

Zāļu verifikācijas sistēmas aktualitātes Latvijā

13-09-2022 un 14-09-2022
Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija

Darba kārtība

- 1 Verifikācijas sistēmas darbība Latvijā, pieredze un aktualitātes
Inese Erdmane, LZVO valdes priekšsēdētāja
- 2 Gala lietotāju pienākumi verifikācijas sistēmā
Inese Erdmane, LZVO valdes priekšsēdētāja
- 3 Trauksmes brīdinājumu izmeklēšana un aktualitātes šajā jomā
Rihards Plivčs, LZVO IT vadītājs
- 4 Pieredze darbā ar zāļu verifikāciju un trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu
 - *NOOM, Imants Antužāns 13-09-2022*
 - *PharmaPOS/ZVSoft, Ivo Akermanis 13-09-2022*
 - *SIA Assistentis / Andis Rozentāls 14-09-2022*
 - *SIA RGP / Toms Kavkājevs 14-09-2022*

Par terminoloģiju

- ◆ **Klients** – uzņēmums, kas ir reģistrēts UR (SIA; AS) vai pašnodarbinātais
- ◆ Klientu datu bāze tiek sinhronizēta ar UR datiem

- ◆ **Lietotājs** – iestāde (unikāla adrese, kur notiek zāļu verifikācijas darbība)
- ◆ Lietotāju datu bāze tiek sinhronizēta ar
 - ◆ ZVA – aptiekām un lieltirgotavām;
 - ◆ VI – slimnīcām un citām ārstniecības iestādēm (poliklīnikām; zobārstniecības praksēm)

- ◆ **Legitīms lietotājs** – aptieka vai zāļu lieltirgotava ar spēkā esošu licenci vai ārstniecības iestāde ar spēkā esošu zāļu iegādes atļauju.

Prezentācijā izmantotie saīsinājumi

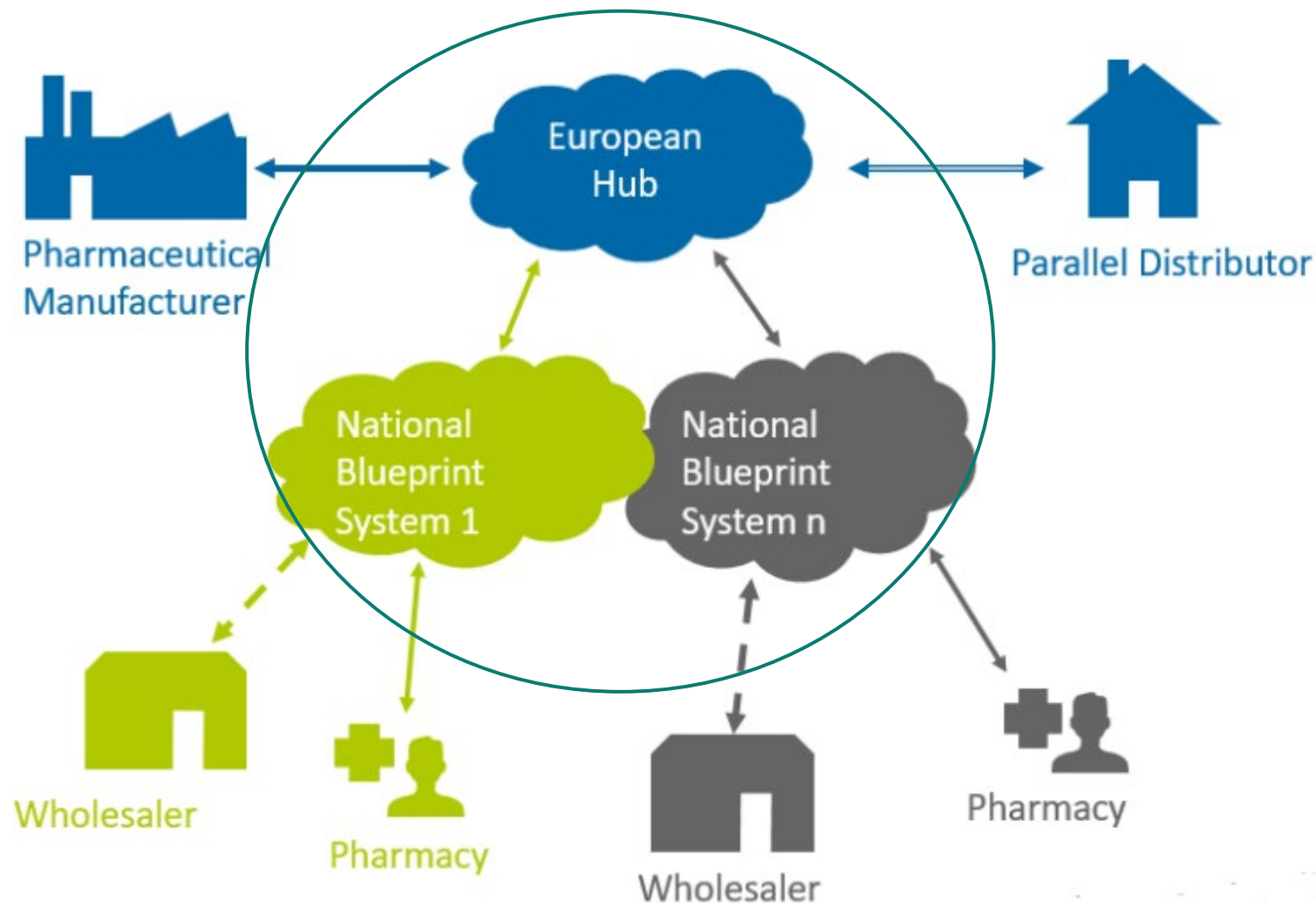
- ◆ **LZVO** – Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija
- ◆ **LZVS** – Latvijas zāļu verifikācijas sistēma
- ◆ **EMVO** – Eiropas zāļu verifikācijas organizācija
- ◆ **EU HUB** – centrālais informācijas un datu maršrutētājs, kam ir saskarne ar katru NMVS un katru OBP, lai atbalstītu biznesa procesu izpildi.
- ◆ **NMVO** – nacionālā zāļu verifikācijas organizācija
- ◆ **NMVS** – nacionālā zāļu verifikācijas sistēma
- ◆ **RAĪ** – reģistrācijas apliecības īpašnieks, angļiski MAH
- ◆ **OBP** – partneris, kas ir līgumiskās attiecībās ar EMVO un atbild par RAĪ datu augšupielādi caur EU HUB uz nacionālajām sistēmām
- ◆ **NCA** - valsts kompetentās iestādes
- ◆ **AMS** – trauksmes brīdinājumu vadības sistēma

Par Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu (EMVS)

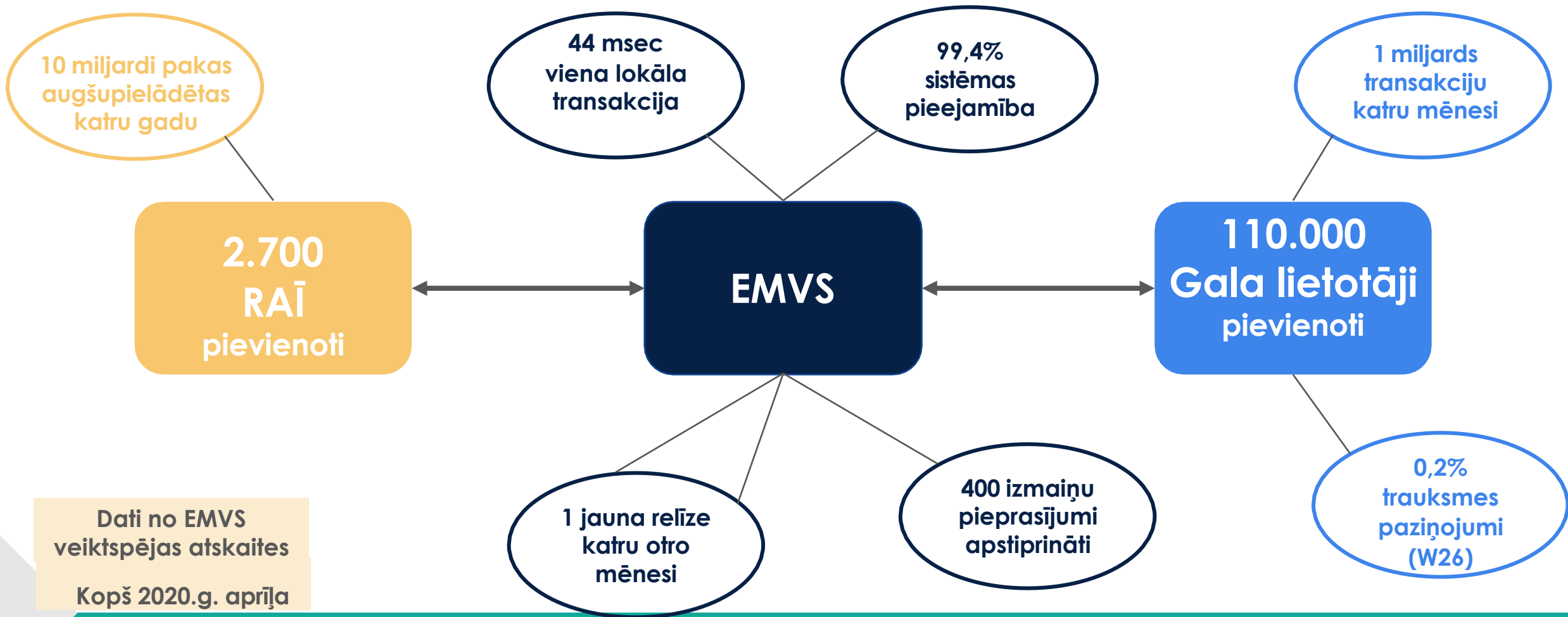
EMVS

Eiropas Zāļu verifikācijas sistēma - ekosistēma, kurā mijiedarbojas vairāki komponenti.

Sastāv no Eiropas centrmezgla un visām valstu sistēmām.



EMVS šodien



Arvato valstu grupa



Francija
Vācija
Polija
Spānija

Austrija
Beļģija/Luksemburga
Somija
Ungārija
Nīderlande
Portugāle
Rumānija

Igaunija
Latvija
Ziemeļīrija
Norvēģija
Slovākija

Arvato grupas dažādība un sadarbība

- ◆ 7 valstīs joprojām turpinās stabilizācijas periods
- ◆ 5 valstīs ir ieviests koncentratoru pieslēguma risinājums
- ◆ 10 valstīs ir trauksmes brīdinājumu līmenis zem 0,05 %
- ◆ 3 valstīs ir ieviesti trauksmes brīdinājumu vadības (AMS) lokālie risinājumi
- ◆ Dažāda NCA iesaiste un redzējums
- ◆ NMVS testēšana
- ◆ NMVS attīstība
- ◆ Izmaiņu pārvaldība
- ◆ Blueprint piegādātāja vadība
- ◆ Sadarbība ar EMVO
- ◆ Novērotāji EMVO valdē
- ◆ IMT trauksmes brīdinājumu pārvaldība

Par verifikācijas sistēmu Latvijā

Pienākumi kopš 09.02.2019

Ražotājiem:

- ◆ aprīkot zāles ar drošuma pazīmēm un
- ◆ augšupielādēt repozitoriju sistēmā



Lietotājiem:

- ◆ dzēst unikālo identifikatoru no zāļu verifikācijas sistēmas un
- ◆ pārbaudīt zāļu neskartības pazīmi



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

Valsts kompetento iestāžu piekļuve

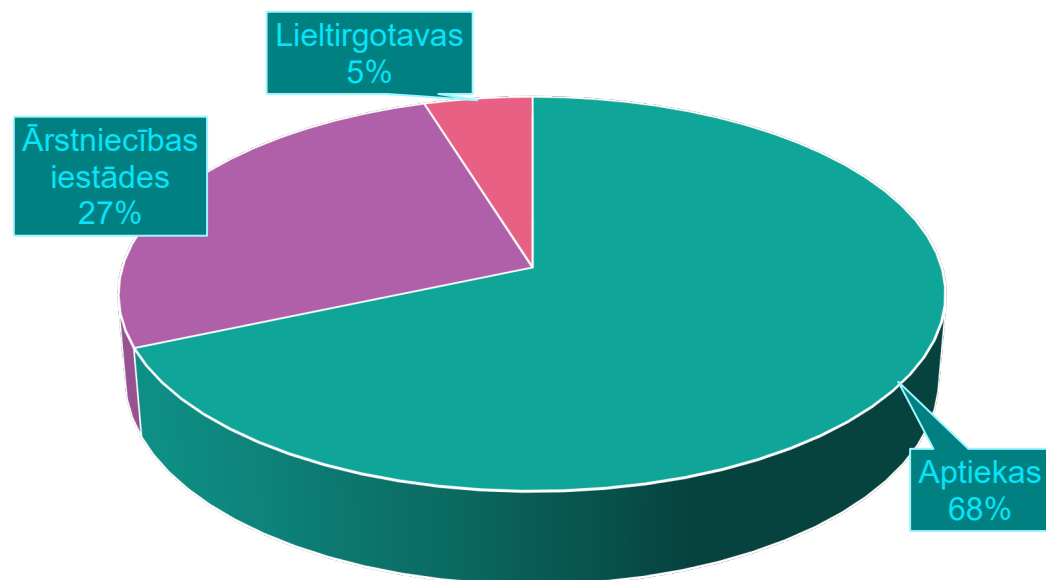
- ◆ **repozitoriju darbību uzraudzība** => sistēma ģenerē ziņojumus, kas kompetentajām iestādēm dod iespēju verificēt, kā aptiekas, ārstniecības iestādes, vairumtirgotāji, tirdzniecības atļauju turētāji, ražotāji ievēro šīs regulas prasības;
- ◆ **potenciālu viltošanas incidentu nekavējoša izmeklēšana** => viltojuma apstiprināšanas gadījumā tiek brīdinātas Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas Komisija;



LZVO pienākumi

- ◆ Izveidot un pārvaldīt LZVS, nodrošinot sistēmas stabilitāti un veiktspēju.
- ◆ Ieviest drošības procedūras, kas nodrošina, ka LZVS piekļūt vai tajā augšupielādēt informāciju var tikai lietotāji ar verificētu identitāti, lomu un leģitimitāti.
- ◆ Pastāvīgi monitorēt, vai sistēmā nav trauksmes paziņojumi.
- ◆ Nodrošināt, ka visi sistēmā potenciālie viltošanas incidenti nekavējoties tiek izmeklēti.
- ◆ Sniegt atbalstu valsts kompetentajām iestādēm (NCA) izmeklēšanā.
- ◆ Viltojuma apstiprināšanas gadījumā, brīdināt NCA, Eiropas Zāļu aģentūru un Komisiju.
- ◆ Regulāri veikt iekšējo revīziju, lai pārlicinātos par atbilstību šīs regulas prasībām.
- ◆ Slēgt līgumus ar reģistrācijas apliecības īpašniekiem un iekasēt no tiem maksas.
- ◆ Pārvaldīt un auditēt LZVS piegādātāju.

Būtiskākais par LZVS lietotājiem



Dati uz 2022.gada 6.septembri

- ◆ Kopš 2021.gada janvāra – LZVS lietotāju skaits samazinās, pārsvarā uz ārstniecības iestāžu rēķina
- ◆ Aptiekām notiek regulārs licenču apturēšanas un atjaunošanas process
- ◆ Ārstniecības iestādēm – ik pēc 3 gadiem ir jāatjauno zāļu iegādes atļauja
- ◆ Mainās darbinieki
- ◆ Vairāki Klienti maina izvēlēto IT pakalpojuma sniedzēju

Medikamentu dati Latvijas verifikācijas sistēmā 2022.gada augustā

61

Produkti augšupielādēti

863

Partijas augšupielādētas

> 5,7 miljoni

Aktīvi iepakojumi

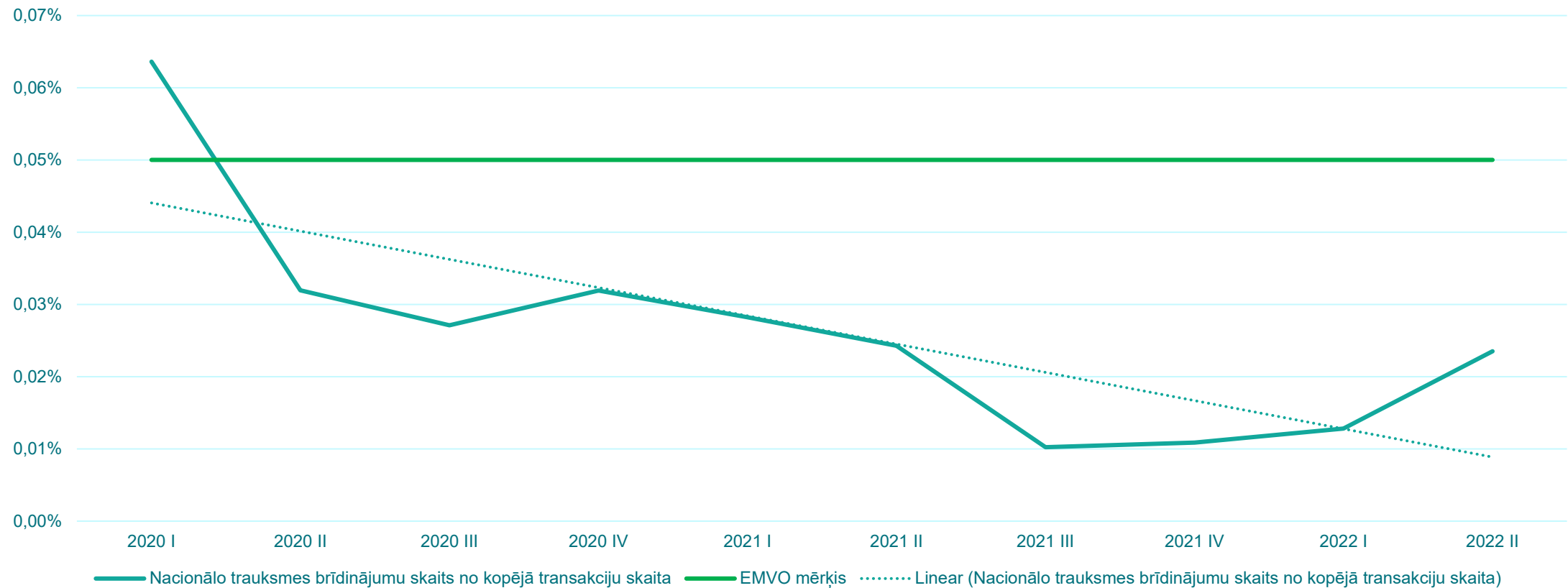
> 5,5 miljoni iepakojumu dzēsti no sistēmas

Dati uz 2022.gada 6.septembri

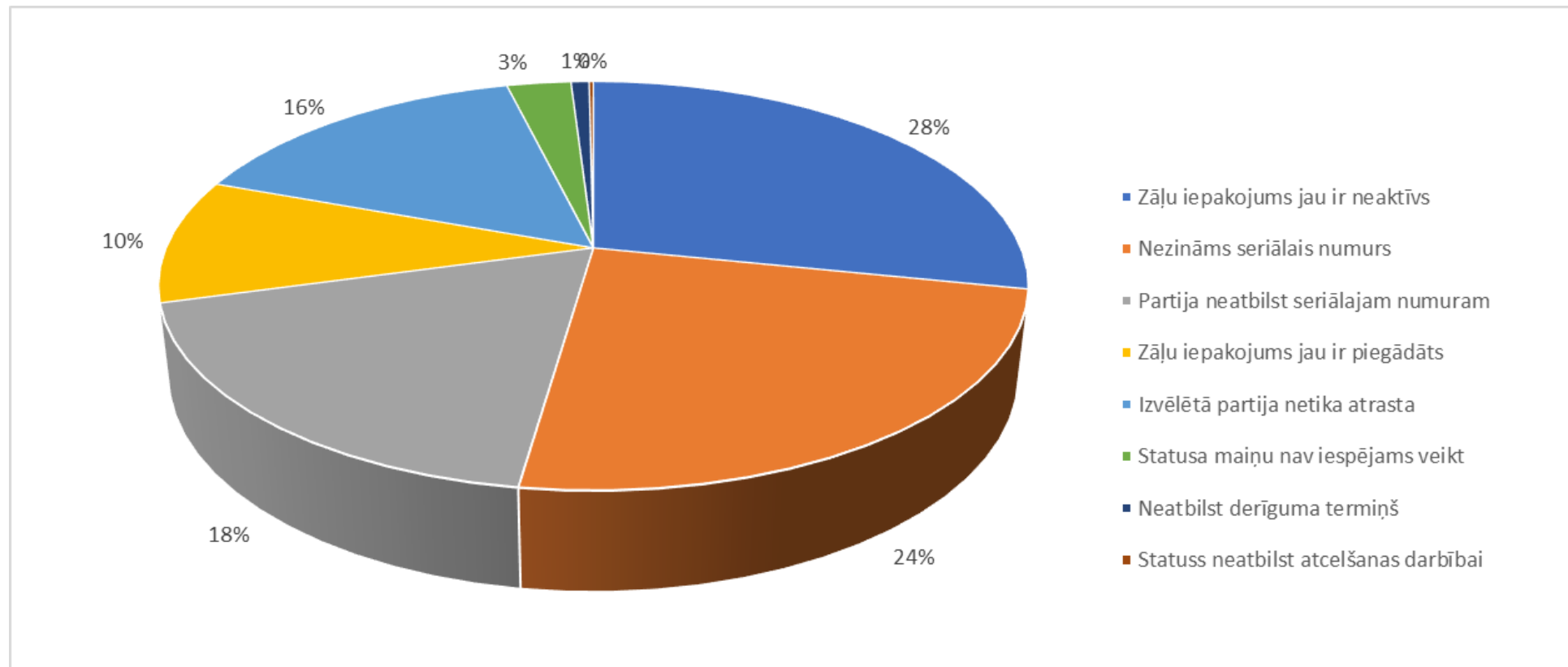
Par trauksmes brīdinājumiem

	2021.g. augusts	2022.g. augusts
Vidējais trauksmes paziņojumu skaits sistēmā nedēļā	2026	640
Vidējais trauksmes paziņojumu skaits, kas skāra gala lietotājus nedēļā	296	544
Transakciju skaits sistēmā vidēji nedēļā	2 882 000	1 869 364
Veiksmīga UI koda dzēšana no kopējo transakciju skaita sastāda aptuveni	34%	59%
Vidēji % no visām transakcijām, kas izsauca L5 trauksmi sistēmā	0,07%	0,03%

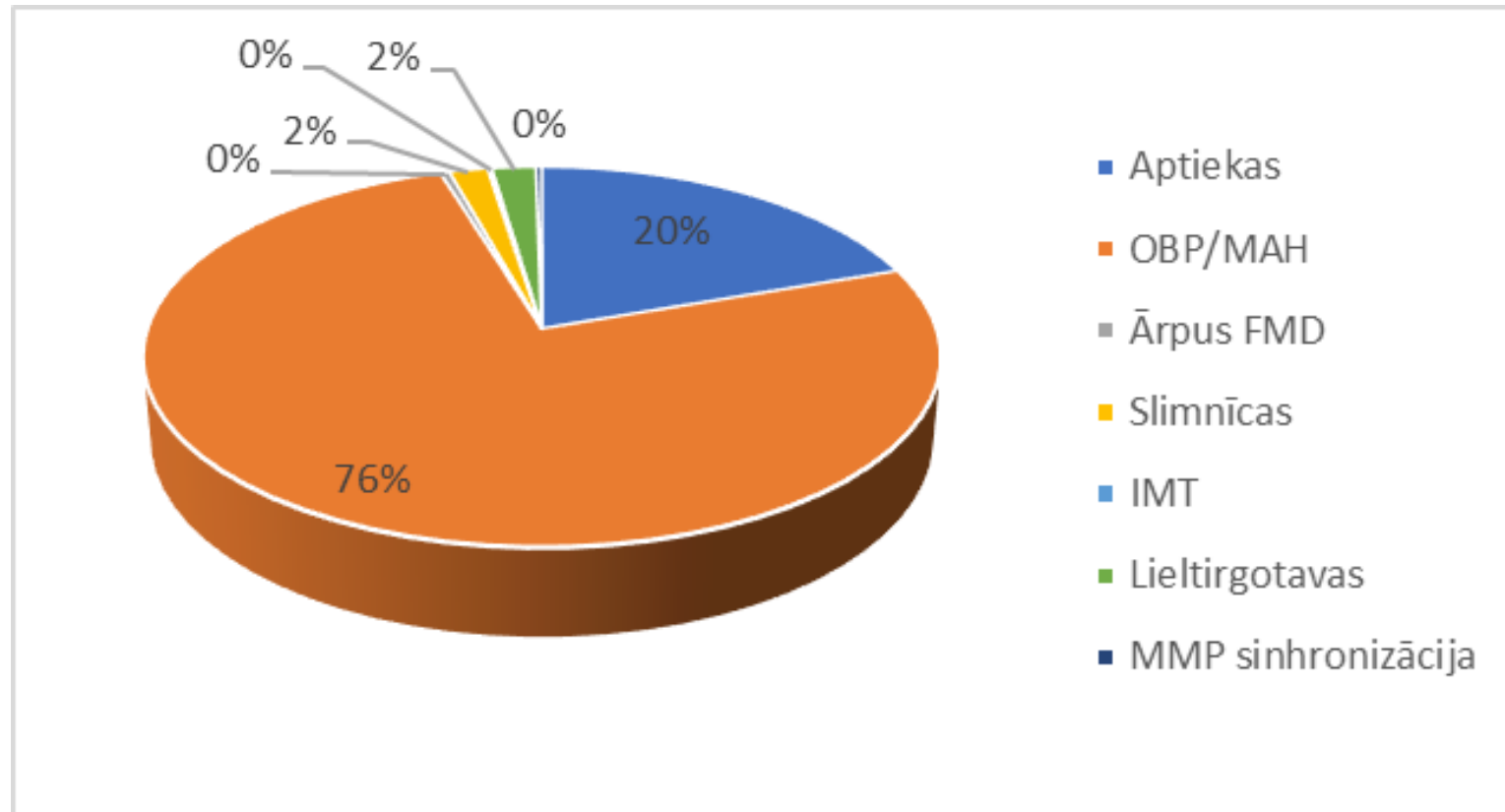
Nacionālo trauksmes brīdinājumu īpatsvars no kopējā transakciju skaita



Trauksmes brīdinājumu kodi 2022.gada 1.pusgadā



Trauksmes paziņojumi pēc izcelsmes 2022.gada 2.kvartālā



Gala lietotāju pienākumi verifikācijas sistēmā

Verifikācijas sistēmas būtība



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



Dzēst unikālo identifikatoru



Trauksmes gadījumā ziņot



Saglabāt pierakstus

Lietotāju paroles un sertifikāti

Piekluve LZVS paredz 2 faktoru autentifikāciju
(lietotājevārds/parole + lietotāja sertifikāts)



- ◆ Paroļu derīguma termiņš ir **90 dienas**, sertifikātiem – **720 dienas**
- ◆ Par nepieciešamību atjaunot paroles LZVS sūtīs atgādinājumu 10 dienas pirms paroles derīguma termiņa beigām katrā pieprasījuma atbildē vai pieslēgumā portālam.
- ◆ Sertifikātu atjaunošanai sistēma izsūtīs paziņojumu uz uzņēmuma kontaktpersonas norādīto **e-pastu 30 dienas** pirms derīguma termiņa beigām
- ◆ Paroļu un sertifikātu atjaunošana iespējama automātiski bez lietotāju iesaistes. Servisi **Change Password (G445)** un **Download Certificate (G615)**

Zāļu datu statusi LZVS



* Tiklīdz ir iestatīta vismaz **viena** no **īpašībām**, attiecīgā iepakojuma statuss ir "neaktīvs".

ĪPAŠĪBAS

- ◆ **Produkta līmenis**
 - Izņemts*
 - Aktīvs
- ◆ **Preces partijas līmenis**
 - Beidzies termiņš*
 - Atsaukts*
 - Aktīvs
- ◆ **Iepakojuma līmenis**
 - Izsniegts*
 - Eksportēts*
 - Iznīcināts*
 - Zagts*
 - Paraugs*
 - Bezmaksas paraugs*
 - Bloķēts*
 - Aktīvs

Dzēsta unikālā identifikatora (UI) statusa atjaunošana

Ražotāji, vairumtirgotāji un aptiekas, dzēstam UI statusu «aktīvs» var atjaunot, tikai izpildot šādus nosacījumus:

- ◆ atjaunošanas operāciju veikušajai personai ir tāds pats pilnvarojums vai tiesības, un tas **darbojas tajās pašās telpās** kā persona, kas dzēsusi UI;
- ◆ statusu atjauno **ne vēlāk kā 10 dienas pēc tam, kad UI dzēsts**;
- ◆ zāļu pakai **nav pārsniegts derīguma termiņš**;
- ◆ zāļu paka repozitoriju **sistēmā nav reģistrēta kā atsaukta, izņemta no tirgus vai paredzēta iznīcināšanai, un tā nav nozagta**, atjaunošanas operācijas veicējai personai nezinot par tās nozagšanu;
- ◆ zāles **nav piegādātas iedzīvotājiem**.

Zāles, kas aprīkotas ar UI, kuram **nav iespējams atjaunot statusu «aktīvs», pārdodamiem krājumiem atkal nepievieno.**

Deleģētās regulas (ES) 2016/161 13.pants

Dalītie iepakojumi

- ◆ Saskaņā ar jauno LZVS pamatsistēmas (Core) relīzi 1.10 versiju ir iestrādāts, ka pie iepakojumu atkārtotas dzēšanas (*double scan*) tiek limitēts gan atkārtoto darbību skaits, gan laika limits kādā darbības tiek veiktas.
- ◆ Līdz ar šīs izmaiņas ieviešanu ir strauji palielinājies trauksmes brīdinājumu skaits, tādēļ vēlamies atgādināt: Ja esat kļūdaini dzēsuši iepakojumu, **lūdzu veiciet atgriešanas darbību 10 dienu laikā**;
- ◆ Dalītos iepakojumus **pret LZVS tie jādzēš tikai pirmo reizi atverot iepakojumu**, bet attiecībā pret savas iestādes atskaites sistēmu Jums jāvadās atbilstoši Jūsu IT iestrādātajām vadlīnijām.

Ja iepakojumu ir dzēsis cits Klients

- ◆ tiek saņemts trauksmes paziņojums «PCK_19 Zāļu iepakojums jau ir piegādāts»
↓
- ◆ un, ja iepakojumu pirms tam ir dzēsis cits Lietotājs,
↓
- ◆ tad iepakojums ir jāatgriež iepriekšējam Lietotājam.
↓
- ◆ Iepriekšējais Lietotājs atgriež iepakojumam statusu 'aktīvs' 10 dienu laikā
↓
- ◆ 'aktīvam' iepakojumam var dzēst UI un to izplatīt.

Zāles, kas aprīkotas ar UI, kuram **nav iespējams atjaunot statusu «aktīvs», pārdodamiem krājumiem atkal nepievieno.**

Verifikācijas gadījumi un mūsu ieteikumi

- ◆ Uzmanīgi ar pogu 'iznīcināt', jo šī darbība ir neatgriezeniska.
- ◆ Svītru kods un 2D datu matrica atrodas pārāk tuvu => lūdzu aizklāt svītru kodu.
- ◆ Ja saņemat kodu 'NMVS_TE_REQ_01', tas var norādīt uz to, ka
 - * iespējams, šī ir starpvalstu jeb IMT transakcija un kādā no transakcijas ķēdes posmiem zāļu verifikācijas sistēma īslaicīgi nav bijusi pieejama. => Ieteikums būtu mēģināt atkārtoti verificēt iepakojumu pēc kāda laika.
 - * iespējams, ka Jūsu pusē ir bijis īslaicīgs interneta pārrāvums. => Lai to pārbaudītu, iesakām sazināties ar Jūsu IT pakalpojumu nodrošinātāju.
- ◆ Tiem, kas izmanto WebGUI, LZVO iesaka pāriet uz kādu no IT izstrādātāju risinājumiem.

Kad trauksmes brīdinājums ir atrisināts?



Trauksmes brīdinājums var tikt uzskatīts par atrisinātu tikai tad, kad, atkārtojot UI dzēšanas darbību, iepakojumu ir izdevies verificēt vai dzēst.



Lai izplatītu zāles:

- Nepietiek, ka RAĪ apgalvo, ka iepakojums nav viltojums.
- Nepietiek, ka GL vietā iepakojuma UI ir dzēsis lieltirgotājs.
- Nepietiek, ka tiek atrakstīta atbilde 'tehniska kļūda', bet tā nav atrisināta.
- Nepietiek ar formālu atbildi par trauksmes paziņojumu, ja tā nav patiesa.

Ja nav iespējams verificēt UI autentiskumu un to dzēst

- ◆ Ja brīdī, kad ar UI aprīkotas zāles piegādā iedzīvotājiem, tehniskas problēmas liedz Lietotājam verificēt minētā UI autentiskumu un to dzēst, minētās Lietotājs UI ņem uzskaitē un tā autentiskumu verificē un UI dzēš tūlīt pēc tehnisko problēmu atrisināšanas



Deleģētās regulas (ES) 2016/161 29.pants

Par iepakojumiem ar iztecējušu derīguma termiņu

- ◆ Pēdējā laikā esam novērojuši tendenci, ka gala lietotājs medikamenta iepakojumu dzēsis un pēc kāda laika mēģinājis iznīcināt, kas rezultējies ar trauksmes brīdinājumu. No gala lietotāju atbildēm saprotam, ka iznīcināšanas darbība tiek piemērota tādēļ, ka iepakojumam beidzies derīguma termiņš un ir vajadzība iepakojumu norakstīt.
- ◆ Ja iepakojums ir Aktīvs, tad **PIRMS** derīguma termiņa beigām Lietotājs var mainīt zāļu iepakojuma statusu no Aktīvs uz Neaktīvs, par pamatu norādot iemeslu «Iznīcināt»

Ja zālēm jau ir beidzies derīguma termiņš, tad LZVS nav nepieciešams papildus to norādīt, jo sistēmā **AUTOMĀTISKI** iepakojuma statuss tiek nomainīts uz Neaktīvs un tas nav pieejams izsniegšanai (UI dzēšanai)

- ◆ Ja zālēm jau ir beidzies derīguma termiņš, tad gala lietotājam jāveic visas nepieciešamās darbības attiecībā TIKAI uz sava uzņēmuma uzskaites sistēmu.

Pret LZVS nav jāverificē medicīnas preces un bezrecepšu medikamenti



Par vadlīnijām “Labās prakses piemēri rīcībā ar trauksmes paziņojumiem”

- ◆ Vadlīnijās ir aprakstīta procedūra, kā tiek izmeklēti trauksmes paziņojumi, kurus izraisījušas starpvalstu transakcijas (IMT). Šī procedūra attiecas pārsvarā uz neregistrētajām zālēm, kas nav augšupielādētas Latvijas zāļu verificācijas sistēmā.
- ◆ Pārbaudot un dzēšot iepakojumu pret citas valsts sistēmu, **trauksmes paziņojums tiek ģenerēts vismaz 2 valstu sistēmās** – iniciējošajā tirgū (valstī, kurā tiek skenēts iepakojums; Latvijā) un izpildes tirgū (valstī, kuras nacionālajā sistēmā ir augšupielādēti iepakojuma dati).
- ◆ Primāri izmeklēšanu ir **jāuzsāk valstī, kurā paka ir skenēta. Proti, ja iepakojums ir Latvijā un to pārbauda gala lietotājs Latvijā**, tad Latvijas Zāļu verificācijas organizācijai (LZVO) ir jāseko, lai trauksmes brīdinājums tiktu pilnībā izmeklēts. Izmeklēšanas laikā LZVO informācijas iegūšanai par pakas datiem var sadarboties ar izpildes tirgus nacionālo zāļu verificācijas organizāciju.
- ◆ **Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir atbildīgs par IMT trauksmes izmeklēšanu**, pat ja viņš nav pārstāvēts tās valsts tirgū, kurā tika skenēts iepakojums.
- ◆ Nacionālās zāļu verificācijas organizācijas – LZVO un otras iesaistītās valsts organizācija – **var sniegt konsultācijas un atbalstu** gala lietotājiem un reģistrācijas apliecības īpašniekiem, izmeklējot IMT radītus trauksmes brīdinājumus.

Starpvalstu transakcijas (IMT) trauksmes paziņojuma izmeklēšanas piemērs

- ◆ Latvijas tirgū neregistrēts medikaments tiek iepirkts no Čehijas.
- ◆ Zāļu lieltirgotava veic iepakojuma verifikāciju.
- ◆ Ja pārbaudes laikā tiek ģenerēts trauksmes paziņojums, tad iepakojums tiek novietots karantīnā un veikta tālāka izmeklēšana.
- ◆ Vispirms zāļu lieltirgotava Latvijā savā pusē pārliecinās, ka trauksmes paziņojums nav saistīts ar tehniskām vai procesuālām kļūdām.
- ◆ Ja kļūda ir konstatēta un novērsta, iepakojuma verifikācija ir veiksmīga, tad zāles var droši izplatīt tālāk.
- ◆ Ja skenēšanas kļūda nav atrasta, tad tālākā izmeklēšanā tiek iesaistīta LZVO.
- ◆ LZVO var pārbaudīt tikai tās darbības, kas veiktas Latvijas sistēmā.
- ◆ Lai pārliecinātos par konkrētā medikamenta veiksmīgu augšupielādi EU HUB, LZVO sazinās ar izpildes tirgus nacionālo zāļu verifikācijas organizāciju.
- ◆ Šo trauksmes paziņojumu izmeklēšanā var tikt iesaistīts gan ražotājs, gan piegādātājs, gan iniciējošā tirgus kompetentās iestādes, gan izpildes tirgus kompetentās iestādes.

Par klientu portālu un aktuālu datu uzturēšanu

Informācijas plūsma no klientu portāla uz LZVS







www.lzvo.lv

Publiskā mājaslapa

-  Informācija par biedrību
-  Publiska piekļuve
-  Vispārējs zāļu verifikācijas sistēmas apraksts
-  Likumdošana
-  Aktualitātes
-  **Ienākt** Nospiežot pogu "Ienākt", klienta kontaktpersonas piekļūst klientu portālam
-  LZVO kontakti

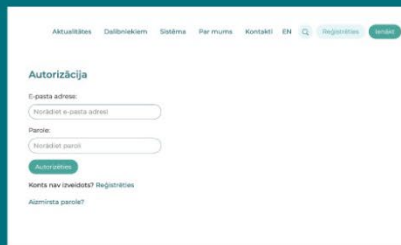
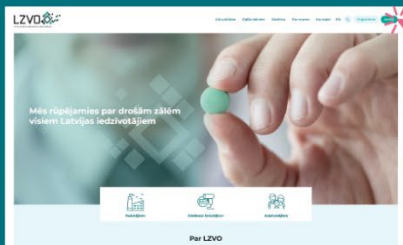
Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija
e-pasts: info@lzvo.lv
telefons: 29367267
adrese: Kr. Barona 15-50, Rīga, LV-1011

LZVO klientu portāls

-  Legitīma informācija par gala lietotājiem
-  Piekļuve tikai LZVO klientu kontaktpersonām
-  Pieejas drošība – lietotājvārds un parole
-  Aktuālo informāciju uztur gala lietotāja kontaktpersona
-  Sinhronizācija ar UR, ZVA un VI datu bāzēm
-  Aktuālie kontakti saziņai par trauksmes paziņojumiem, jaunumiem un pieslēgumu
-  Profesionāla informācija gala lietotājiem
-  Sarakste ar LZVO

LZVS

-  Gala lietotāji verificē un dzēš zāles
-  Piekļuve tikai LZVS gala lietotājiem
-  Pieejas drošība – lietotājvārds, sertifikāts un parole
-  Datus par leģitīmu gala lietotāju pārnes no klientu portāla
-  Pieslēgumu gala lietotājam nodrošina gala lietotāja izvēlēts IT pakalpojuma sniedzējs
-  Sistēmas īpašnieks – LZVO
-  Izstrādā Arvato Systems GmbH
-  Veselības Inspekcija veic kontroli
-  Nav sarakstes iespēju



Par lietotājiem ar verificētu identitāti, lomu un leģitimitāti

- ◆ Līdz 2019.gada 9.februārim – notika jaunu klientu un lietotāju reģistrācija
- ◆ Pēc leģitimitātes pārbaudes, LZVO noslēdza līgumu ar Klientu un izsniedza pieeju LZVS
- ◆ Pēc 2019.gada 9.februāra – Lietotāji (iestādes) verificē un dzēš iepakojumus no LZVS
- ◆ **Pēc 2019.gada 9.februāra – Klients ir atbildīgs par aktuālu/spēkā esošu datu uzturēšanu un LZVO informēšanu par izmaiņām**
- ◆ Aktuālie dati ietver:
 - ◆ Spēkā esošu licenci (ZVA) vai zāļu iegādes atļauju (VI);
 - ◆ Aktuālo informāciju par IT pakalpojuma sniedzēju un tā izmantoto aplikāciju (jābūt izietiem *Baseline* testiem)
 - ◆ Aktuālie kontaktpersonu dati (max 2 vienam Klientam) – e-pasts un telefona numurs

Par kontaktpersonām

- ◆ **Klients** – max 2 kontaktpersonas, kam ir piekļuve Klientu portālam
- ◆ **Kontaktpersona** – saziņai par līgumu, aktuāliem datiem un informācijas apmaiņai; kā arī par trauksmes paziņojumu izmeklēšanu un sistēmas pieeju drošību (sertifikāts un paroles)
 - ◆ Kontaktpersona drīkst un tiek aicināta dalīties ar LZVO sniegto informāciju sava uzņēmuma ietvaros!
- ◆ Lielu uzņēmumu (Klientu) gadījumā LZVO, sazinoties ar katru šo klientu atsevišķi, nodrošina un uztur vairāk kā 2 kontaktpersonas:
 - ◆ Max 2 kontaktpersonas saziņai par līgumu, aktuāliem datiem un informācijas apmaiņai;
 - ◆ Max 1 persona sistēmas pieejas drošības nodrošināšanai (sertifikāts un paroles); vēlams «neitrāls» e-pasts, pie kura var piekļūt arī citi darbinieki atvaļinājuma laikā, un, kas nemainās, notiekot darbinieku rotācijai;
 - ◆ Personas, saziņai par trauksmes paziņojumu izmeklēšanu
- ◆ Jāatceras – jo vairāk kontaktu, jo lielāka atbildība uzņēmumam to uzturēt AKTUĀLU!

LZVO sniegtā informācija Klientu portālā

- ◆ Informācija par LZVS jaunākajām relīzēm
- ◆ Informācija par sistēmas pieejamības iespējamām pārtraukumiem
- ◆ Par kontaktiem ar LZVO
- ◆ Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija (EMVO) vadlīnijas “Labās prakses piemēri rīcībā ar trauksmes paziņojumiem”, kas apraksta vispārīgos principus trauksmes paziņojumu izmeklēšanai un informācijas aprītei, kā arī definē visu procesā iesaistīto pušu – EMVO, nacionālo zāļu verifikācijas organizāciju, ražotāju un sistēmas gala lietotāju – pienākumus un tiesības trauksmes paziņojumu apstrādes procesā.

Trauksmes brīdinājumu izmeklēšana un aktualitātes šajā jomā

Rihards Plivčs
LZVO IT vadītājs

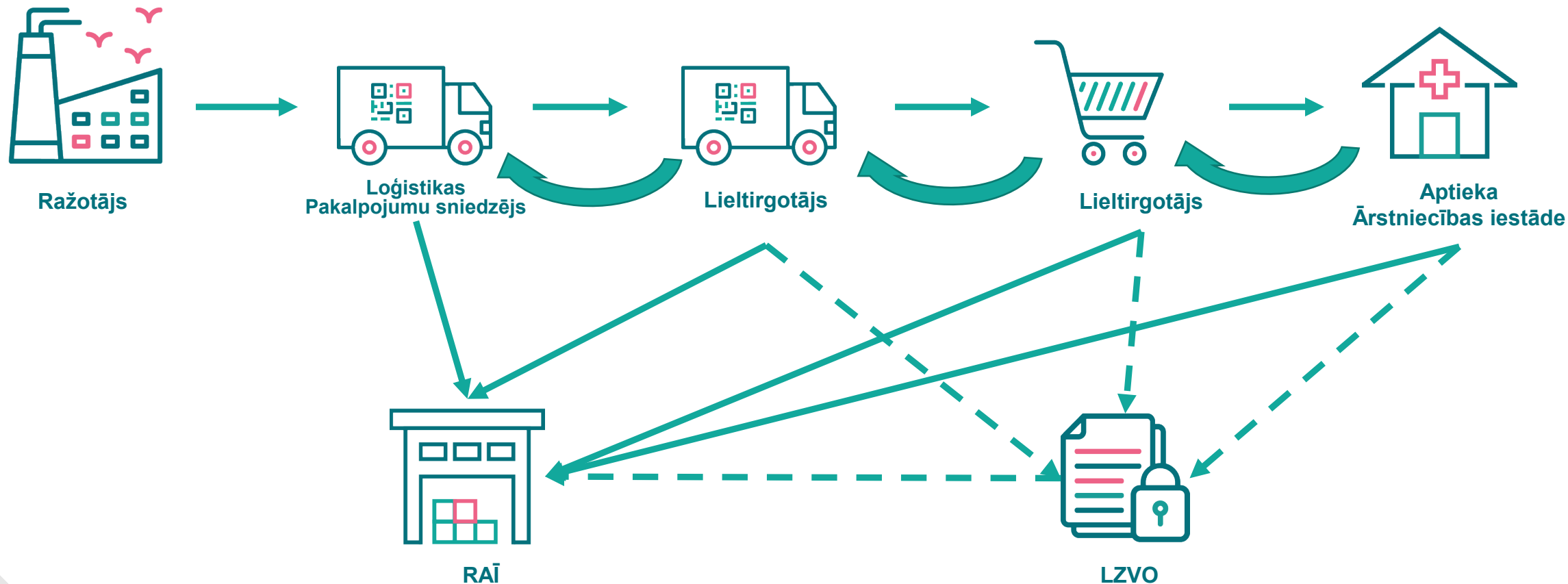


Esošās procedūras trauksmes brīdinājumu apstrādē

Trauksmes brīdinājumu izmeklēšana

- ◆ Latvijā – bez pārejas jeb stabilizācijas perioda.
- ◆ Nav īpašu nacionālo prasību trauksmes brīdinājumu izmeklēšanai.
- ◆ Atbildīgā institūcija – Veselības inspekcija.
- ◆ LZVO strādā saskaņā ar vadlīnijām:
 - ✓ *Apstiprinātas 22.06.2021 EMVO-0306 «Best Practice on Alert Handling».*
- ◆ LZVO apkopo informāciju no gala lietotājiem un RAĪ par trauksmes brīdinājumu cēloņiem.
- ◆ LZVO regulāri ziņo valsts kompetentajām iestādēm par trauksmes brīdinājumu cēloņiem apkopotā veidā.
- ◆ Trauksmes brīdinājumu izmeklēšanas rezultāti atrodas pie katra lietotāja dažādos formātos un pierakstos.

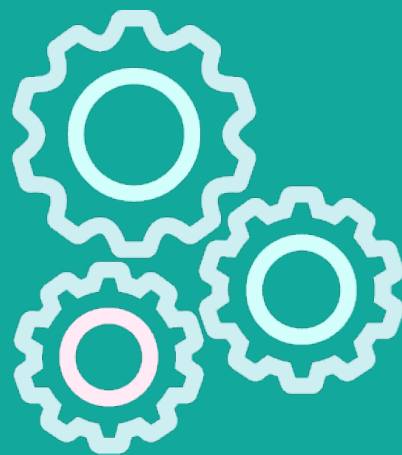
Pašreizējā komunikācija trauksmes paziņojumu izmeklēšanā



Nepilnības trauksmes brīdinājumu izmeklēšanā

- **Sarežģīta** starpvalstu (IMT) izmeklēšana – iesaistītas vairākas ieinteresētās puses.
- **Ilgstoša** komunikācija.
- **Apgrūtināta saziņa** starp NMVO, GL un RAĪ.
- **Liels daudzums** lietotāju un **dažādas** sistēmas.
- Dažādas juridiskās prasības un ierobežojumi.
- **Konfidenciāla informācija.**
- **Datu piederības** jautājumi.





AMS

(trauksmes brīdinājumu vadības sistēma)

AMS – EMVS projekts



Projekts EMVS līmenī ar visu iesaistīto pušu līdzdalību (RAĪ, EMVO, NMVO, gala lietotāji)



Mērķis ir atbalstīt sistēmas lietotājus trauksmes brīdinājumu izmeklēšanā



Visas izmeklēšanas darbības strikti reģistrētas un auditējamas



AMS mērķis ir **paaugstināt** trauksmes brīdinājumu izmeklēšanas **efektivitāti** un **atvieglot komunikāciju**, tādējādi samazinot trauksmes brīdinājumu skaitu, izslēdzot tehniskās un procedurālās kļūdas, kā arī ļaujot identificēt iespējamās falsifikācijas gadījumus.

Nemainīgi



DATU GLABĀŠANA

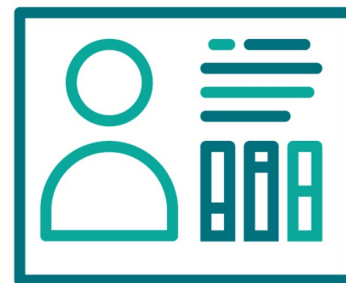
Visas transakcijas, kas ģenerē trauksmes brīdinājumu, glabājas pie NMVS.

Uz AMS tiek nodoti tikai dati par trauksmes brīdinājumiem.



DATU PIEDERĪBA

Lietotājiem ir piekļuve tikai tiem trauksmes brīdinājumiem, ko paši ģenerējuši.



LIETOTĀJU IDENTITĀTE

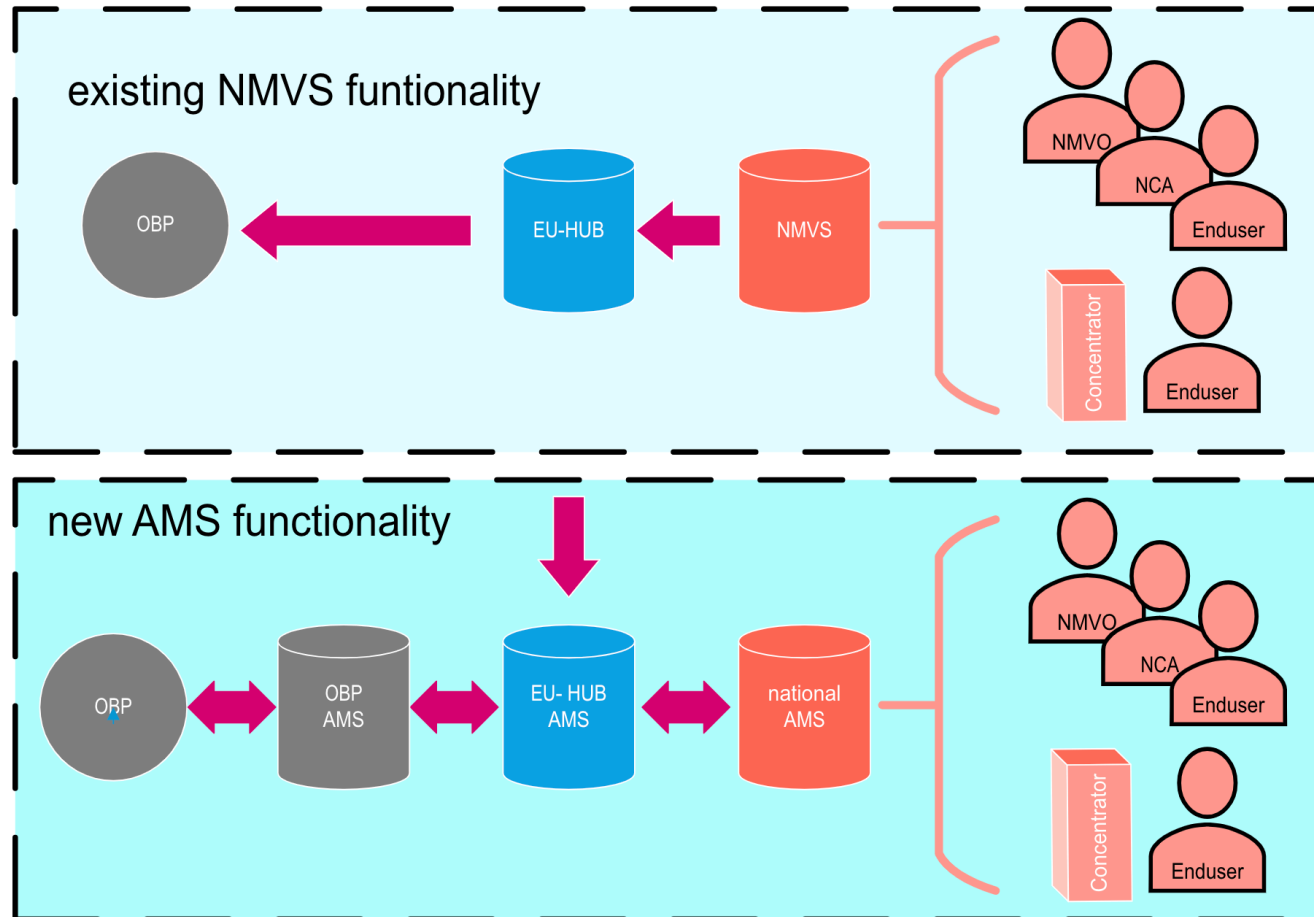
RAĪ netiek atklāta gala lietotāju identitāte.



LIETOTĀJU AUTENTIFIKĀCIJA

Gala lietotāju autentifikācija notiek caur NMVS sistēmu.

Jaunās AMS funkcionalitāte EMVS ekosistēmā



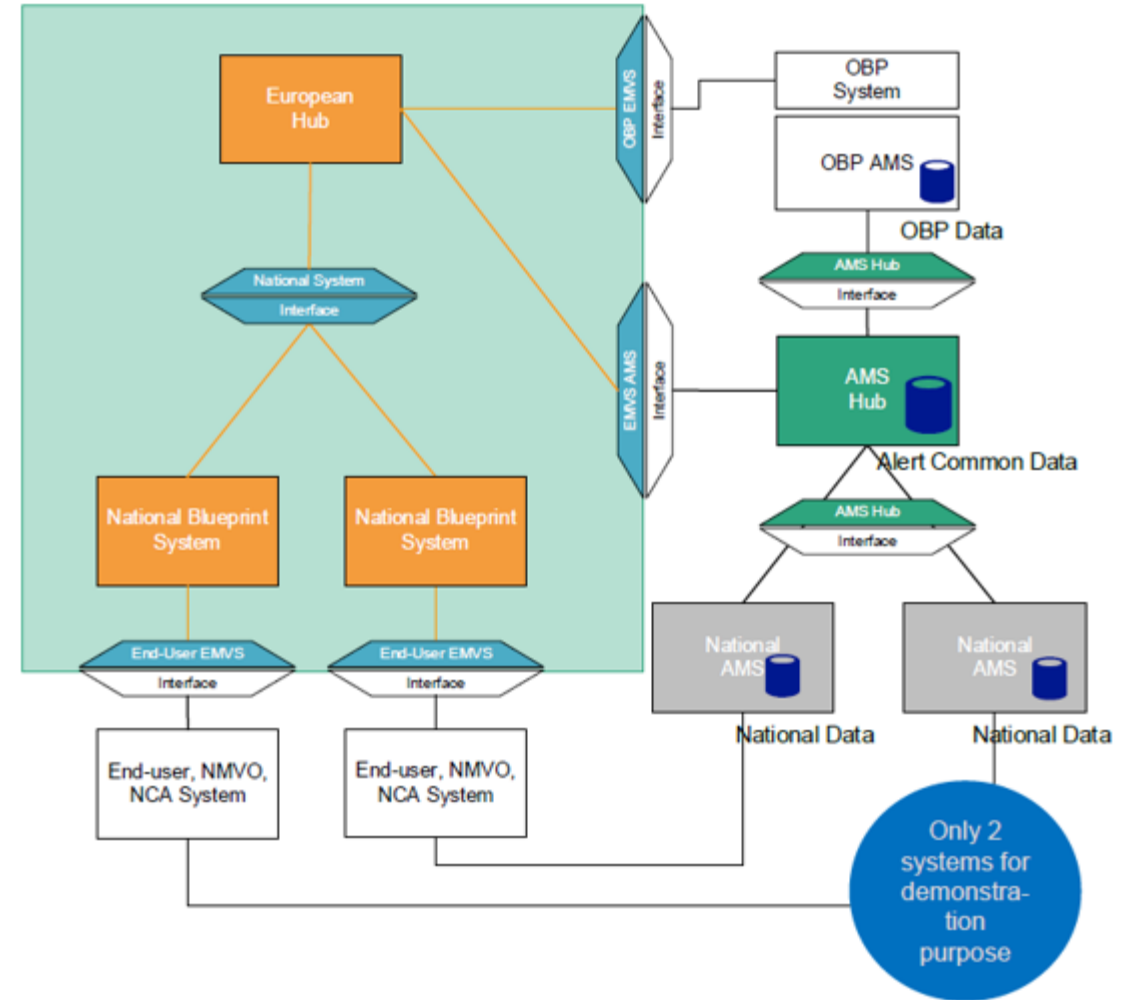
AMS infrastruktūra

Iekļausies kopējā EMVS infrastruktūrā.

AMS būs kā atsevišķa daļa, kas savienota ar interfeisiem.

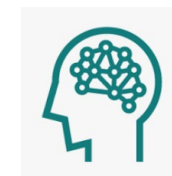
Galvenās komponentes:

- **HUB AMS** – centrālais repozitorijs OBP un nacionālo AMS risinājumu pieslēgumam.
- **OBP AMS** – RAĪ izmantotais risinājums trauksmes brīdinājumu izmeklēšanai.
- **Nacionālās AMS** – savienota ar HUB AMS, lai nodrošinātu vienotu trauksmes brīdinājumu izmeklēšanu un statusu visā AMS ekosistēmā. Informācijas apmaiņa starp gala lietotāju, OBP/RAĪ, NMVO un NCA konkrēta trauksmes brīdinājumu izmeklēšanā.



AMS funkcijas

- ◆ Trauksmes brīdinājumu pārvaldība
(meklēšana, kārtošana, filtrēšana)
- ◆ Darbības ar trauksmes brīdinājumu –
(statusa maiņa, informācijas un foto pievienošana)
- ◆ Trauksmes brīdinājumu automātiska apstrāde
(grupēšana, klasificēšana, slēgšana)
- ◆ Atskaites un analītika



leguvumi no vienotas EU AMS



RAĪ

- ◆ Saziņa ar GL dažādos tirgos, izmantojot **vienotu** sistēmu.
- ◆ **Ātrāka un efektīvāka** trauksmes brīdinājumu risināšana.
- ◆ **Tieša piekļuve** saziņai ar GL, **neatklājot** GL identitāti.
- ◆ Informācijas apmaiņa **drošā veidā**.
- ◆ **Konfidenciālas informācijas** uzglabāšana vienotā datubāzē.



Gala lietotājiem
(GL)

- ◆ **Ātrāka un efektīvāka** trauksmes brīdinājumu risināšana.
- ◆ Slēpta GL **identitāte** saziņā ar OBP/MAH.
- ◆ Informācijas apmaiņa **drošā veidā**.
- ◆ **Konfidenciālas informācijas** uzglabāšana vienotā datubāzē.
- ◆ Vienotas piekļuves LZVS & AMS.
- ◆ Vēsture un veiktās darbības glabāšana vienuviet.

Izaicinājumi, ieviešot vienotu EU AMS



RAĪ

- ◆ Izmaiņas tehnisko risinājumu un procedūrās trauksmes brīdinājumu izmeklēšanai.
- ◆ Komunikācijas valoda.



Gala lietotājiem

- ◆ Papildu sistēma/rīks.
- ◆ Papildu izmaksas, ja tiek izstrādāts integrēts risinājums.
- ◆ Tirgus un uzņēmumu specifika trauksmes brīdinājumu izmeklēšanai.
- ◆ Komunikācijas valoda.
- ◆ Vienotas piekļuves LZVS & AMS.

Paldies par uzmanību!