

LZVO ziņu lapa Nr. 2. Jūlijs 2022



Labdien!

Viltoto zāļu riska cena ir cilvēka veselība un pat dzīvība, tādēļ rūpes par zāļu drošumu ir ļoti būtisks farmācijas un medicīnas nozares jautājums. Latvijas muitas dati liecina, ka 2021. gadā 80% no konfiscētajām viltotajām precēm, kuras nebija nonākušas legālā zāļu apritē, bija medikamenti, pamatā dzīvesstila zāles. Tādēļ zāļu verifikācijas sistēmas darbība ir vēl jo svarīgāka, lai garantētu drošumu tiem medikamentiem, ko pacienti iegādājas aptiekās vai saņem ārstniecības iestādēs.

Latvijā zāļu verifikācijas sistēma (LZVS) pilnā apmērā darbojas kopš 2019. gada 9. februāra, kad stājās spēkā ES Viltoto zāļu direktīva. Sistēma tiek pastāvīgi attīstīta un pilnveidota, lai optimizētu tās darbību un mazinātu viltojumu riskus visiem iedzīvotājiem.

Kopš šī gada 1. jūnija LZVS pilnvērtīgi darbojas ar jauno sistēmas relīzi jeb versiju 1.10, kuras izstrādātājs ir Arvato. Ar šo sistēmas versiju ir uzlabota savietojamība starp Arvato nacionālajām sistēmām un EU HUB, stabilizēta un optimizēta sistēmas darbība, veicot tehniskus un funkcionālus uzlabojumus.

LZVO vienmēr aktīvi komunicē ar saviem sadarbības partneriem – par plānotajiem rudens pasākumiem lasiet tālāk ziņu lapā. Tāpat šoreiz stāstām par LZVS darbības rādītājiem 2022. gada 1. pusgadā un analizējam trauksmes brīdinājumus.

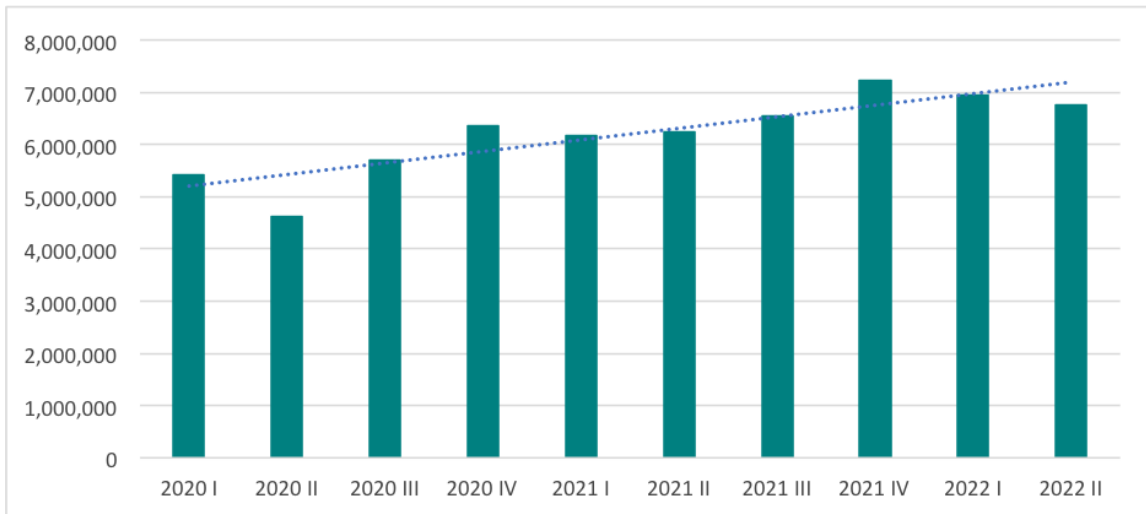
*Lielisku vasaru vēlot,
Mārcis Rutulis, LZVO valdes loceklis*



Verifikācijas darbības rādītāji Latvijā

2022. gada pirmajos sešos mēnešos LZVS ir veikti 52,2 miljoni transakciju, no kurām 13,7 miljoni bijuši iepakojumu dzēšana un izsniegšana. Tas ir par 10% vairāk dzēsto iepakojumu nekā 2021. gada attiecīgajā laika posmā. Pārbaudīto un dzēsto iepakojumu skaits Latvijā pakāpeniski palielinās katru gadu kopš verifikācijas sistēmas darbības uzsākšanas.

Dzēsto iepakojumu skaits LZVS pa ceturkšņiem



Semināru cikls rudenī

LZVO šā gada rudenī plāno semināru ciklu dažādām sadarbības partneru grupām, lai informētu par sistēmas jaunumiem.

Gala lietotājiem informācija tiks sniegta divos semināros, maksimāli piemērojot saturu gala lietotāju vajadzībām – viens seminārs ir paredzēts aptiekām un lieltirgotavām, otrs – ārstniecības iestādēm. Stāstīsim par sistēmas jaunumiem un regulējuma izmaiņām, par trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu un topošo *Alert Management System*, dalīsimies labākās prakses pieredzē.

Savukārt seminārā ražotāju jeb reģistrācijas apliecības īpašnieku (MAH) pārstāvjiem galvenais informācijas fokuss būs uz sistēmas darbības uzlabojumiem, trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu un sistēmas datu kvalitāti.

Taču nav jāgaida rudens, lai uzzinātu par verifikācijas jaunumiem – aktuālākā informācija vienmēr ir pieejama LZVO mājaslapā un LinkedIn kontā <https://www.linkedin.com/company/latvian-medicines-verification-organisation-lzvo>. Sekojiet mums, un vienmēr būsiet lietas kursā par aktuālajām norisēm!



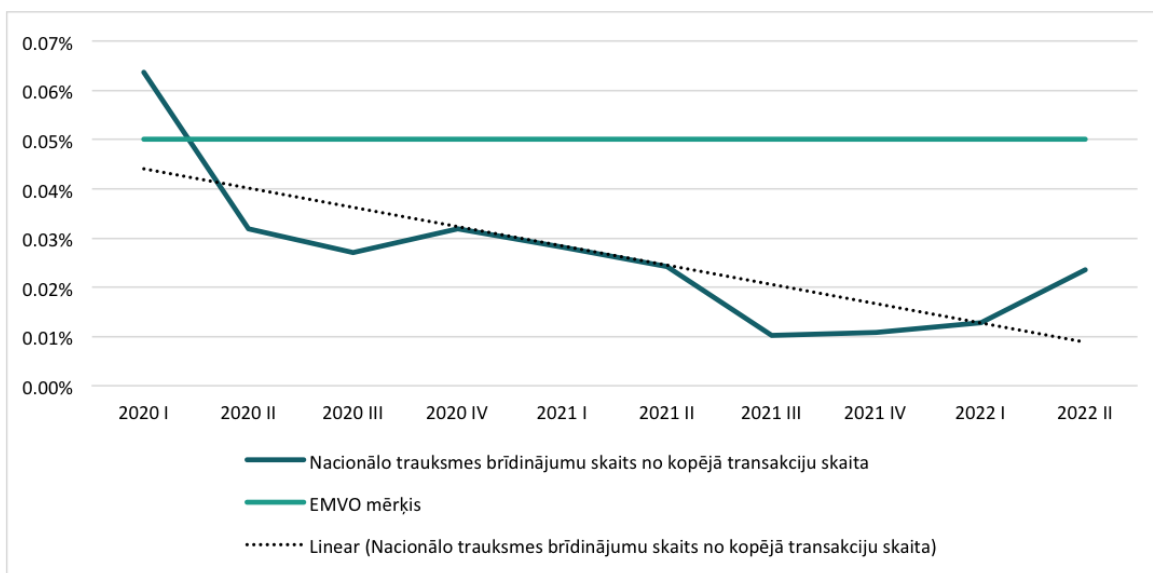
Trauksmes brīdinājumu skaits

EMVO kā vienu no sistēmas darbības mērķa rādītājiem ir noteicis trauksmes brīdinājumu īpatsvaru no kopējā transakciju skaita – optimālā ikdienas sistēmas darbības laikā tam nevajadzētu pārsniegt 0,05%. Latvija jau otrā darbības gada sākumā – 2020. gada 2. ceturksnī – spēja iekļauties šajā līmenī. Tagad, pateicoties visu Latvijas sistēmas dalībnieku pūlēm, trauksmes brīdinājumu skaits ir būtiski samazinājies, un 2022. gada 2. ceturksnī trauksmes brīdinājumu īpatsvars no transakciju skaita bija tikai 0,02%. Tas ir ievērojami mazāk nekā sistēmas dalībvalstu vidējais rādītājs – 0,19%, un liecina par stabilu LZVS darbību.

2022. gada 2. ceturksnī par 76% pieauga nacionālo trauksmes brīdinājumu īpatsvars, jo jūnijā tika konstatēta kļūda viena informācijas sistēmas izstrādātāja serveros, tādējādi skarot konkrētā izstrādātāja gala lietotājus un sistēmā ģenerējot vairāk kā 3500 trauksmes brīdinājumus.

Latvijas gala lietotāji saņem vidēji vienu trauksmes brīdinājumu trīs dienās, tādējādi gala lietotāji, ražotāji, valsts institūcijas un LZVO spēj šos brīdinājumus izsekot un analizēt.

Nacionālo trauksmes brīdinājumu īpatsvars no kopējā transakciju skaita



Pieaudzis atkārtoti dzēsto iepakojumu skaits

Viens no trauksmes brīdinājumu iemesliem ir atkārtota zāļu pakas jeb viena koda skenēšana. LZVO 2022. gada otrajā ceturksnī ir konstatējusi atkārotas skenēšanas jeb koda dzēšanas darbību pieaugumu gala lietotāju pusē, kas palielinājis arī trauksmes brīdinājumu skaitu. Jaunajā LZVS pamatsistēmas (Core) relīzē 1.10 ir iestrādāts, ka pie iepakojumu atkārtotas dzēšanas tiek limitēts ne tikai atkārtoto darbību skaits, bet arī laika limits, kādā tiek veiktas darbības.

LZVO atgādina visiem LZVS gala lietotājiem, ka dalītos iepakojumus pret LZVS ir jādzēš tikai vienu reizi, t.i., pirmoreiz atverot iepakojumu. Lai noņemtu dalītos iepakojumus no iekšējās uzskaites sistēmas, gala lietotājiem jārikojas atbilstoši savām procedūrām.

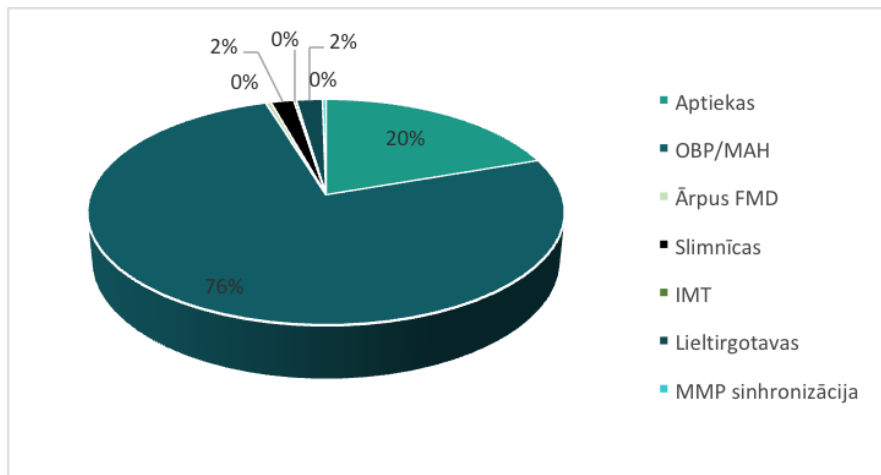
Gadījumā, ja iepakojums ir dzēsts kļūdaini, atgriešanas darbība jāveic 10 dienu laikā.

Trauksmes brīdinājumi pēc izcelsmes un iemesla

Šā gada 2. ceturksnī ir būtiski pieaudzis kopējais trauksmes brīdinājumu skaits un īpatsvars, kuru iemesls meklējams ražotāju jeb MAH pusē. Jūnijā viens no ražotājiem, veicot zāļu partijas augšupielādi sistēmā, nesaņemot atbildi no sistēmas par veiksmīgu darbību, veica atkārtotu tās pašas zāļu partijas augšupielādi sistēmā, kā rezultātā sistēmā tika ģenerēti vairāk kā 14 500 trauksmes brīdinājumi. Līdz ar to visu ražotāju

produktu un zāļu partiju datu augšupielādes kļūdas radījušas trauksmes brīdinājumus 76% gadījumu. Latvijas gala lietotāji – aptiekas, slimnīcas un lieltirgotavas – ģenerējušas kļūdas 24% gadījumu, pieļaujot tehniskas vai procedurālas kļūdas.

Trauksmes brīdinājumi 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
- 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 vai piesakieties <https://lzvo.lv/lv/aktualitates>

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

