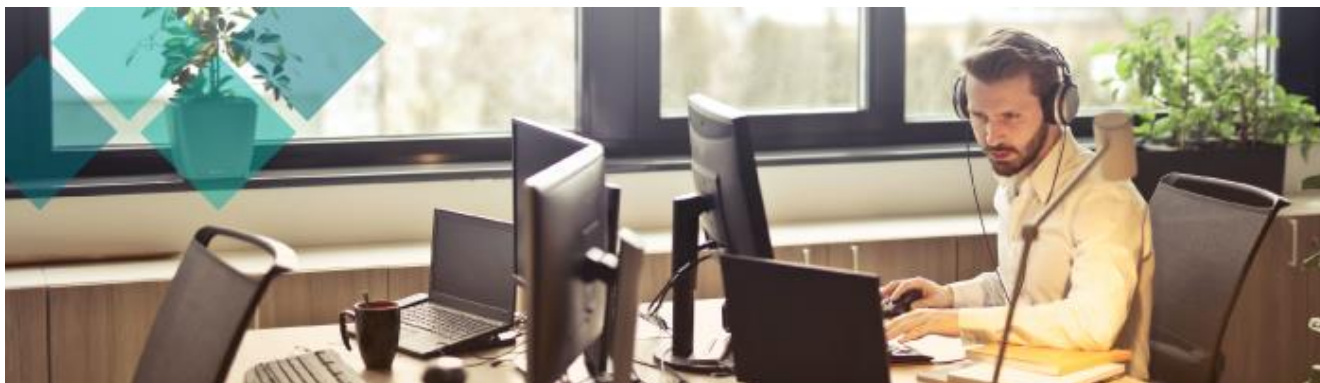


Ceļā uz vienotu trauksmes brīdinājumu vadības sistēmu

Eiropas zāļu verifikācijas sistēmā (EMVS) top kopējs, jauns un nozīmīgs projekts – trauksmes vadības sistēma (AMS), kuras mērķis ir uzlabot un vienkāršot trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu, atbalstot sistēmas lietotājus visos izmeklēšanas līmeņos. AMS savienos vienā platformā ražošanas apliecību īpašniekus, lieltirgotājus, aptiekas un slimnīcas. Tas ļaus efektīvāk vadīt un operatīvāk izmeklēt trauksmes paziņojumus. Sistēma sastāvēs no vairākām komponentēm – HUB AMS (centrālais repozitorijs, līdzīgi kā EU HUB), OBP AMS (ražotāju pieslēgums) un nacionālās AMS, ko paredzēts lietot verifikācijas sistēmas gala lietotājiem (lieltirgotavas, aptiekas, ārstniecības iestādes), kā arī pārraugošajām institūcijām (LZVO, ZVA, VI).

Pirmā HUB AMS testa versija tika palaista jau 2021. gada oktobrī. Pašlaik notiek sistēmas izmēģinājuma pilotprojekts ar mērķi jau 2022. gada maijā palaist visas sistēmas izmēģinājuma darbību.

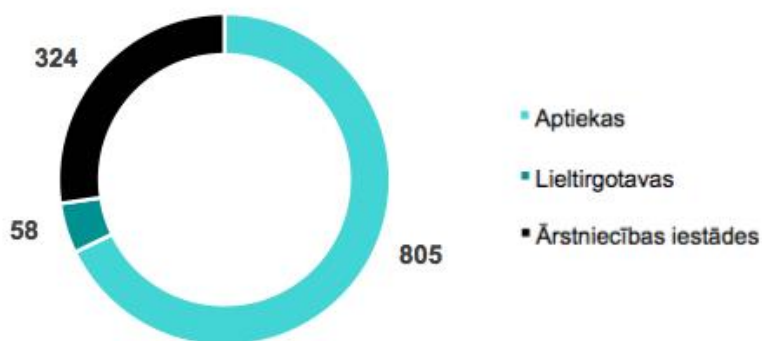
LZVO mērķis 2022.-2023. gadā ir ieviest nacionālo AMS sistēmu, kas tiktu pievienota kopējai ekosistēmai un ļautu LZVS gala lietotājiem droši un efektīvi pārvaldīt trauksmes paziņojumu izmeklēšanu, tai pat laikā saglabājot lietotāju anonimitāti un datu piederību. Nacionālās AMS izmantošanai būs iespējams izmantot speciāli tam paredzēto aplikāciju vai integrēt to esošajās uzņēmuma sistēmās.



Sistēmas gala lietotāji

LZVS uzsākot darbu 2019. gada februārī, verifikācijas sistēmai Latvijā bija pievienojušies 1043 lietotāji – aptiekas, slimnīcas, lieltirgotāji un ārstniecības iestādes. 2019. un 2020. gada laikā gala lietotāju skaits palielinājās, līdz sistēmai bija pievienojušies visi potenciālie lietotāji. Taču kopš 2021. gada sākuma lietotāju skaits samazinās, jo tiek slēgta pieeja tiem lietotājiem, kas neizmanto un neplāno lietot sistēmu. Starp tādām iestādēm ir aptieku filiāles, kuru vietā zāļu verifikāciju veic centrālā aptieka. Vairākas nelielas ārstniecības iestādes ir konstatējušas, ka iepirkto zāļu apjoms ir neliels, un tās atsakās no zāļu iegādes atļaujām un turpina iegādāties medikamentus no aptiekām. LZVO rūpējas, lai sistēmai būtu pievienoti tikai leģitīmi lietotāji. LZVO nodrošina pieeju sistēmai Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai tirgus uzraudzībai un potenciālu viltošanas incidentu izmeklēšanai. 2022. gada 1. aprīlī LZVS bija pievienojušies 1187 aktīvi gala lietotāji.

LZVS gala lietotāji

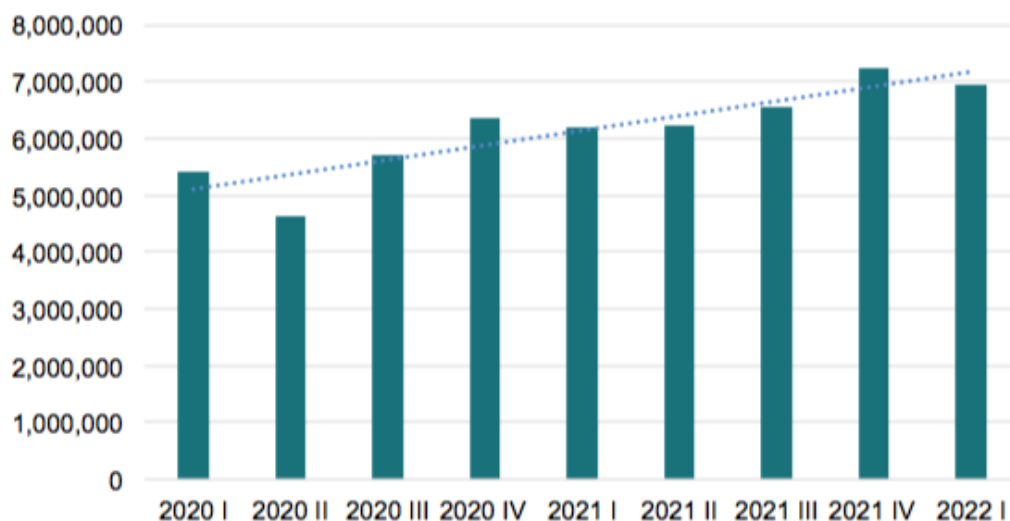


LZVS verifikācijas darbības rādītāji

Kopš verifikācijas sistēmas darbības uzsākšanas Latvijā pārbaudīto un dzēsto iepakojumu skaits katru gadu pakāpeniski palielinās. Tas skaidrojams pamatā ar diviem iemesliem – pirmkārt, sistēmas darbības pirmajos gados pakāpeniski palielinājās gala lietotāju skaits, kā arī uzlabojās sistēmas lietošanas pieredze un kvalitāte. Otrs iemesls ir tirgus izaugsme un zāļu patēriņa pieaugums. Tā Zāļu valsts aģentūras dati liecina, ka medikamentu apgrozījums vispārēja tipa aptiekās 2021. gadā, salīdzinot ar 2020. gadu, palielinājās par 2,1%.

2022. gada pirmajā ceturksnī LZVS ir veikti 26,6 miljoni transakciju, no kurām 6,2 miljoni bijuši iepakojumu dzēšana un izsniegšana. Tas ir par 12% vairāk nekā pērnā gada attiecīgajā laika posmā. Veiksmīga unikālā identifikatora koda dzēšana no kopējo transakciju skaita 2022. gada pirmajā ceturksnī veido aptuveni 58%.

Dzēsto iepakojumu skaits LZVS pa ceturkšņiem



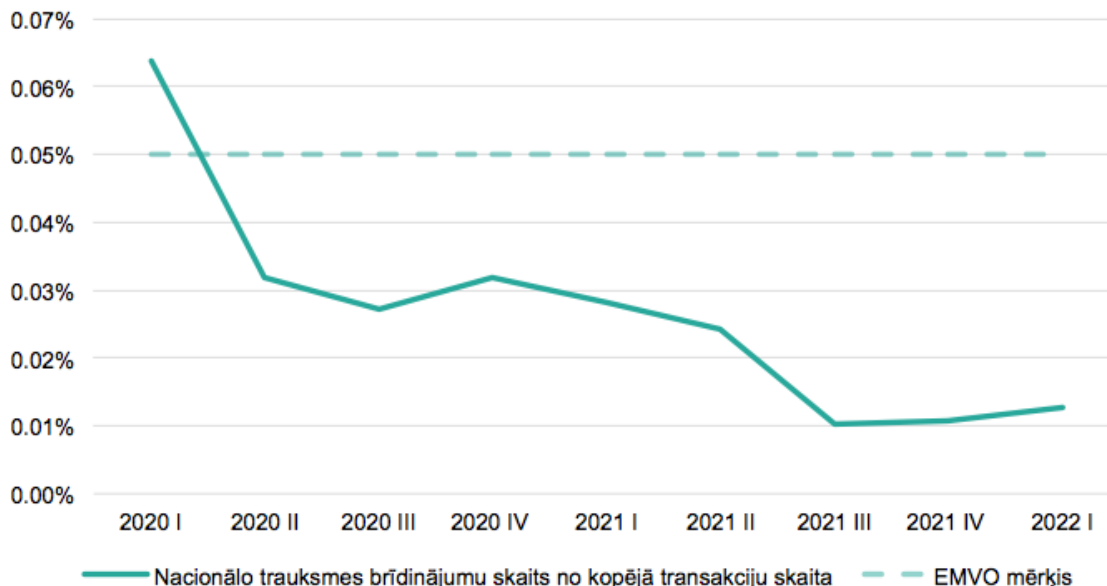
Gala lietotājus skar mazs trauksmes brīdinājumu skaits

Trauksmes brīdinājumi, kas sistēmas darbības sākumposmā gala lietotājiem radīja visvairāk uztraukumu un jautājumu, laika gaitā ir krietni mazinājušies. Ja 2019. gadā trauksmes brīdinājumu īpatsvars no kopējā transakciju skaita Latvijā bija 0,1%, tad jau 2022. gada martā trauksmes brīdinājumu īpatsvars, kas skar LZVS gala lietotājus vidēji bija tikai 0,01%, kas atbilst EMVO izvirzītajam mērķim 0,05% (attēlā zemāk).

2022. gada pirmajā ceturksnī no kopējiem trauksmes paziņojumiem 67% ir bijuši vietējas dabas, kas ietekmēja LZVS gala lietotājus. Latvijas gala lietotāji vidēji saņem tikai 1 trauksmes brīdinājumu 3 dienās. Salīdzinot nacionālo trauksmes brīdinājumu īpatsvaru Latvijā ar visu ES valstu kopēju trauksmes brīdinājumu skaitu

(0,19%), tas ir krietni mazāks. Šāds trauksmes brīdinājumu skaits liecina par stabilu sistēmas darbību. Valsts institūcijas, gala lietotāji, ražotāji un LZVO spēj šos brīdinājumus izsekot un analizēt.

Nacionālo trauksmes brīdinājumu īpatsvars no kopējā transakciju skaita

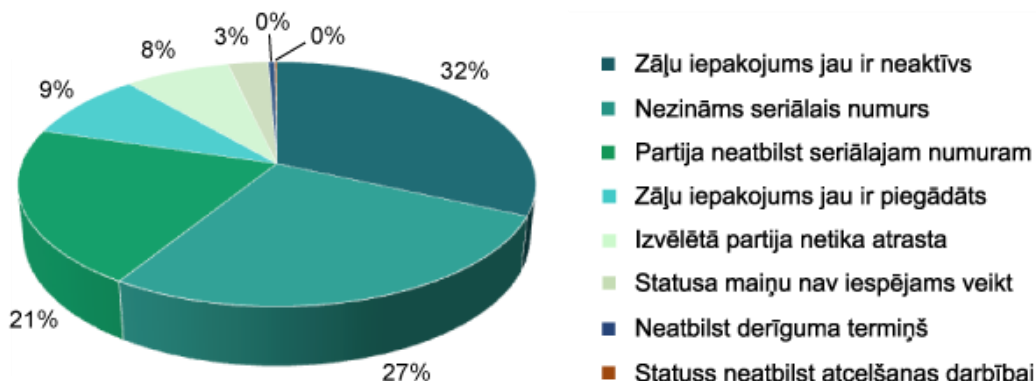


LZVO kopā ar visiem sistēmas dalībniekiem ir pielikuši lielas pūles, lai samazinātu trauksmes brīdinājumu skaitu. LZVO ir nodrošinājusi apjomīgu skaitu semināru, kā arī sniedz pastāvīgas konsultācijas gala lietotājiem un ražotājiem trauksmes brīdinājumu preventīvā novēršanā un izmeklēšanā.

Trauksmes brīdinājumu kodi

Trauksmes brīdinājumu kodi "Zāļu iepakojums jau ir neaktīvs", "Nezināms seriālais numurs" un "Partija neatbilst seriālajam numuram" sastāda 80% no visiem L5 trauksmes brīdinājuma kodiem 2022. gada 1. ceturksnī. Apkopojot informāciju no gala lietotājiem un reģistrācijas apliecības turētājiem, aptuveni 82% gadījumu trauksmes brīdinājumu iemesli bija tehniskas vai procedurālas kļūdas. LZVO iesaistās un aktīvi uzrauga trauksmes brīdinājumu cēloņu risināšanu, kā arī palīdz gala lietotājam to ātrākā atrisināšanā.

Trauksmes brīdinājumu kodi 2022. gada 1. ceturksnī

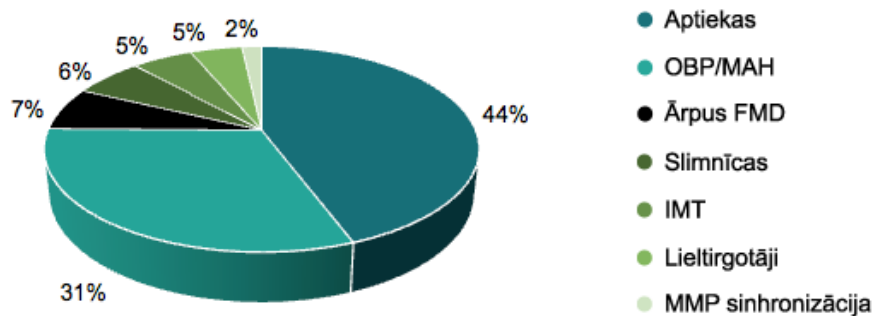


Trauksmes brīdinājumu iemesli

Analizējot trauksmes paziņojumu izcelsmi un cēloņus, 2022. gada 1. ceturksnī 50% gadījumu trauksmes brīdinājumu iemesls bija tehniskas vai procedurālas kļūdas aptiekās, slimnīcās un citās ārstniecības iestādēs, kur medikamenti tiek arī visbiežāk izsniegti pacientiem. 31% gadījumu tika konstatētas ražotāju produktu un zāļu partiju datu augšupielādes kļūdas, kuras ražotāju pārstāvjiem (OBP/MAH) nācās koriģēt. Joprojām Latvijas tirgū

ir produkti, kuri ir ārpus viltoto zāļu direktīvas (FMD) un nav jāverificē, taču šie produkti tiek verificēti un/vai dzēsti, tādējādi ģenerējot viltus trauksmes paziņojumus (7%). 5% gadījumu trauksmes paziņojumu cēloņi bija meklējami starpvalstu transakciju (IMT) sinhronizācijas procesā starp iesaistītajiem tirgiem.

Trauksmes paziņojumi pēc izcelsmes un iemesla



Kur lasīt LZVO jaunumus?

Aicinām sekot līdzi LZVO jaunumiem un būt informētiem par aktualitātēm zāļu verificācijas pasaulē:

- LZVO mājaslapa www.lzvo.lv (angliski <https://lzvo.lv/en>)
- LZVO LinkedIn konts <https://www.linkedin.com/company/latvian-medicines-verification-organisation-lzvo>
- LZVO gala lietotāju portāls <https://lzvo.lv/lv/login>
- LZVO reģistrācijas apliecību turētāju portāls <https://lzvo.lv/lv/login>

Ja neesat LZVO Ziņu lapas adresāts, bet vēlaties to saņemt savā e-pastā, lūdzu, rakstiet info@lzvo.lv

Sūtiet atsauksmes vai ieteikumus par LZVO ziņu lapu uz info@lzvo.lv

Latvijas Zāļu verificācijas organizācija
Kr.Barona iela 15-50, Rīga, Latvija
Tel. (+371) 29367267