



Zāļu valsts  
aģentūra

# Regulējums zāļu obligātajām drošuma pazīmēm

Jānis Zvejnieks  
ZVA direktora vietnieks

Rīgā, 20.04.2018



Zāļu valsts  
aģentūra

# Normatīvi par zāļu obligātajām drošuma pazīmēm

Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija **Direktīva 2011/62/ES**, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē

Komisijas 2015. gada 2. oktobra **Delegētā regula (ES) 2016/161** ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma

**Spēkā no 2016.gada 9.februāra**, kad npublicēts Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī

**Piemēro no 2019.gada 9.februāra**



Zāļu valsts  
aģentūra

# Kas ir viltotas zāles

Viltotas zāles – jebkuras zāles ar falsificētu:

- **identitāti** (ietverot iepakojumu un marķējumu), **nosaukumu vai sastāvu** attiecībā uz jebkuru sastāvdaļu (ietverot palīgvielas un iedarbības stiprumu),
- **avotu** (ietverot ražotāju, ražotājvalsti, izcelsmes valsti un to reģistrācijas īpašnieku),
- **vēsturi** (ietverot ražošanas protokolus un dokumentus, kas attiecas uz izmantotajiem izplatīšanas tīkliem).

Farmācijas likuma 1.panta 16<sup>1</sup>.  
punkts, stājas spēkā 01.07.2013.



Zāļu valsts  
aģentūra

## 19. Ekspertu grupas tikšanās EK, Briselē 31.01.2018

### Unikālais identifikators iekodēts divdimensiju svītrkodā:

- Kodu skenē un salīdzina ar repozitoriju sistēmā glabātajiem UI, lai identificētu un verificētu zāļu autentiskumu



<b>Product #:</b>	09876543210982
<b>Batch:</b>	A1C2E3G4I5
<b>Expiry:</b>	140531
<b>S/N:</b>	12345AZRQF1234567890



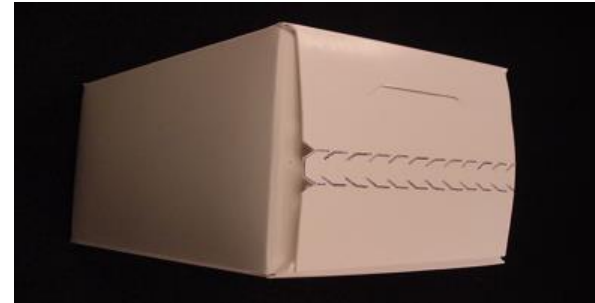


Zāļu valsts  
aģentūra

## 19. Ekspertu grupas tikšanās EK, Briselē 31.01.2018 (II)

### Iepakojuma neskartības pazīme:

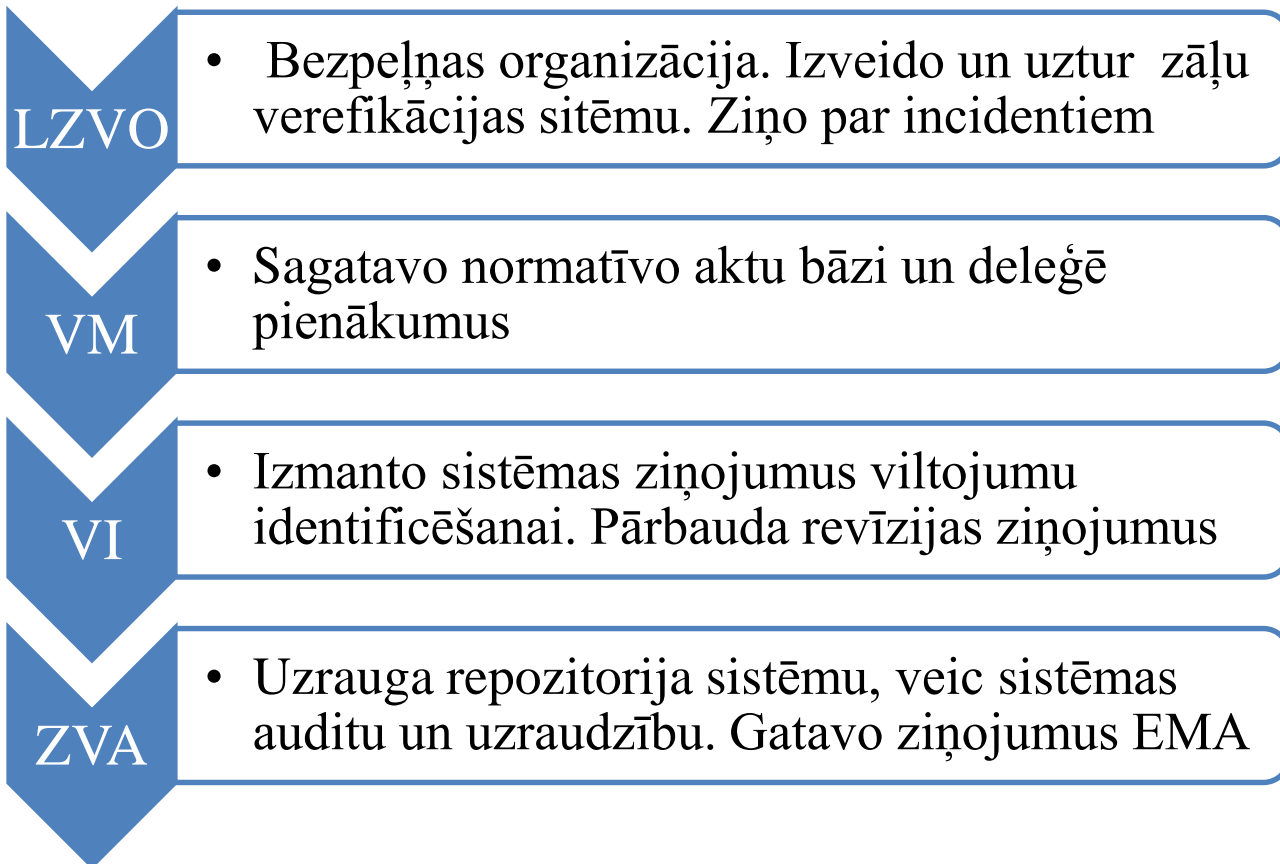
- vizuāli pārbauda iesaiņojuma neskartības pazīmju neskartību





Zāļu valsts  
aģentūra

# LZVO un Kompetentās iestādes





Zāļu valsts  
aģentūra

# Izmaiņas nacionālajā likumdošana. (**Sabiedriskā apspriede 15.09.2017**)

"Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām"

"Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"

"Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība"

"Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu"

"Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 "Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās"



Zāļu valsts  
aģentūra

**PALDIES PAR UZMANĪBU!**