

Zāļu verifikācijas sistēmas aktualitātes Latvijā

Inese Erdmane
09-09-2022

Darba kārtība

- 1 Verifikācijas sistēmas darbība Latvijā, pieredze un aktualitātes
Inese Erdmane, Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas (LZVO) valdes priekšsēdētāja
- 2 IT drošības aspekti
Rihards Plivčs, LZVO IT vadītājs
- 3 Kvalitātes vadības sistēma
Andra Pučko, LZVO Kvalitātes vadītāja
- 4 Trauksmes brīdinājumu izmeklēšana un aktualitātes šajā jomā
Inese Erdmane, LZVO valdes priekšsēdētāja
Rihards Plivčs, LZVO IT vadītājs

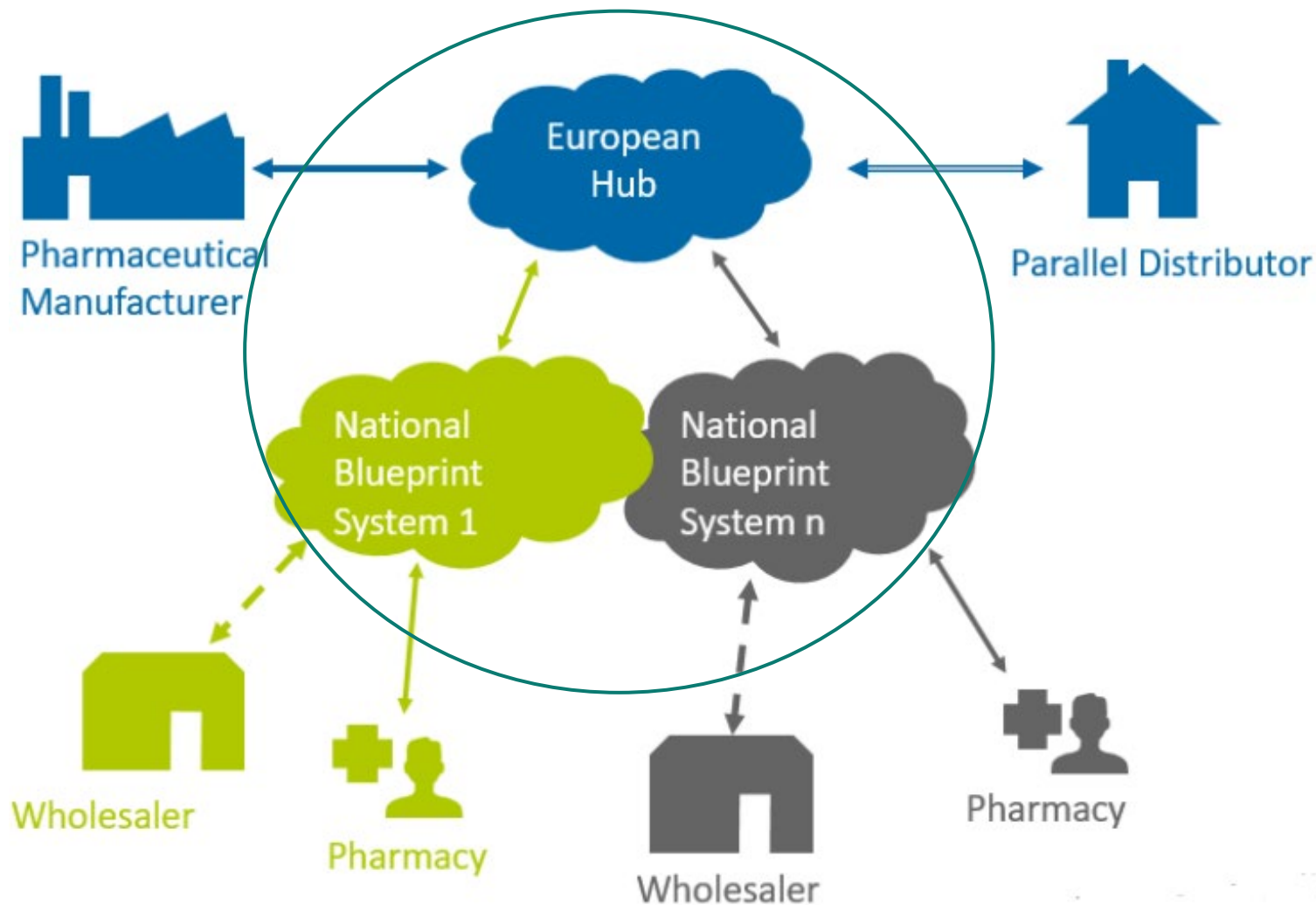
LZVO pienākumi

- ◆ 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.

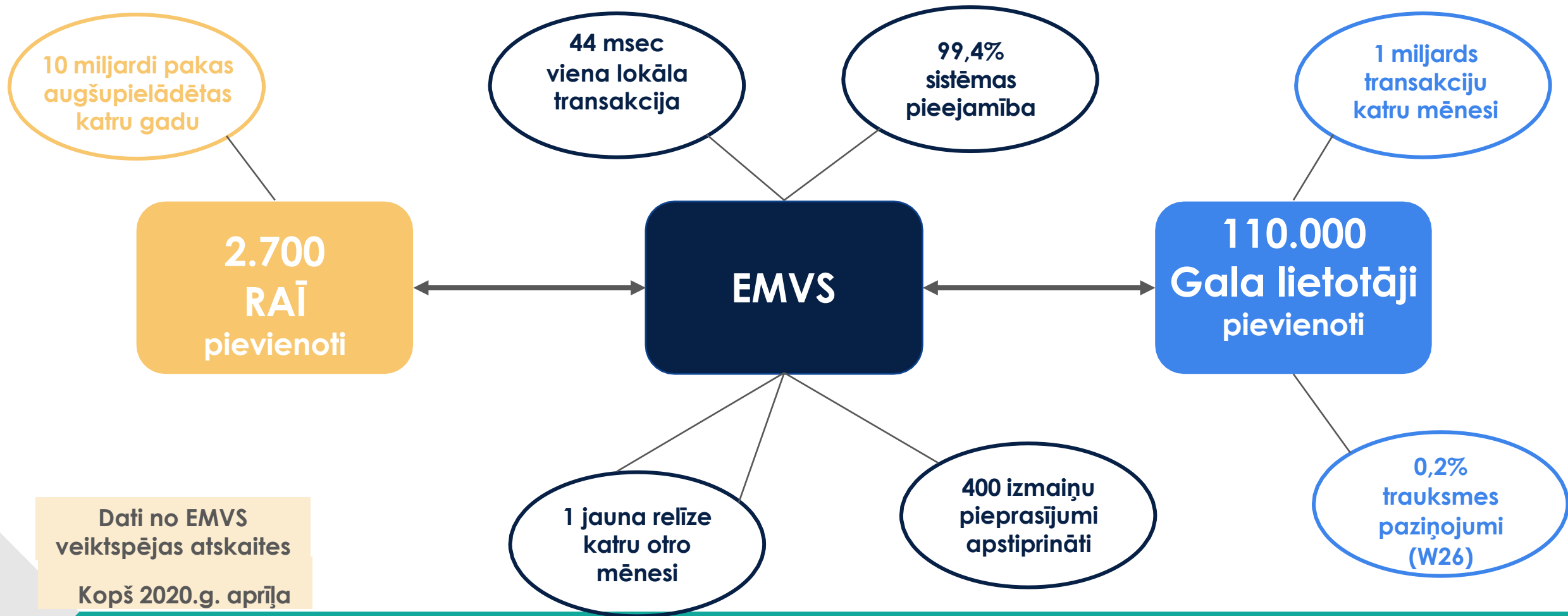
EMVS

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

Sastāv no Eiropas centrmezgla un visām valstu sistēmām.



EMVS šodien



Par Arvato valstu nacionālo zāļu verifikācijas organizāciju sadarbību

Arvato valstu grupa



Francija
Vācija
Polija
Spānija

Austrija
Beļģija/Luksemburga
Somija
Ungārija
Nīderlande
Portugāle
Rumānija

Igaunija
Latvija
Ziemeļrija
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

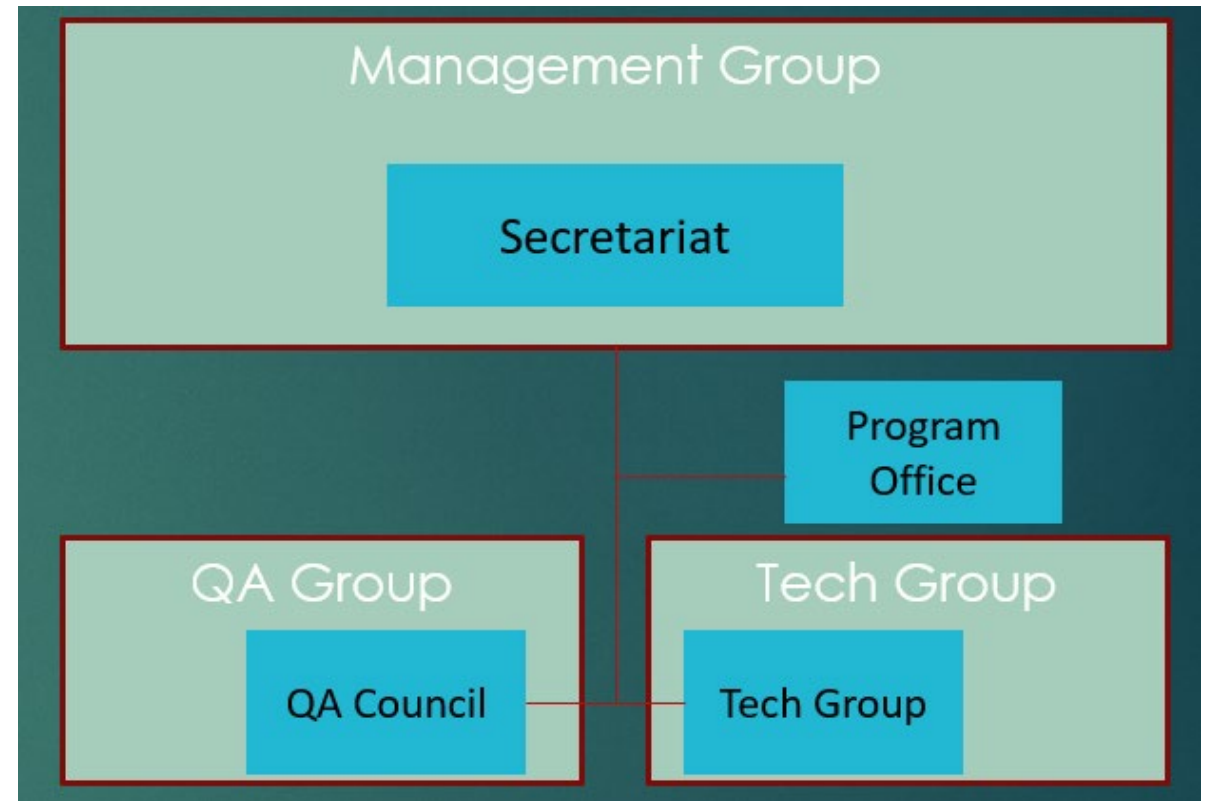
Arvato klientu grupas pārvaldība

- ◆ Cieša sadarbība starp NMVO, kas izmanto Arvato kā Blueprint piegādātāju
- ◆ Gadu gaitā organizācija un pārvaldība ir attīstījusies
- ◆ Noteiktas 3 galvenās sadarbības jomas:

Vadības jeb GM/PM līmenis

Tehniskais līmenis

Kvalitātes līmenis



Vadības grupa

- ◆ Vadības grupa ir lēmumu pieņemšanas institūcija klientu grupā.
- ◆ Katra valsts ir pārstāvēta vadības grupā (Vācijai ir Securmed un ACS pārstāvis)
- ◆ Katrai valstij vadības grupā ir viena balss
- ◆ Vadības grupu koordinē Klientu grupas sekretariāts (vadības grupas balss)

Tehniskā grupa

- ◆ Nodrošina pareizu sistēmas izmaiņu ieviešanu atbilstoši prioritātēm un produktu prasībām.
- ◆ Tehniskajā grupā ir pārstāvēta katra valsts
- ◆ Pārstāv NMVO kā tehniskie eksperti
- ◆ Sadarbojas ar Arvato kā produkta īpašnieku
- ◆ Ierosina katras jaunas sistēmas relīzes darbības jomu
- ◆ Piedalās un vada drošības auditus
- ◆ Tehnisko grupu koordinē Tehniskā padome (Tehniskās grupas balss)

Kvalitātes grupa

- ◆ Validē NMVS un nodrošina pastāvīgu validētu sistēmas stāvokli.
- ◆ Izstrādā un uzrauga Arvato valstu grupas iekšējās procedūras.
- ◆ Katra valsts ir pārstāvēta kvalitātes grupā
- ◆ Organizē un piedalās NMVS apvienotajos un EMVS savietojamības testos
- ◆ Organizē un veic kopējo piegādātāju kvalitātes auditus
- ◆ Piedalās darba grupās par kopējiem kvalitātes nodrošināšanas procesiem
- ◆ Kvalitātes grupu koordinē kvalitātes padome (kvalitātes grupas balss).
- ◆ Katru gadu citi padomes locekļi, t.i., rotē pa valstīm.

Vadības grupas koordinators

- ◆ Iecēlusi un apmaksā Arvato klientu grupa
- ◆ Mērķis - atbalstīt integrāciju, koordināciju, prioritāšu noteikšanu un kohēziju
- ◆ Pārinieks Arvato programmas vadībai
- ◆ Atbalsta dienests sekretariātam
- ◆ Plānošana (roadmap, relīzes)
- ◆ Risku vadība
- ◆ Atbalsts problēmu pārvaldībā
- ◆ Komunikācija
- ◆ Informācijas pārvaldības platforma
- ◆ Progresā ziņošana
- ◆ Procedūru uzraudzība

Par verifikācijas sistēmu Latvijā

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 paziņojumiem

| | 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% |

Zāļu datu statusi LZVS

STATUSS

Nezināms

Aktīvs



Neaktīvs

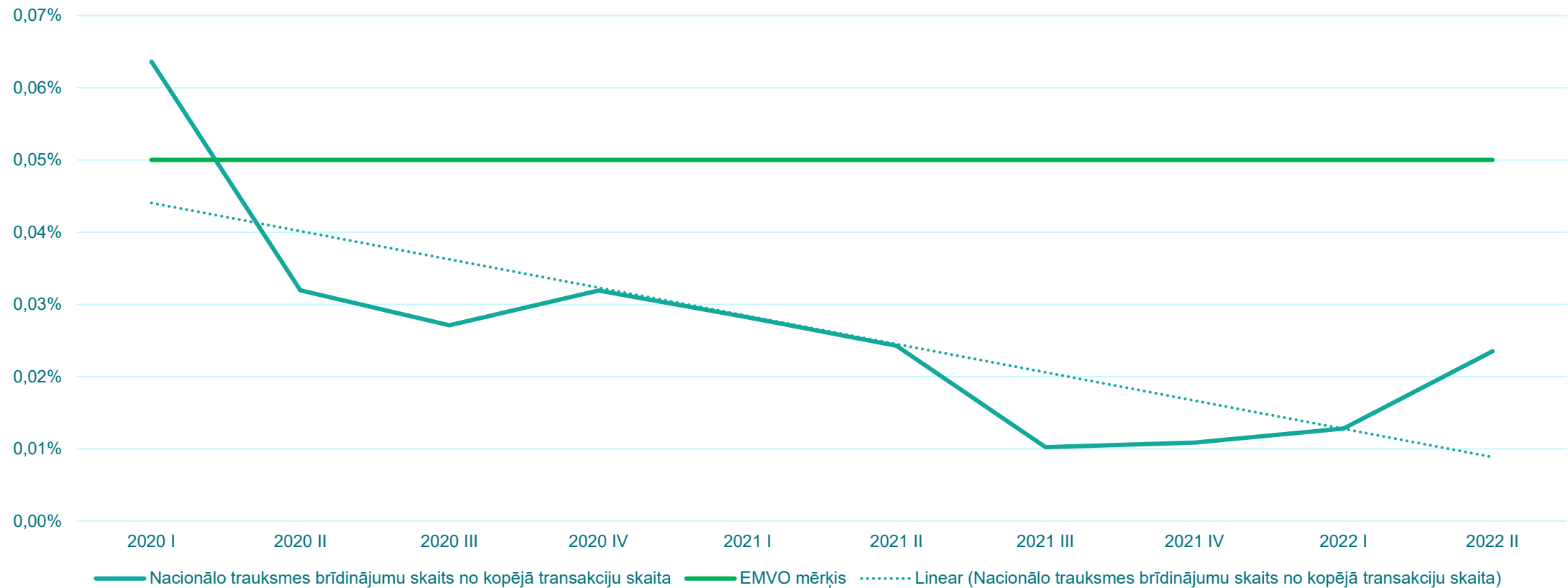


* Tiklīdz ir iestatīta vismaz **viena** no **īpašībām**, attiecīgā iepakojuma statuss ir "neaktīvs".

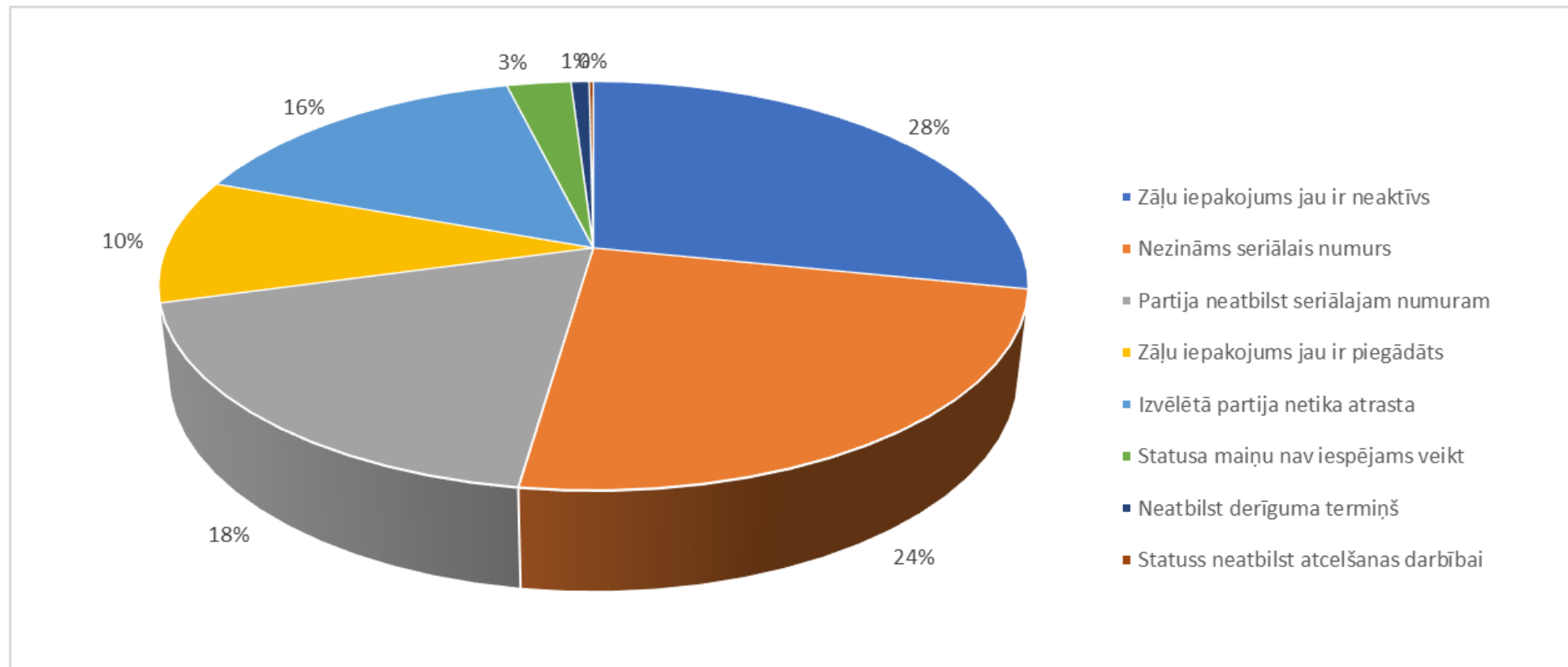
ĪPAŠĪBAS

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

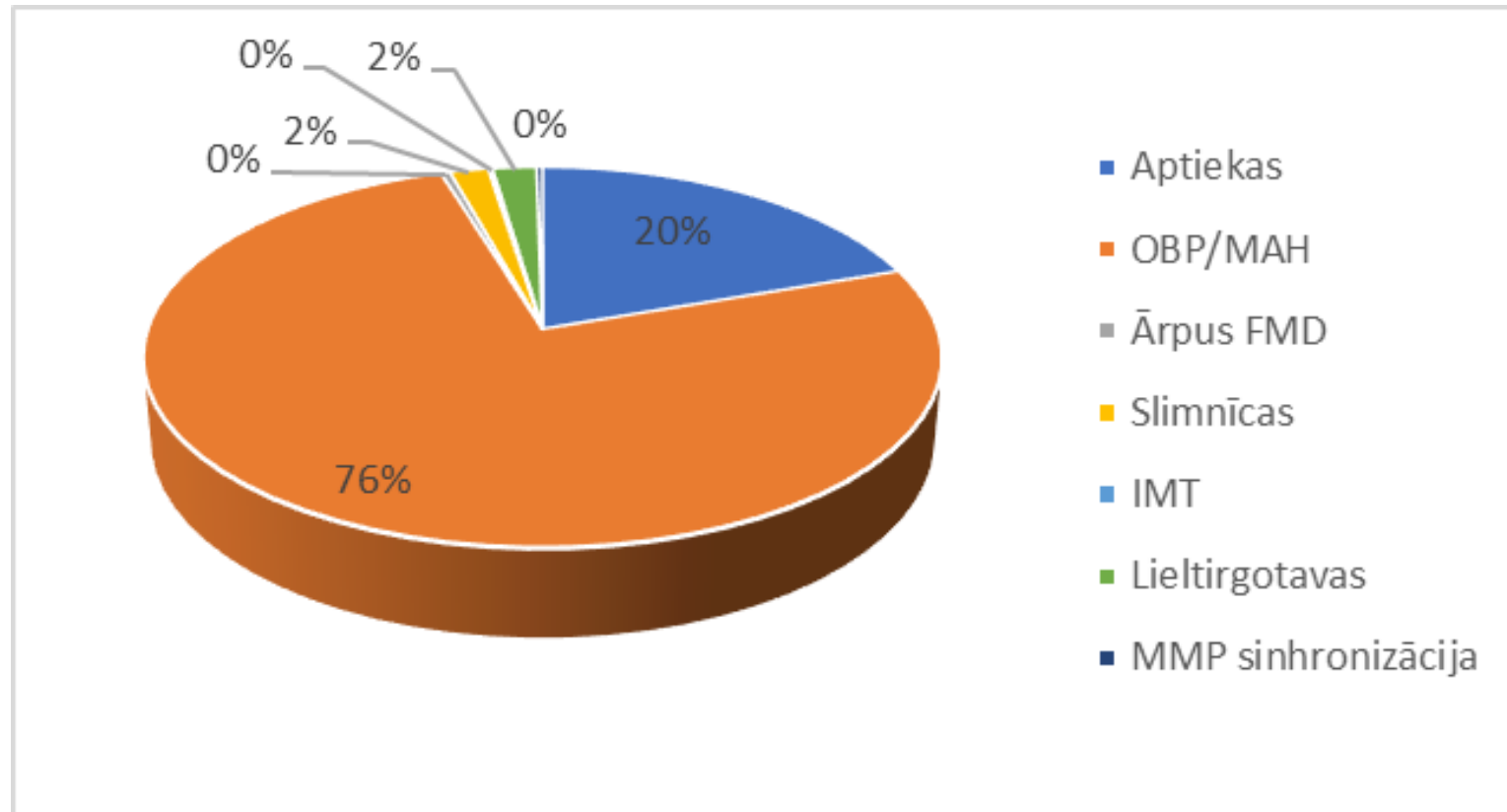
Nacionālo trauksmes brīdinājumu īpatsvars no kopējā transakciju skaita



Trauksmes brīdinājumu kodi 2022.gada 1.pusgadā



Trauksmes paziņojumi pēc izcelsmes 2022.gada 2.kvartālā



Par sadarbību ar ražotāju pārstāvjiem

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

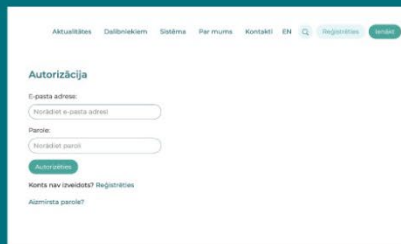
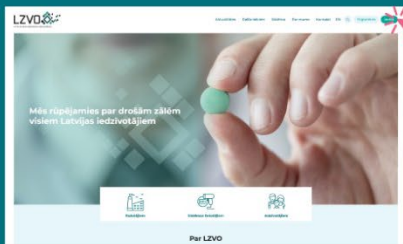
Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija
e-pasts: info@lzvo.lv
telefons: 29367267
adrese: Kr. Barona 15-50, Rīga, LV-1011

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 kontaktpersonām (SPOC)

- ◆ **Klients** – max 2 kontaktpersonas, kam ir piekļuve Klientu portālam
- ◆ **Kontaktpersona** – saziņai par līgumu, aktuāliem datiem un informācijas apmaiņai; kā arī par trauksmes paziņojumu izmeklēšanu, rēķinu apmaksu un salīdzināšanās aktiem
- ◆ Kontaktpersona drīkst un tiek aicināta dalīties ar LZVO sniegto informāciju sava uzņēmuma ietvaros!

- ◆ Citi kontakti:
 - ◆ Max 2 kontakti saziņai par maksājumiem un rēķiniem
 - ◆ Max 1 kontakts (e-pasts, telefona numurs) katram reģistrācijas apliecības turētājam, paredzēts saziņai par trauksmes paziņojumu izmeklēšanu.
 - ◆ Legālie kontakti tikai līguma noslēgšanai.Vēlams «neitrāls» e-pasts, pie kura var piekļūt arī citi darbinieki atvaļinājuma laikā.

- ◆ Jāatceras – jo vairāk kontaktu, jo lielāka atbildība uzņēmumam to uzturēt **AKTUĀLU!**
- ◆ Klients ir atbildīgs par aktuālu datu uzturēšanu un LZVO informēšanu par izmaiņām

LZVO sniegtā informācija Klientu portālā

- ◆ Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija (EMVO) ir apstiprinājusi un publicējusi 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.
- ◆ Vadlīniju mērķis ir sniegt visiem verifikācijas procesā iesaistītajiem efektīvus un noderīgus ieteikumus, kā nodrošināt, ka trauksmes brīdinājumu gadījumi tiek ātri atrisināti, lai pēc iespējas samazinātu zāļu piegādes traucējumus pacientiem.
- ◆ Informācija par LZVS jaunākajām relīzēm
- ◆ Informācija par sistēmas pieejamības iespējamiem pārtraukumiem
- ◆ Par kontaktiem ar LZVO

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.

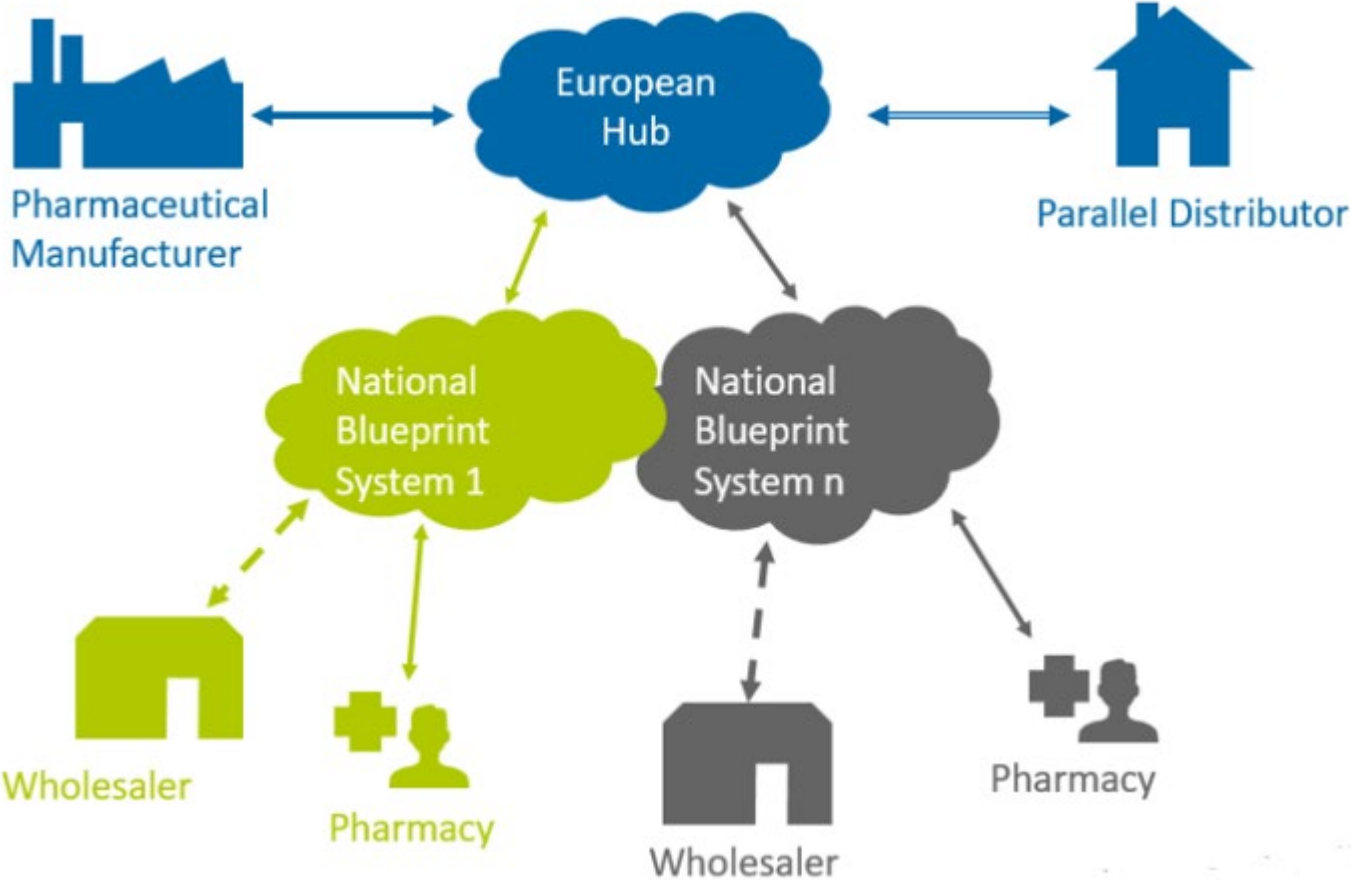
Nākotne un tālāka attīstība

- ◆ Stratēģiski EMVS tiek domāts 5 gadu līmenī.
- ◆ LZVS un NMVS attīstības plāni 3 gadu līmenī.
- ◆ LZVO valde budžetu izskatot, ņem vērā vismaz 3 gadu prognozi.
- ◆ LZVO budžets tiek apstiprināts nākamgadam, līdz tekošā gada 30.novembrim.
- ◆ Vēlākais 30.novembrī visi ražotāji saņems informāciju par nākamā gada maksu.
- ◆ Kopš 2022.gada – ikgadējās maksas rēķini tiek izsūtīti pakāpeniski visa gada laikā.

LZVO drošības aktualitātes

Rihards Plivčs
09-09-2022

Sistēmas arhitektūra



Arvato drošības audits

Statuss: 

Kopējais iespaids:

Arvato ir tehniski augsti kvalificēta organizācija, spējīga ieviest un uzturēt sarežģīto NMVS infrastruktūru. Sistēmas drošības aspekti tiek labi pārvaldīti no Arvato puses.

Auditori: NMVO valstu (NL, ES, PT, RO, UK, SK) tehniskie un kvalitātes pārstāvji

Veiktās darbības:

- ✓ Izpildīts audits (Q4 2020)
- ✓ Piegādāta audita atskaite (Q1 2021)
- ✓ Atskaite izskatīta un akceptēta no NMVO puses

Turpmākas darbības:

- Regulāriem saziņu drošības jautājumos starp NMVO un Arvato
- Izpildīt definētās darbības

Audita regularitāte: reizi divos gados, 1. audits 2020. gadā, nākamais plānotais Q4 2022

Sistēmas kvalifikācija un drošības testi

Kā daļa no katras sistēmas relīzes kvalifikācijas tiek izpildīti sekojoši testi:

- ◆ sistēmas testi
- ◆ integrācijas testi
- ◆ veiktspēja testi
- ◆ **sistēmas drošības testi** (*security tests*)
- ◆ **ievainojamības testi** (*penetration tests*) no neatkarīgas pakalpojuma sniedzēja puses.

Princips: sistēmas atjaunošanas 2x gada laikā.

LZVO informācijas drošības politika

Kā daļa no KVS (kvalitātes vadības sistēmas).

Piemērojams **visām LZVO sistēmām** un datiem, kas tiek apstrādāti.

- Īpašas prasības sistēmu izstrādei, uzturēšanai un kvalifikācijai
- Piekļuves pārvaldība
- Fiziskās un loģiskās kontroles
- Telekomunikācijas un informācijas tīkla pārvaldība
- Datu klasifikācija
- Tehniskās drošības kontroles
- Rezerves kopijas un datu atjaunošana

LZVO drošības konsultācijas

2020. gada beigās LZVO sistēmām un datu apstrādes procesiem tika veikts audits, lai pārliecinātos par datu konfidencialitāti un integritāti, darbību atbilstību procedūrām, kā arī pārbaudītu spēkā esošos tehniskās kontroles mehānismus.

Mērogs: LZVO IT sistēmas (izņemot LZVS) un datu apstrādes procesi

Auditors: neatkarīgs konsultants (SIA Habile)

Konstatējumi un tālāka rīcība:

- 2/3 nozīmīgākie slēgti
- 5/5 viduvējiem konstatējumiem slēgti

Divpakāpju autentifikācija

2FA (2 factor authentication) jeb MFA (multi factor authentication) piemērojama visiem nozīmīgākajām sistēmām un servisiem (LZVS, KP, O365 un datu centra risinājumi).

Select a certificate

Select a certificate to authenticate yourself to portal-prod-lv.nmvs.eu:443


| Subject | Issuer | Serial |
|---------|-------------------------|--------|
| ADMIN | LV NMVS Authenticati... | 08376F |
| RIHARDS | LV NMVS Authenticati... | 0649C0 |

[Certificate information](#)

Enter authentication code

Authentication code

 [Atcelt](#)



Login to argos

Username
rihards.plivcs

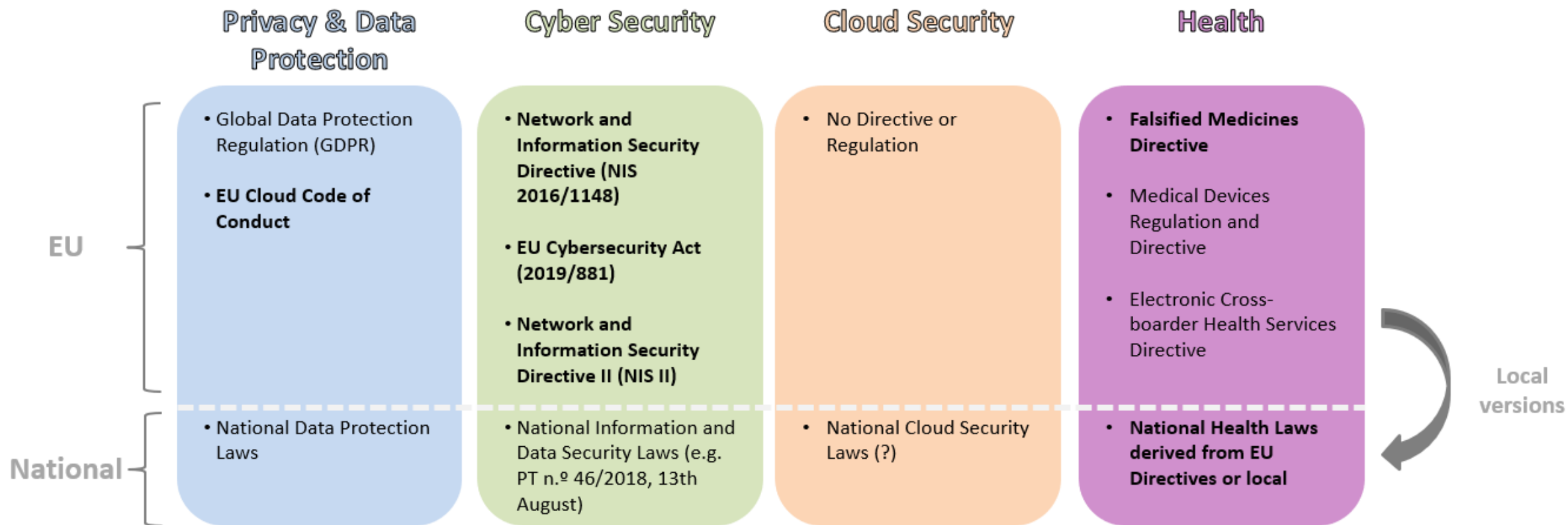
Password
.....

Verification Code



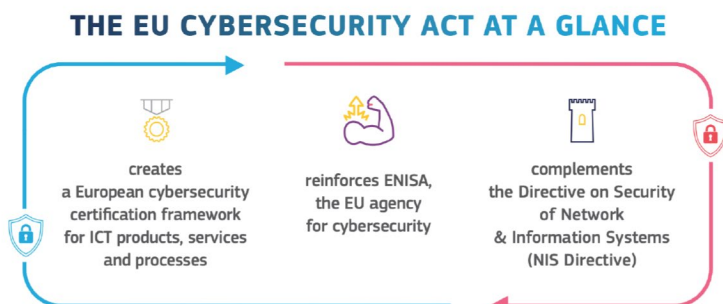
Citas aktualitātes

Regulējošās prasības saistībā ar kiberdrošību



ES kiberdrošības likums 2019/881

- Kiberdrošības likums (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj>) virza **ENISA** (ES kiberdrošības aģentūra)
- Izveido **kiberdrošības sertifikācijas modeli** IT sistēmām un servisiem. Modelis atbalsta pielāgojamu un uz riskiem balstītu ES sertifikāciju shēmas izveidi
- Sertifikācijas modeli paredzēs produktu un servisu IKT* drošības līmeņa izvērtēšanu un akreditāciju atbilstoši shēmas prasībām
- Sertifikācija tiks starptautiski atpazīta un darbosies vienlīdz visā ES zonā.



* **IKT (informācija un komunikāciju tehnoloģijas)** iekļauj jebkuru komunikāciju iekārtu vai aplikācijas, tai skaitā radio, televīziju, mobilos sakarus, datorus, mobilās ierīces, tīkla iekārtas, programmatūru, satelīta sistēmas un jebkuras komponentes saistībā ar to.

NIS / NIS 2

NIS (informācijas telekomunikāciju tehnoloģiju un sistēmu drošība) stājās spēkā 2016. gada 6. jūlijā.

Direktīvas mērķis ir paaugstināt kopējo **informācijas drošības līmeni ES**. Īpaši aktuāli saistībā ar esošiem kibernetikas draudumiem.

Direktīva attiecas uz digitālo pakalpojumu sniedzējiem un būtisko servisu nodrošinātājiem un definē prasības IT komunikāciju un sistēmu drošībai, kā arī incidentu ziņošanai.

Paredzēts, ka **NIS 2** stāsies spēkā 2024. gadā (vēl nav saņemts galīgais apstiprinājums) un definēs striktākas prasības, kā arī tiks attiecināta uz plašāku loku.

Direktīva pilnīgi noteikti attieksies uz Arvato kā digitālo pakalpojumu sniedzēju. Paredzams, ka atbilstība būtu jau šobrīd, nepieciešama papildus dokumentācijas un procesu adaptācija.

Ietekme uz LZVO (tai skaitā citiem NMVO), kā arī EMVO – pašlaik paliek atvērts jautājums.



LZVO Kvalitātes vadības sistēma

Andra Pučko

LZVO Kvalitātes vadītāja

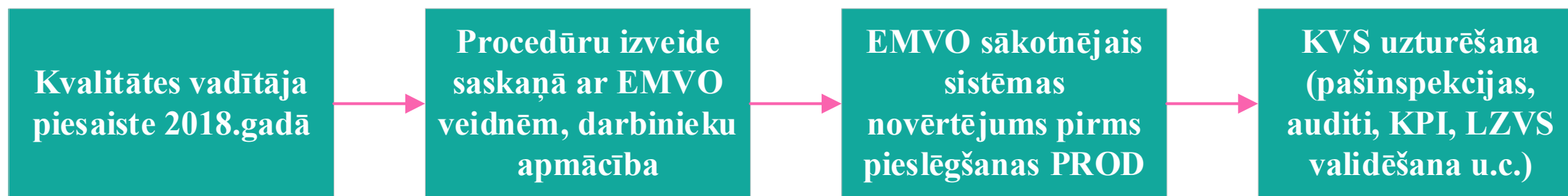
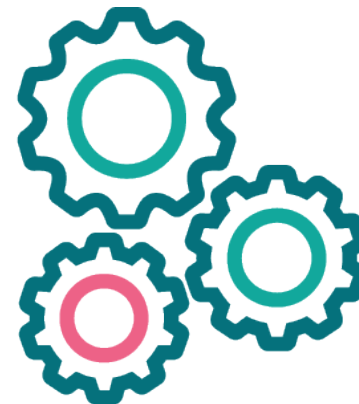
09-09-2022



Politika un mērķi

- ◆ Izveidot, uzturēt un pārvaldīt Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu atbilstoši Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas, Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas prasībām.
- ◆ LZVO atbild par datu drošības apmaiņu no EU Hub līdz galalietotājiem Latvijas iekšienē un otrādi. LZVO tiecas pēc pastāvīgi pieejamas un viegli lietojamas sistēmas, uzlabojot tās kvalitātes pārvaldības procesus.
- ◆ Pastāvīgi uzrauga, vai sistēmā nav trauksmes notikumu, kas ziņo par potenciāliem viltošanas gadījumiem.

Kvalitātes sistēmas izveidošana



Dokumentu struktūra



Procedūras

Gamp₅

Administratīvās un KVS

- Dokumentu pārvaldība
- Korektīvo un preventīvo (CAPA) darbību pārvaldība
- Auditu pārvaldība
- Apmācību pārvaldība u.c.

Gamp₅



Sistēmas uzturēšana

- Galalietotāju tehniskā un līgumiskā pievienošana
- Informācijas drošības politika
- Incidentu un noviržu pārvaldība u.c.

Gamp₅



Izstrāde

- Izmaiņu pārvaldība
- LZVS validēšanas pārvaldība
- Risku pārvaldība u.c.

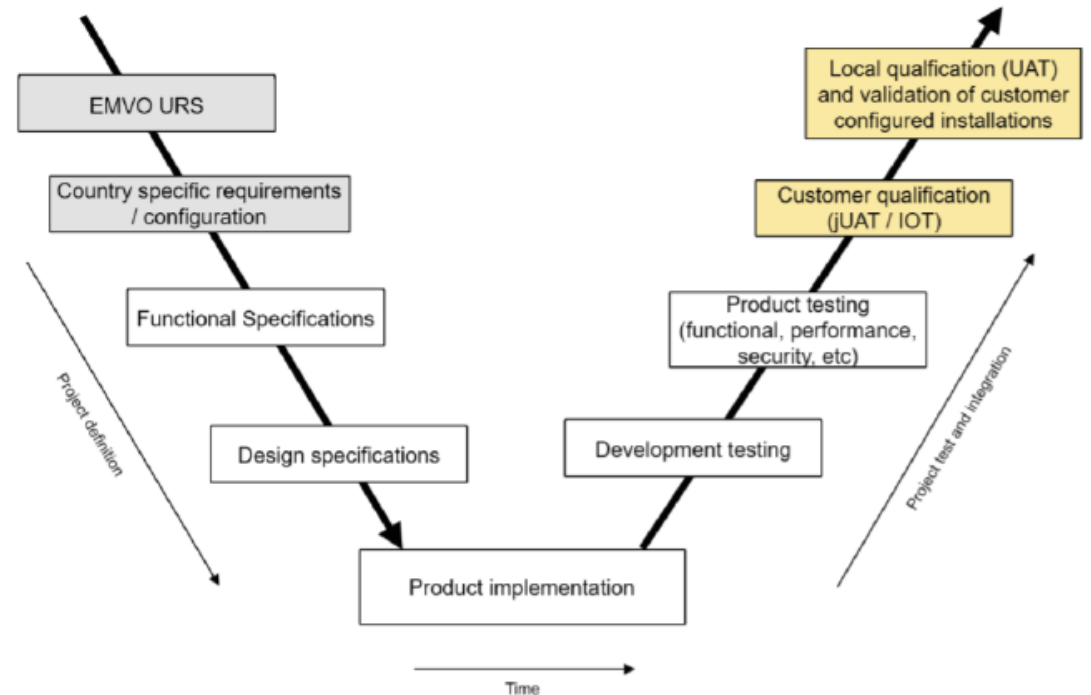
Kvalitātes grupa

Kvalitātes grupas atbildība ir validēt NMVS un nodrošināt pastāvīgu validētu stāvokli. Atbild un uzrauga grupas iekšējās procedūras.

- ◆ Organizē un veic kopējo piegādātāju kvalitātes auditus
- ◆ Organizē un piedalās apvienotajos un savietojamības testos
- ◆ Veicina sistēmas atbilstību GAMP5 prasībām
- ◆ Piedalās EMVS izmaiņu izskatīšanā
- ◆ Dalās labajā praksē ar citiem grupas pārstāvjiem
- ◆ Kopēji izskata incidentus, kas skar NMVS

LZVS validēšana

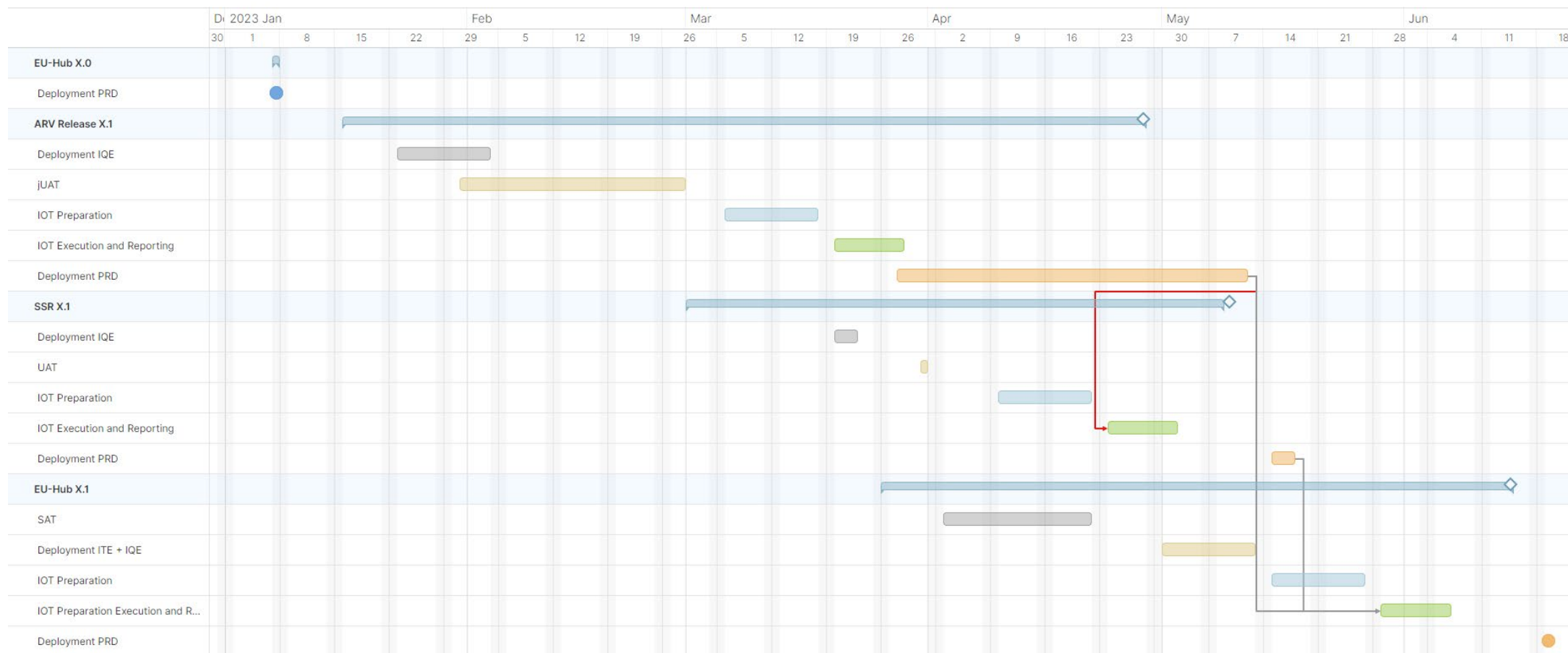
- ◆ GxP sistēma
- ◆ Kvalitātes mērķis – validēta LZVS saskaņā ar GAMP5 kritērijiem un pieeju
- ◆ Regulē SOP «LZVS validēšanas pārvaldība»
- ◆ Daļa no Blueprint sistēmas
- ◆ LZVO piedalās Arvato valstu apvienotajā validēšanas procesā
- ◆ Savietojamības testi ar EMVO un SolidSoft



EMVS relīzes plāns 2023

Standard Release Plan (H1)

Last updated: less than a minu

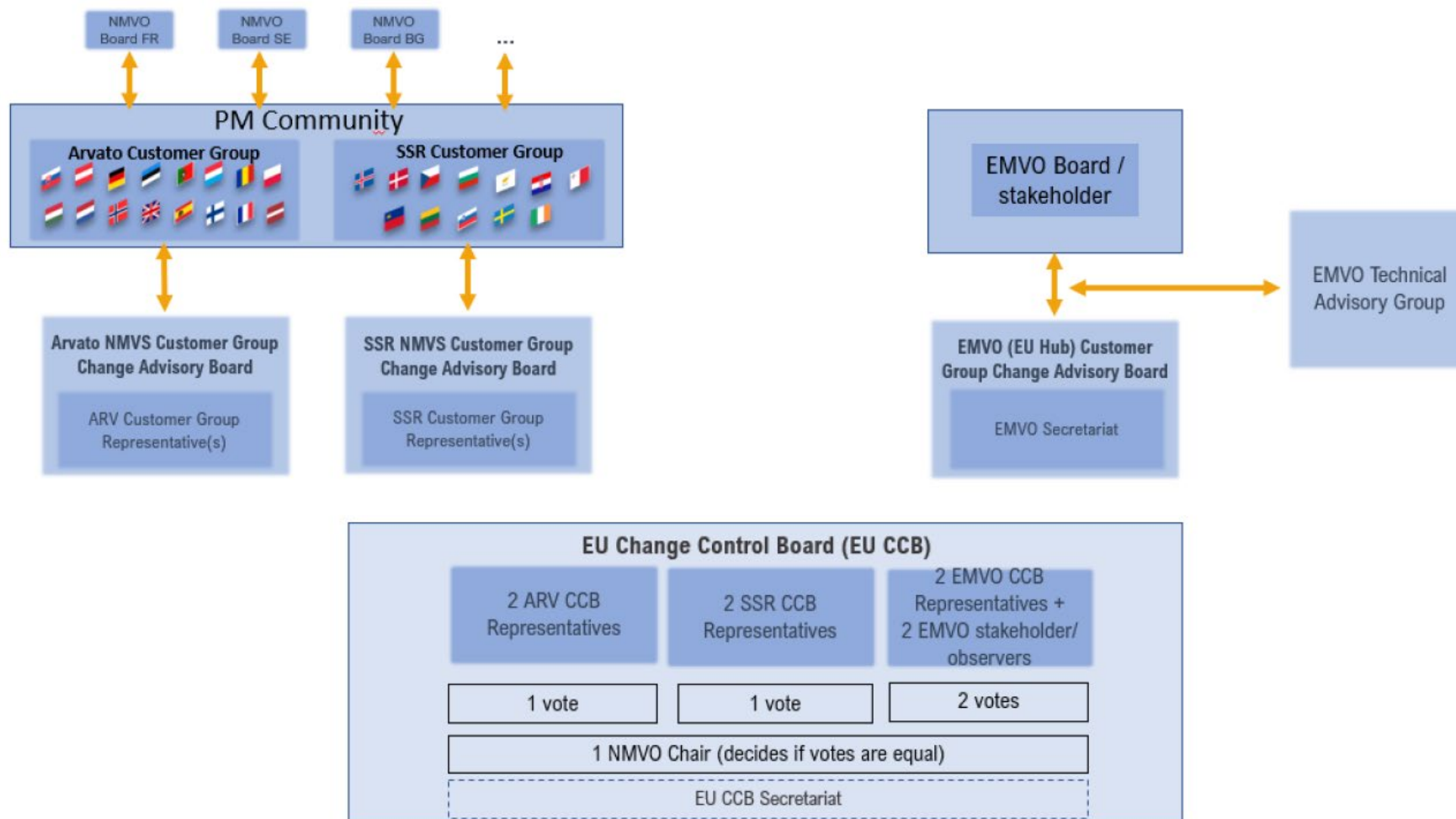


Auditi

◆ LZVS izstrādātāja auditi

| Gads | IT piegādātājs | Tēma | Auditori |
|------|---------------------|--|--|
| 2018 | Arvato Systems GmbH | Kvalitātes vadības sistēma | NL, UK, BE |
| 2019 | | Kvalitātes vadības sistēma | NL, AT |
| 2020 | | Kvalitātes vadības sistēma IT drošība | LV, NL, AT, UK, RO, DE NL, PT, RO, ES, UK, SK |
| 2021 | | Biznesa nepārtrauktības plāns Izmaiņu pārvaldība Projektu vadība | NL, RO, FI, AT NL, RO, PT, FR LV, RO, AT, HU, ES, NL |
| 2022 | | Programmatūras kvalitātes nodrošināšana Incidentu un CAPA pārvaldības process IT drošība | AT, ES, FI, LV RO, HU, UK NL, PT, RO, ES, UK, SK |

EU CCB jeb izmaiņu vadības procedūra



Izmaiņu apstiprināšanu visā EMVS ekosistēmā (Arvato, SolidSoft, EU Hub) - jebkuras izmaiņas, pirms ieviešanas izskata un apstiprina Eiropas izmaiņu kontroles Padome (CCB) pēc noteiktas procedūras, izvērtējot un saskaņojot to gan ar SolidSoft CCB, gan Arvato CCB, gan EMVO CCB.

Trauksmes brīdinājumu izmeklēšana un aktualitātes šajā jomā

Inese Erdmane, Rihards Plivčs
09-09-2022

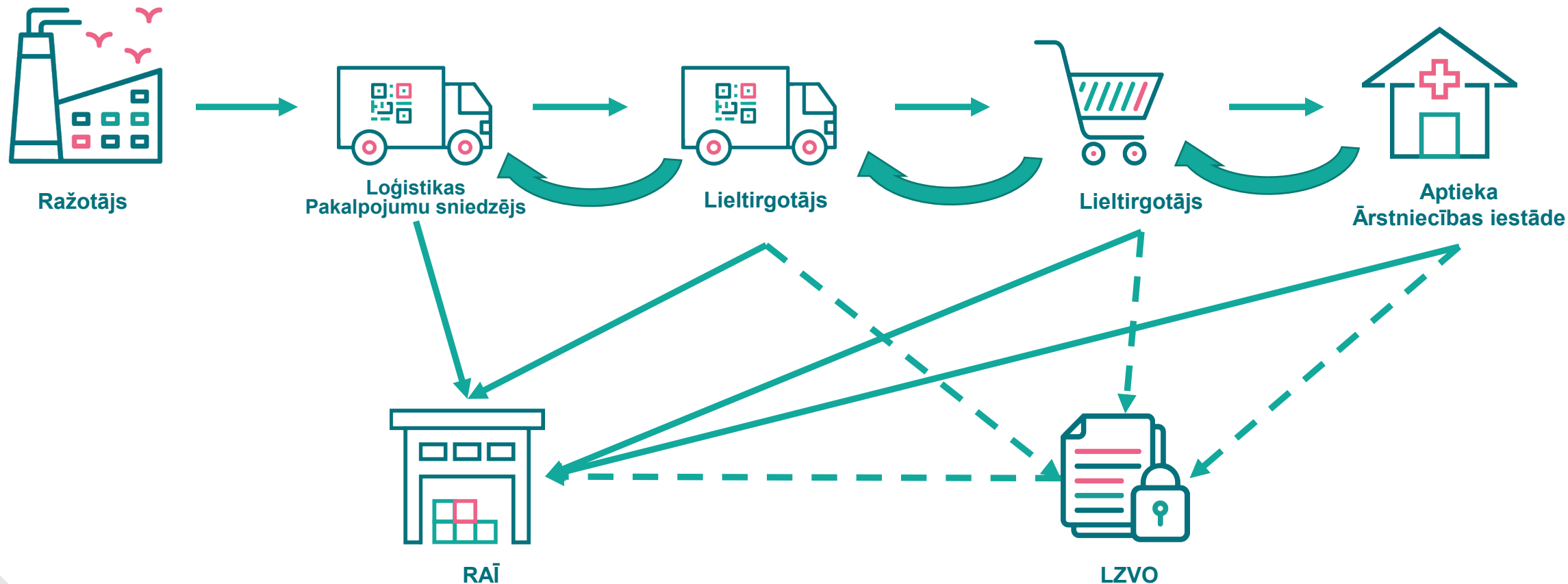


Esošās procedūras trauksmes paziņojumu apstrādei

Trauksmes paziņojumu izmeklēšana

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

Pašreizējā komunikācija trauksmes paziņojumu izmeklēšanā



Nepilnības esošajā trauksmes paziņojumu izmeklēšanā

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





AMS (trauksmes paziņojumu vadības sistēma)

AMS – EMVS projekts



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



Mērķis ir atbalstīt sistēmas lietotājus trauksmes paziņojumu izmeklēšanā



Visas izmeklēšanas darbības strikti reģistrētas un auditējamas



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

Nemainīgi



DATU GLABĀŠANA

Visas transakcijas, kas ģenerētu trauksmes paziņojumus, glabājās NMVS, un tikai dati par trauksmes paziņojumiem tiek nodoti AMS



DATU PIEDERĪBA

Lietotājiem būtu piekļuve tikai trauksmes paziņojumiem, ko viņi paši ģenerējuši



LIETOTĀJU IDENTITĀTE

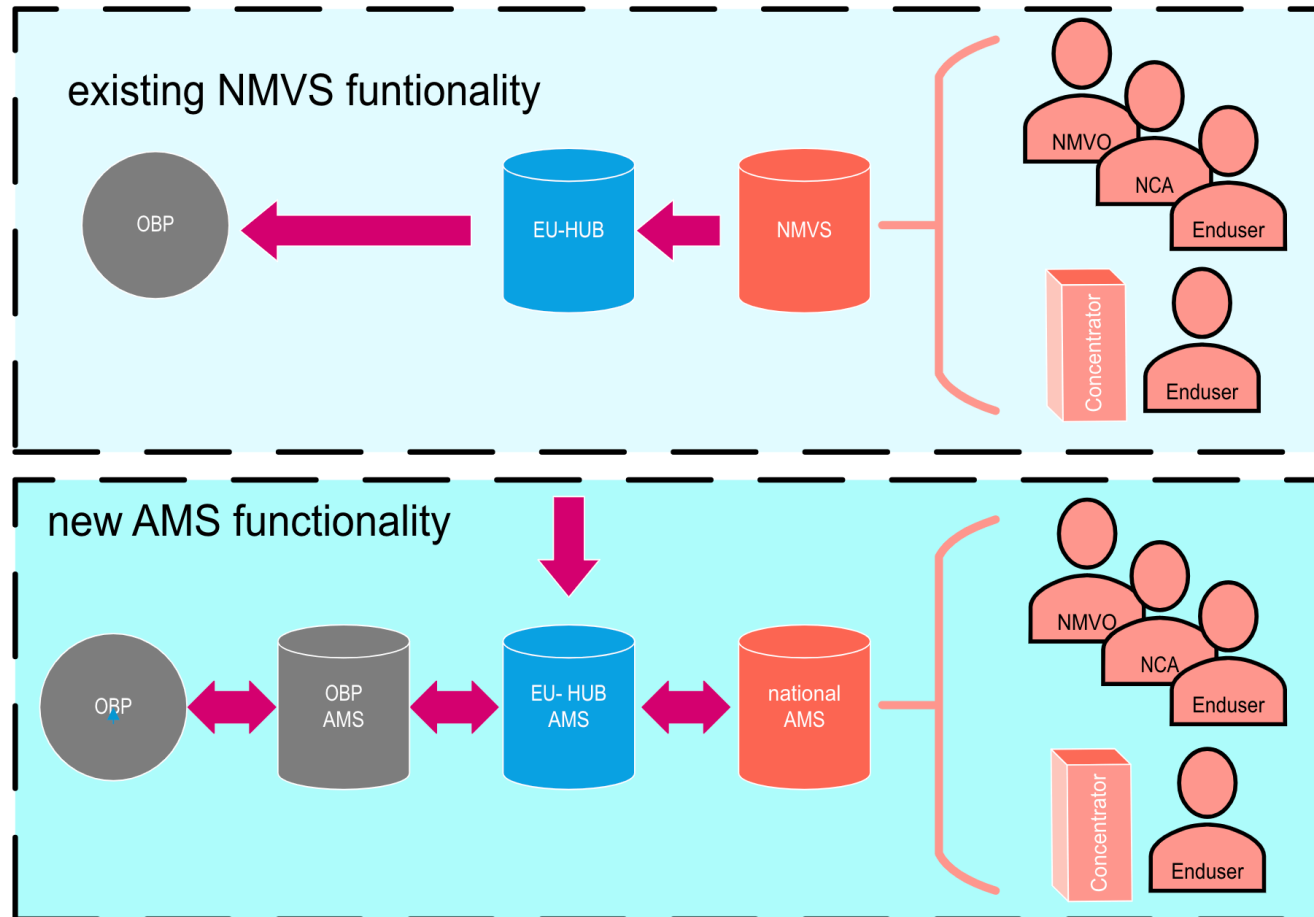
Gala lietotāju identitāte netiktu atklāta MAHiem



LIETOTĀJU AUTENTIFIKĀCIJA

Gala lietotāju autentifikācija notiktu caur NMVS sistēmu

Jaunās AMS funkcionalitāte EMVS ekosistēmā



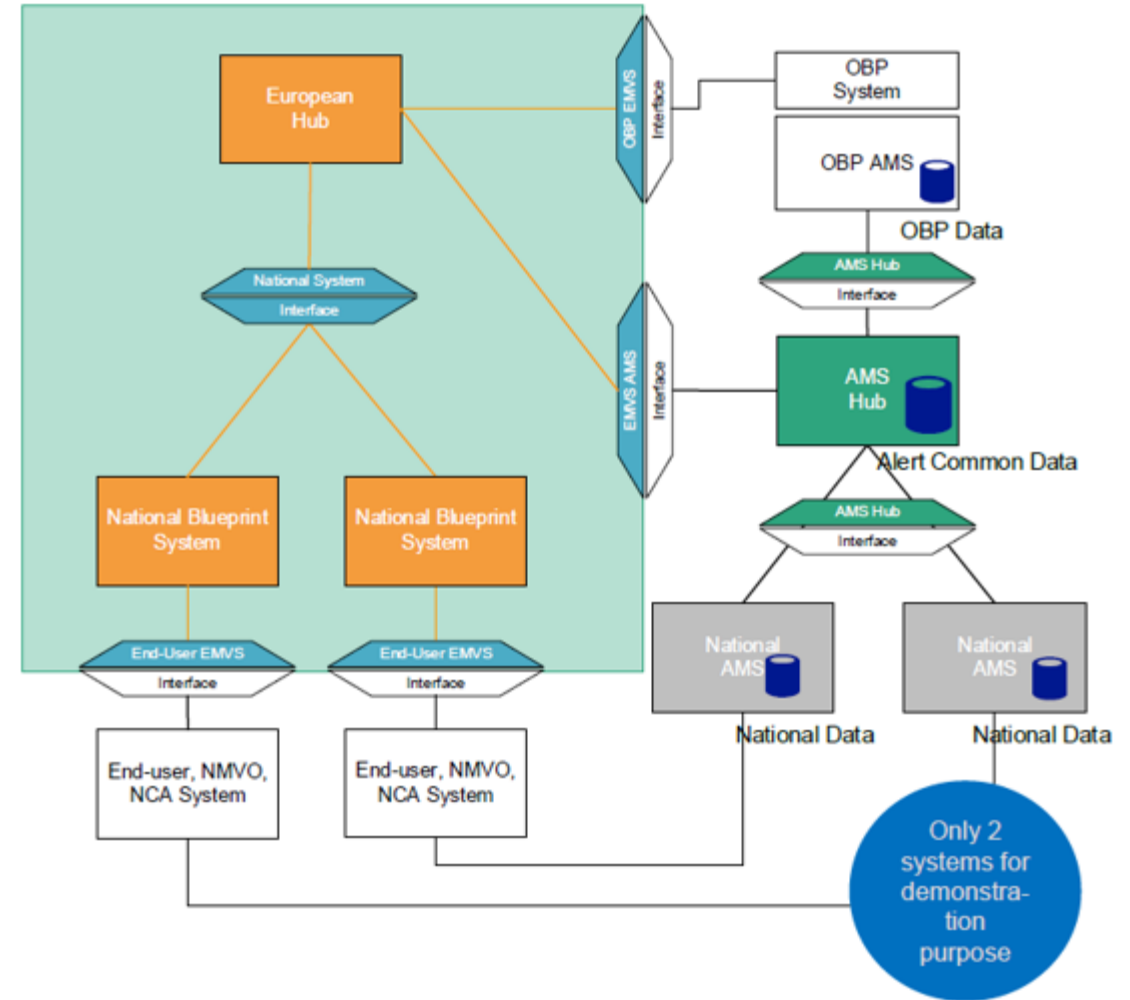
AMS infrastruktūra

Iekļausies kopējā EMVS infrastruktūrā

Būs kā atsevišķa daļa, savienota ar interfeisiem

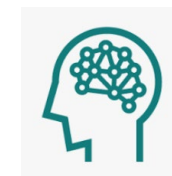
Galvenās komponentes:

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



AMS funkcijas

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



leguvumi no vienotas EU AMS



OBP/MAH

- ◆ Saziņa ar GL dažādajos tirgos, izmantojot **vienotu** sistēmu
- ◆ **Ātrāka un efektīvāka** trauksmes paziņojumu 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 paziņojumu 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



OBP/MAH

- ◆ Izmaiņas tehniskos risinājumos un procedūrās trauksmes paziņojumu izmeklēšanai
- ◆ Komunikācijas valoda



Gala lietotājiem

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

Paldies par uzmanību!