



Labdien!

Katram dalībniekam zāļu verifikācijas sistēmā, kas Eiropā ir izveidota cilvēku veselības un dzīvības sargāšanai no viltotiem medikamentiem, ir sava noteikta loma un uzdevumi.

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas (LZVO) valdē es pārstāvu zāļu ražotājus. Tieši ražotāji bija tie, kas pirms jau vairāk kā desmit gadiem cēla trauksmi par medikamentu viltojumiem un to risku iedzīvotāju dzīvībai un veselībai. Rezultātā tapa ES Viltoto zāļu direktīva (2011) un Deleģētā Regula stājās spēkā ES 2019. gada 9. februārī. Ļoti pozitīvi ir vērtējams fakts, ka verifikācijas sistēma aptver 29 Eiropas valstis. No ražotāju puses tika ieguldīts milzīgs darbs, lai uz zāļu iepakojumiem nepieciešamās drošības prasības ieviestu dzīvē. Pamata izmaksas gan par sistēmas izveidi, gan uzturēšanu sedz ražotāji, jo mēs uzskatām, ka cilvēka dzīvība un veselība ir vislielākā vērtība, tādēļ šīs izmaksas gan mums, gan citiem sistēmas dalībniekiem ir jāuztver ar izpratni un atbalstu. Pārliecība par zāļu drošību un efektivitāti ir ļoti svarīga gan ražotājiem, gan veselības aprūpes speciālistiem, gan pašiem zāļu lietotājiem.

Zāļu verifikācijas sistēma ir pastāvīgā attīstībā – tas attiecas gan uz IT sistēmu nodrošinājumu, gan darbības procedūrām, gan sadarbību visu sistēmas dalībnieku starpā. LZVO septembrī organizēja klātienē semināru ciklu ražotājiem un sistēmas gala lietotājiem par jaunumiem verifikācijas sistēmā, kā arī labākās pieredzes stāstiem. Paldies tiem vairāk nekā 130 dalībniekiem, kas piedalījās semināros un audzēja savu zināšanu un prasmju bāzi!

Tikai tad, ja mēs visi godprātīgi izpildīsim savus pienākumus, sistēma strādās efektīvi un sasniegs savu mērķi.

*Ražīgu gada pēdējo cēlienu vēlot,
Evita Jaunzeme, LZVO valdes locekle*



Aicinām atjaunot aktuālo informāciju par pārstāvētajiem RAĪ

Novembrī LZVO biedru sapulcē tiks izskatīts un apstiprināts 2023. gada budžets, kā arī ikgadējā maksa reģistrācijas apliecību īpašniekiem (RAĪ). Lai LZVO varētu korekti aprēķināt ikgadējās maksas apmēru nākamajam gadam, aicinām visus ražotāju pārstāvjus nekavējoties, bet ne vēlāk kā līdz 30. oktobrim, atjaunot informāciju par pārstāvētajiem RAĪ LZVO klientu portālā. Ja pārstāvat vairāk kā vienu RAĪ Latvijas tirgū, lūdzam atjaunot informāciju par visiem pārstāvētajiem RAĪ.

Kā zināms, LZVO ir izveidojis klientu portālu, lai tajā uzkrātu leģitīmu informāciju par saviem sadarbības partneriem – RAĪ un gala lietotājiem. Klientu portālā katram LZVO klientam ir izveidots individuāls profils, kur katru uzņēmumu var pārstāvēt divas kontaktpersonas, kurām tiek piešķirta piekļuve portālam. Lūdzam nekavējoties informēt LZVO, ja ir mainījušās šīs kontaktpersonas.

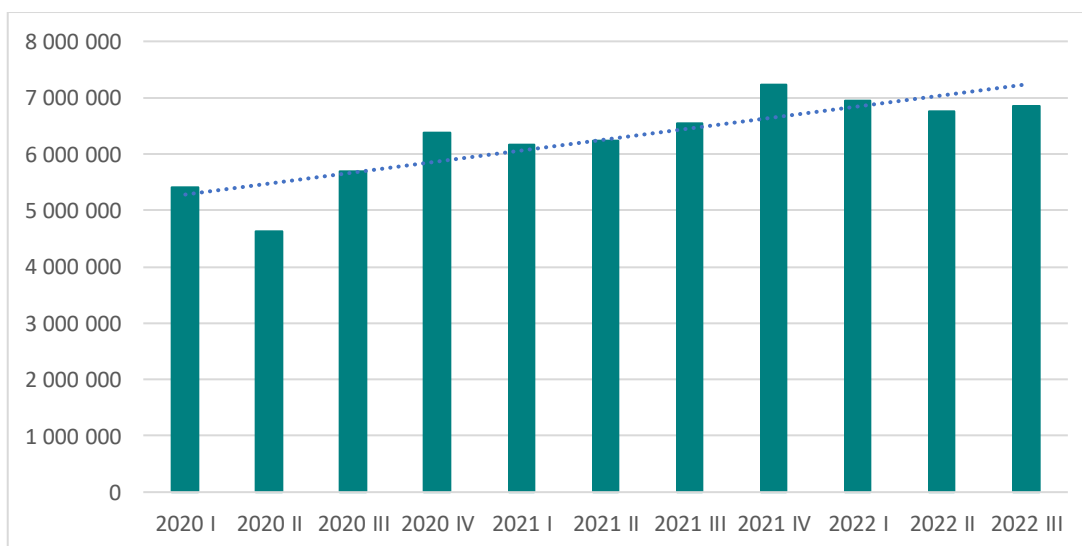
Klientu portāls ļauj jebkurā jums ērtā laikā atjaunot datus par pārstāvēto uzņēmumu un RAĪ, iesniegt un saņemt aktuālos dokumentus, slēgt līgumus, saņemt rēķinus un sazināties ar LZVO. Tajā ir arī detalizēta, aktuāla un profesionāla informācija par verificācijas sistēmas darbību, sistēmas atjauninājumiem, Eiropas Savienības un Latvijas darbības vadlīnijas un dažādi citi dokumenti.

Aicinām pārliecināties, ka klientu portālā ir atjaunināta informācija par jūsu uzņēmumu, pārstāvētajiem RAĪ, rēķinu izrakstīšanai nepieciešamā informācija, aktuālie telefonu un e-pastu kontakti saziņai par līgumu, rēķinu apmaksu un trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu.

Verifikācijas darbības rādītāji Latvijā

2022. gada pirmajos deviņos mēnešos LZVS ir veikti 77,4 miljoni transakciju, no kurām 20,5 miljoni bijuši iepakojumu dzēšana un izsniegšana. Tas ir par 8% vairāk dzēsto iepakojumu nekā 2021. gada attiecīgajā laika posmā. Pārbaudīto un dzēsto iepakojumu skaits Latvijā pakāpeniski turpina palielināties katru gadu kopš verificācijas sistēmas darbības uzsākšanas.

Dzēsto iepakojumu skaits LZVS pa ceturkšņiem



Septembrī aizvadīts semināru cikls

LZVO šā gada septembrī aizvadīja bezmaksas semināru ciklu par verificācijas sistēmas aktualitātēm ražotājiem un gala lietotājiem.



Gala lietotājiem informācija tika sniegta divos semināros, maksimāli piemērojot saturu gala lietotāju vajadzībām – viens seminārs bija paredzēts aptiekām un lieltirgotavām, otrs – ārstniecības iestādēm. Pateicoties ilggadējai sadarbībai ar Latvijas Farmaceitu biedrību, farmaceitiem un farmaceitu asistentiem bija iespēja saņemt LFB TIP punktus. Semināru apmeklētāji tika iepazīstināti ar sistēmas jaunumiem un regulējuma izmaiņām, trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu un topošo *Alert Management System*, kā arī bija iespēja iepazīties ar praktiskās pieredzes stāstiem par sistēmas lietošanu un trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu, ar ko dalījās gan gala lietotāju IT pārstāvji, gan IT sistēmu izstrādātāji.

Savukārt seminārā ražotāju jeb reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) pārstāvjiem galvenais fokuss bija uz verifikācijas sistēmas darbību Latvijā vairāk nekā trīs gadu ilgumā, LZVO starptautisko pieredzi darbā ar citām nacionālajām verifikācijas sistēmām un Arvato darba grupās, trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu, kvalitātes vadības sistēmu un procedūrām datu kvalitātes un darbības efektivitātes nodrošināšanai, kā arī IT drošības aspektiem.

Uzstādīta LZVS jaunā pamatsistēmas relīze 1.11

LZVS izstrādātājs Arvato sagatavojis nākamo pamatsistēmas (Core) relīzi 1.11, kas aizstās līdzšinējo 1.10 versiju. Ar jauno pamatsistēmas versiju ieviestas vairākas funkcionālas izmaiņas un uzlabojumi, t.sk., SSO (*single sign out*) funkcionālātes uzlabojumi, kā arī sistēmas drošības pastiprināšana. Sistēmas jaunās versijas testi LZVS testa (IQE) vidē aizvadīti veiksmīgi, un 11. oktobrī relīze uzstādīta produkcijas vidē.

Pēc pamatsistēmas relīzes 1.11 uzstādīšanas netiks ieviesta jauna gala lietotāju saskarnes versija, tāpēc tiks atbalstītas pašreizējās v4 un v5 versijas.

Vairāk par pamatsistēmas relīzi 1.11 varat lasīt šeit: <https://lzvo.lv/lv/aktualitates/11-oktobri-tiks-uzstadita-lzvs-jauna-pamatsistemas-relize-111>

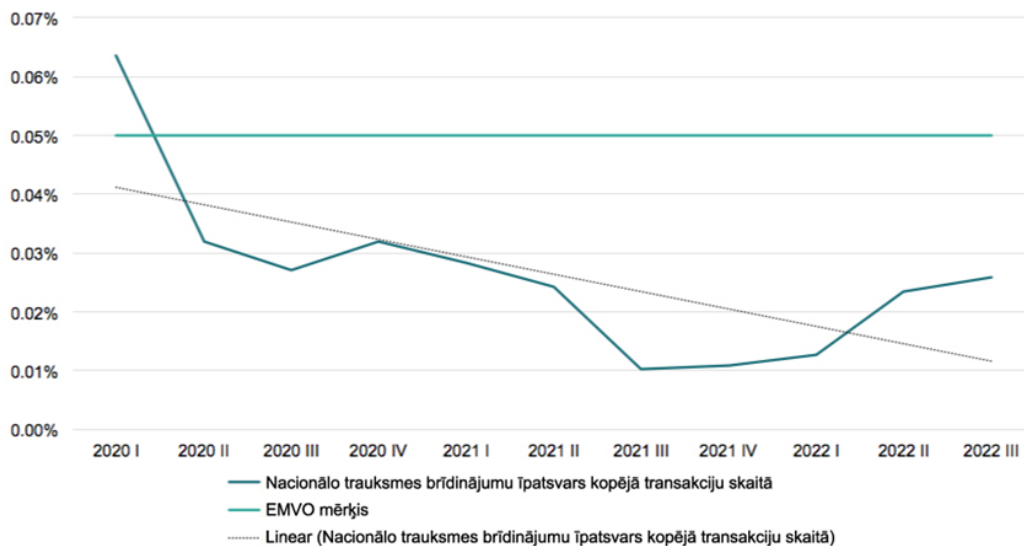


Trauksmes brīdinājumu skaits

Kā viens no sistēmas darbības mērķa rādītājiem, ko noteicis EMVO, ir trauksmes brīdinājumu īpatsvars kopējā transakciju skaitā – optimālā ikdienas sistēmas darbības laikā šim rādītājam nevajadzētu pārsniegt 0,05% atzīmi. Pateicoties visu Latvijas sistēmas dalībnieku pūlēm, trauksmes brīdinājumu skaits laika gaitā ir būtiski samazinājies, un 2022. gada 3. ceturksnī trauksmes brīdinājumu īpatsvars transakciju skaitā bija vien 0,03%. Šis rādītājs liecina par stabilu LZVS darbību, turklāt tas ir ievērojami zemāks nekā sistēmas dalībvalstu vidējais rādītājs – 0,19%.

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

Nacionālo trauksmes brīdinājumu īpatsvars kopējā transakciju skaitā



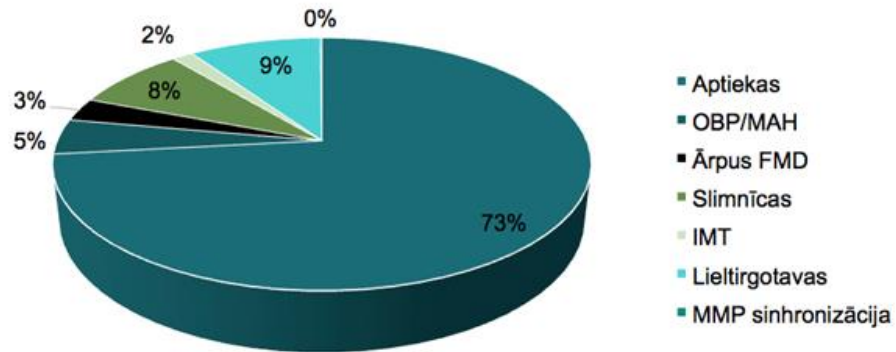
Trauksmes brīdinājumi pēc izcelsmes un iemesla

Šā gada 3. ceturksnī trauksmes brīdinājumu skaits atgriezās ierastajās robežās. Šajā ceturksnī trauksmes brīdinājumi visbiežāk bija saistīti ar kļūdas paziņojumiem: 43% gadījumu bija “zāļu iepakojums jau ir neaktīvs”, 25% gadījumu “nezināms seriālais numurs”, un 19% gadījumu – “partija neatbilst seriālajam numuram”.

Analizējot trauksmes paziņojumu izcelsmi un cēloņus, 2022. gada 3. ceturksnī 81% gadījumu trauksmes brīdinājumu iemesls bija tehniskas vai procedurālas kļūdas aptiekās, slimnīcās un citās ārstniecības iestādēs, kur

medikamenti visbiežāk arī tiek izsniegti pacientiem. Daļa trauksmes brīdinājumu bija saistīta ar atkārtota iepakojuma statusa maiņu. Apmēram piekto daļu no šiem trauksmes brīdinājumiem ģenerēja viena konkrēta IT piegādātāja risinājums aptiekām, kur tehnisku iemeslu dēļ nenotika zāļu verifikācijas risinājuma integrācija un serveris izsūtīja viltus paziņojumus LZVO. LZVO cieši sadarbojas ar IT izstrādātājiem un piegādātājiem, lai pēc iespējas ātrāk palīdzētu noskaidrot viltus trauksmes paziņojumu iemeslus un tos novērstu.

Trauksmes brīdinājumi pēc izcelsmes un iemesla



Kur lasīt LZVO jaunumus?

Aicinām sekot līdzi 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>
- LZVO gala lietotāju portāls <https://lzvo.lv/lv/login>
- LZVO reģistrācijas apliecību īpašnieku 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.

