



Par Viltoto zāļu direktīvas prasībām un pienākumiem **aptiekām**

Pēteris Rimšs

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija (LZVO)

20.04.2018



Latvijas Zāļu Verifikācijas organizācija

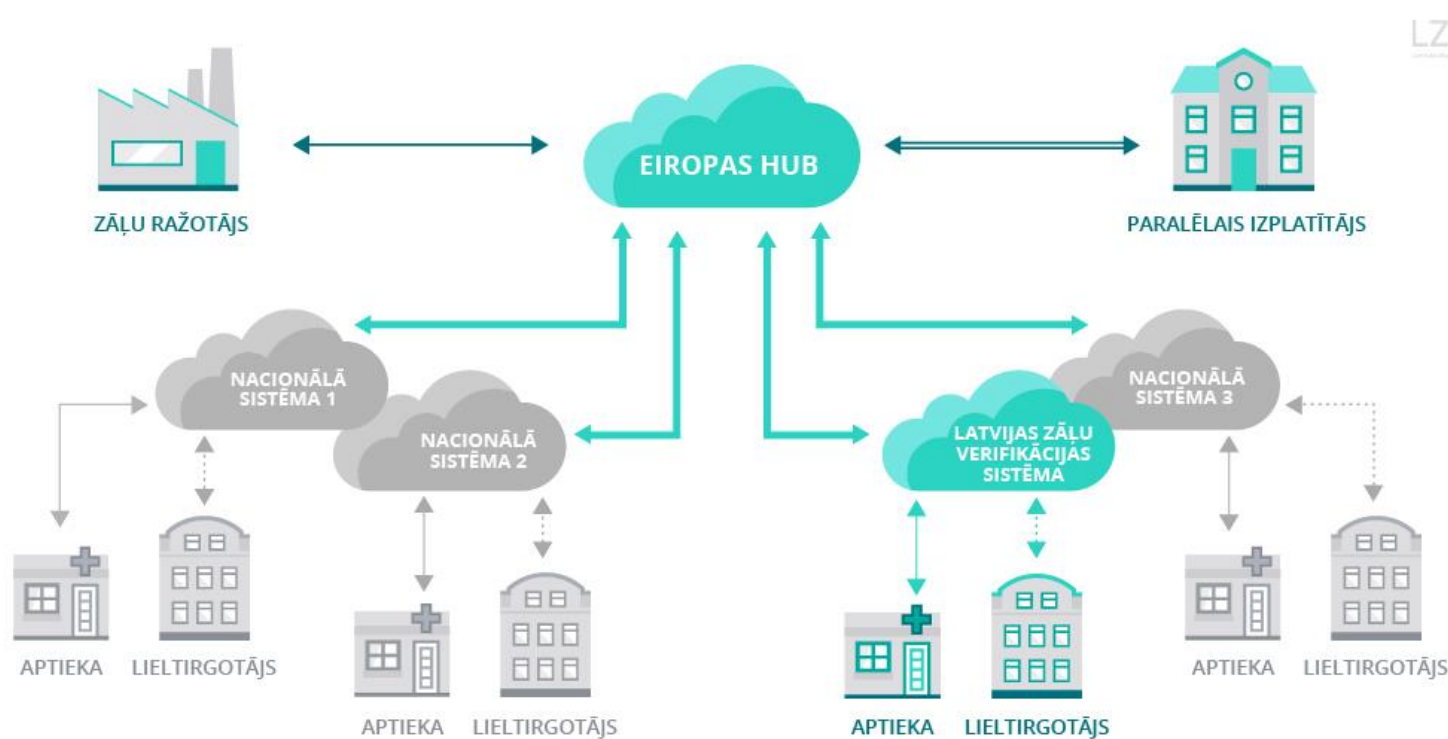
Biedrības dibinātāji un pilntiesīgie biedri:

- Inovatīvo zāļu ražotāji (SIFA)
- Patentbrīvo zāļu ražotāji (LPMA)
- Zāļu lieltirgotāju asociācija (LZLA)
- Aptieku īpašnieku asociācija
- Latvijas zāļu paralēlā importa asociācija (LZPIA)

Repozitoriju sistēmas izveide

- Repozitoriju sistēmu, kurā **glabā informāciju par drošuma pazīmēm, izveido un pārvalda bezpeļņas juridiska persona vai bezpeļņas juridiskas personas (Latvijā – LZVO)**, ko Savienībā dibinājuši ar drošuma pazīmēm aprīkotu zāļu ražotāji un to tirdzniecības atļauju turētāji
- Repozitoriju sistēmas izmaksas saskaņā ar Direktīvu sedz ar **drošuma pazīmēm aprīkoto zāļu ražotāji**

Eiropas zāļu verifikācijas sistēma



Aptieka: obligāta zāļu verifikācija

Ražotājs: datu augšupielāde + brīvprātīga zāļu verifikācija

Lieltirgotājs: brīvprātīga zāļu verifikācija



Paralēlais izplatītājs: obligāta zāļu verifikācija + datu augšupielāde

Periodiska pārrobežu datu atjaunošana

Ar ko atšķiras direktīva no regulas?

- **Direktīva** dalībvalstīm izvirza kopējus mērķus. Tā nosaka likumdošanas mērķus, un dalībvalstīm tā jāiestrādā nacionālajā likumdošanā. Direktīva ir juridiski saistoša dalībvalstīs, tomēr tās iestrādes forma un metode nacionālajā likumdošanā ir nacionālo institūciju ziņā.
- **Regula:**
 - tieši piemērojama un saistoša visām dalībvalstīm;
 - vienlīdzīga ar nacionālo likumdošanu;
 - stājas spēkā visās dalībvalstīs vienlaikus;
 - nodrošina ES tiesiskās kārtības vienveidību, jo dalībvalstis regulu mainīt nedrīkst.

Par drošuma pazīmēm uz zāļu markējuma

Uz zāļu ārējā iepakojuma jābūt drošuma pazīmēm, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem (aptiekas/ aptiekas filiāles/ ārstniecības iestādes)

- ✓ **pārbaudīt zāļu autentiskumu;**
- ✓ **identificēt atsevišķus iepakojumus;**
- ✓ **pārbaudīt zāļu ārējā iesaiņojuma neskartību**



PC: 0485437463756439
LOT: A52G6732U
EXP: 136219
SN: 4215321AUP739BV64300TR37



Regulas darbības joma un pārejas pasākumi

Darbības joma

- attiecas **tikai uz recepšu zālēm**, kuru iesaiņojums ir aprīkots ar drošuma pazīmēm;
- attiecas uz tām bezrecepšu zālēm, kuras norādītas Regulas 2.pielikumā (omeprazols 20mg, 40mg);
- Regulas 1.pielikumā noteikts, kuras zāles **nedrīkst** aprīkot ar drošuma pazīmēm (homeopātiskās, komplekti, medicīniskās gāzes, intravenozo infūziju piedevas u.c.).

Pārejas pasākumi

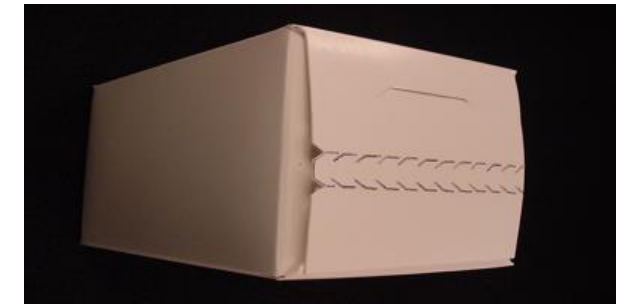
- zāles, kas kādā no dalībvalstīm, pirms attiecīgajā valstī piemēro šo regulu, laistas pārdošanā vai izplatīšanā bez drošuma pazīmēm un pēc tam nav pārpakotas vai pārmarkētas, attiecīgajā dalībvalstī **drīkst laist tirgū, izplatīt un piegādāt iedzīvotājiem līdz to derīguma termiņam**

Drošuma pazīmes uz iepakojumā

- **Unikālais identifikators** iekodēts **divdimensiju svītrkodā**:
 - Kodu skenē un salīdzina ar repozitoriju sistēmā glabātajiem UI, lai identificētu un verificētu zāļu autentiskumu
- **Iepakojuma neskartības pazīme**
 - vizuāli pārbauda iesaiņojuma neskartības pazīmju neskartību



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



Deleģētās regulas (ES) 2016/161 10. un 11.pants

Unikālais identifikators (UI)

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

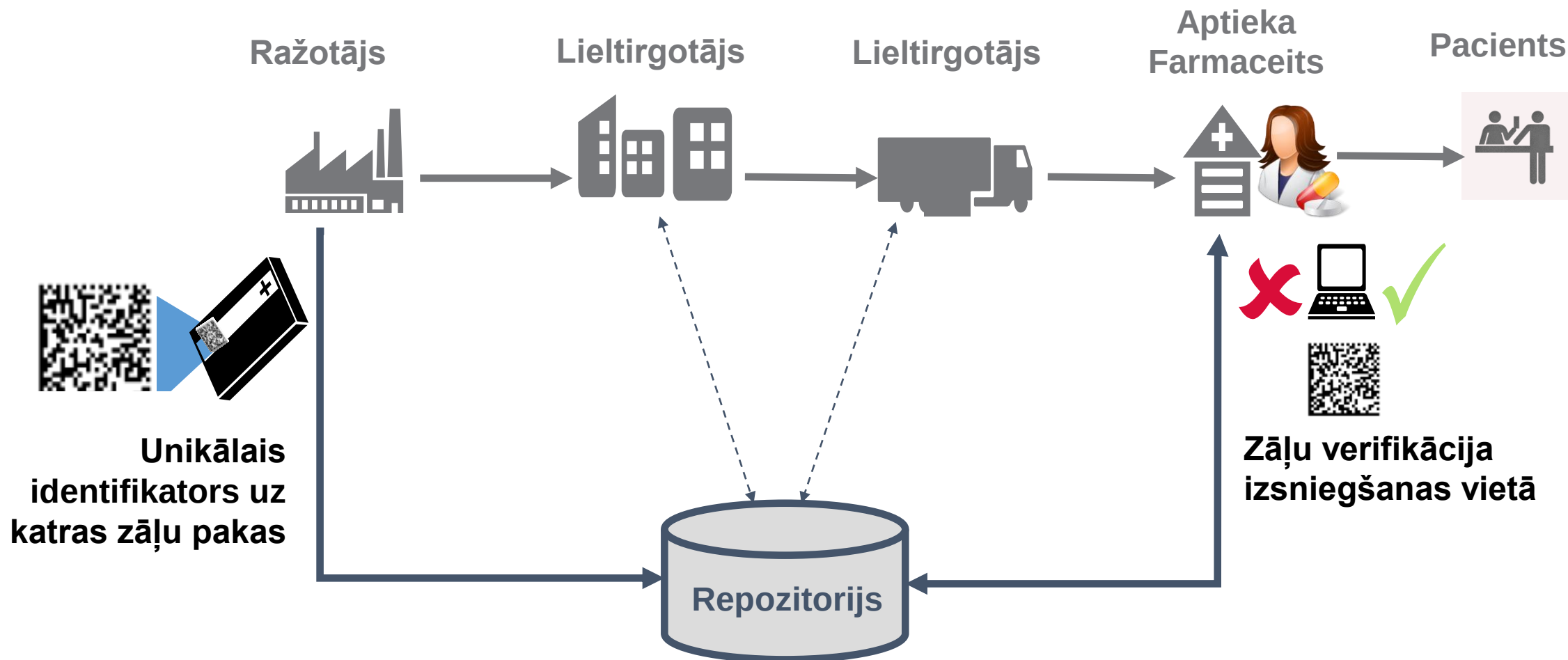


- UI – **konkrētajai zāļu pakai unikāla skaitļu vai burtciparu virkne;**
- UI sastāv no šādiem datu elementiem:
 - **zāļu kods**, kas dod iespēju identificēt vismaz ar unikālo identifikatoru aprīkoto zāļu nosaukumu, vispārpieņemto nosaukumu, zāļu formu, koncentrāciju, zāļu pakas izmēru un veidu;
 - **seriālais numurs** – nejaušināšanas algoritma ģenerētas skaitļu vai burtciparu virknes ar ne vairāk kā 20 rakstzīmēm;
 - **partijas numurs**;
 - **derīguma termiņš**;
- varbūtībai, ka seriālo numuru iespējams uzminēt, jābūt pavisam niecīgai un jebkurā gadījumā zemākai nekā viens pret desmittūkstoš;
- rakstzīmju virkne ir tāda, lai vismaz 1 gadu pēc minētās pakas derīguma termiņa vai 5 gadus pēc attiecīgās pakas laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanā tā attiecīgajai zāļu pakai būtu **unikāla**

Kas ir repozitorijs jeb zāļu verifikācijas sistēma?

- Glabā informāciju par zāļu drošuma pazīmēm
- Sistēma, ar kuras palīdzību nodrošina drošuma pazīmju verificēšanu
- Repozitoriju sistēmas sastāvs:
 - centrmezgls – centrāls informācijas un datu maršrutētājs;
 - nacionālais repozitorijs – apkalpo vienas dalībvalsts teritoriju, savienots ar centrmezglu;

Zāļu verifikācija izsniegšanas vietā



Pienākumi personām, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles (P)

- **Aptiekā** drošuma pazīmes verificē un UI dzēš **brīdī, kad zāles tiek piegādātas iedzīvotājiem;**
- **veselības aprūpes iestādē** strādājošas personas **verificēšanu un dzēšanu var veikt jebkurā laikā**, kad zāles atrodas veselības aprūpes iestādes valdījumā;
- lai verificētu kādu zāļu UI autentiskumu un šādu UI dzēstu, izmantojot nacionālo repozitoriju, kur tiem piešķirtas atļaujas vai tiesības, veido savienojumus ar minēto repozitoriju sistēmu;



Dzēsta 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.**

Piegādājot tikai daļu no zāļu pakas

- Ja personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles, **piegādā tikai daļu no tādu zāļu pakas**, kam nav dzēsts UI, drošuma pazīmes tās **verificē un minēto UI dzēš, paku atverot pirmoreiz**

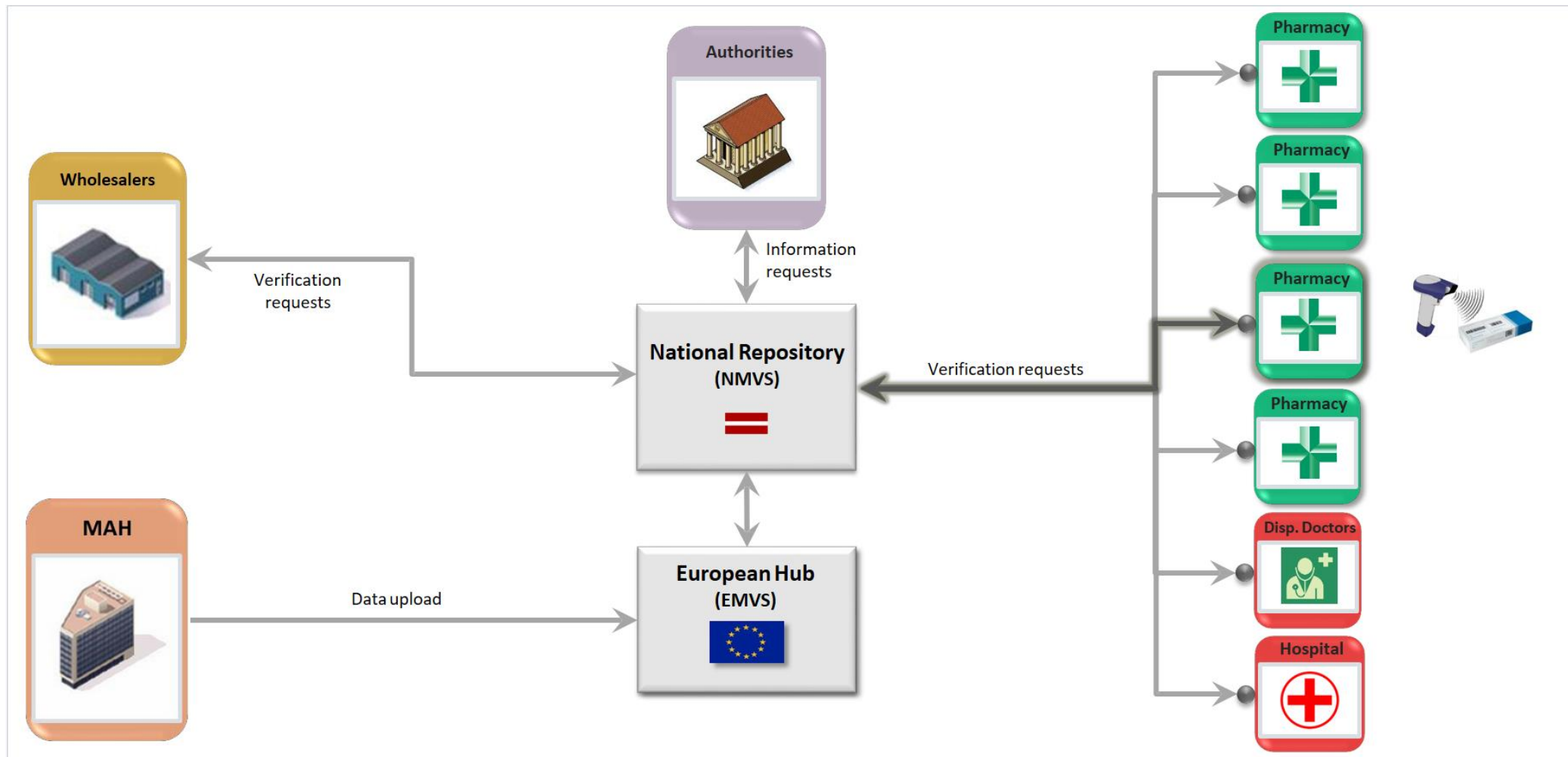
Ja nav iespējams verificēt UI autentiskumu un to dzēst

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

Rīcība viltošanas aizdomu gadījumā

- Ja ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums nesankcionēti atvērts, vai ja šo zāļu drošuma pazīmju verificēšana norāda, ka zāles, iespējams, nav autentiskas, tad:
 - **šīs zāles iedzīvotājiem nepiegādā un**
 - **nekavējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes (Veselības Inspekciju)**

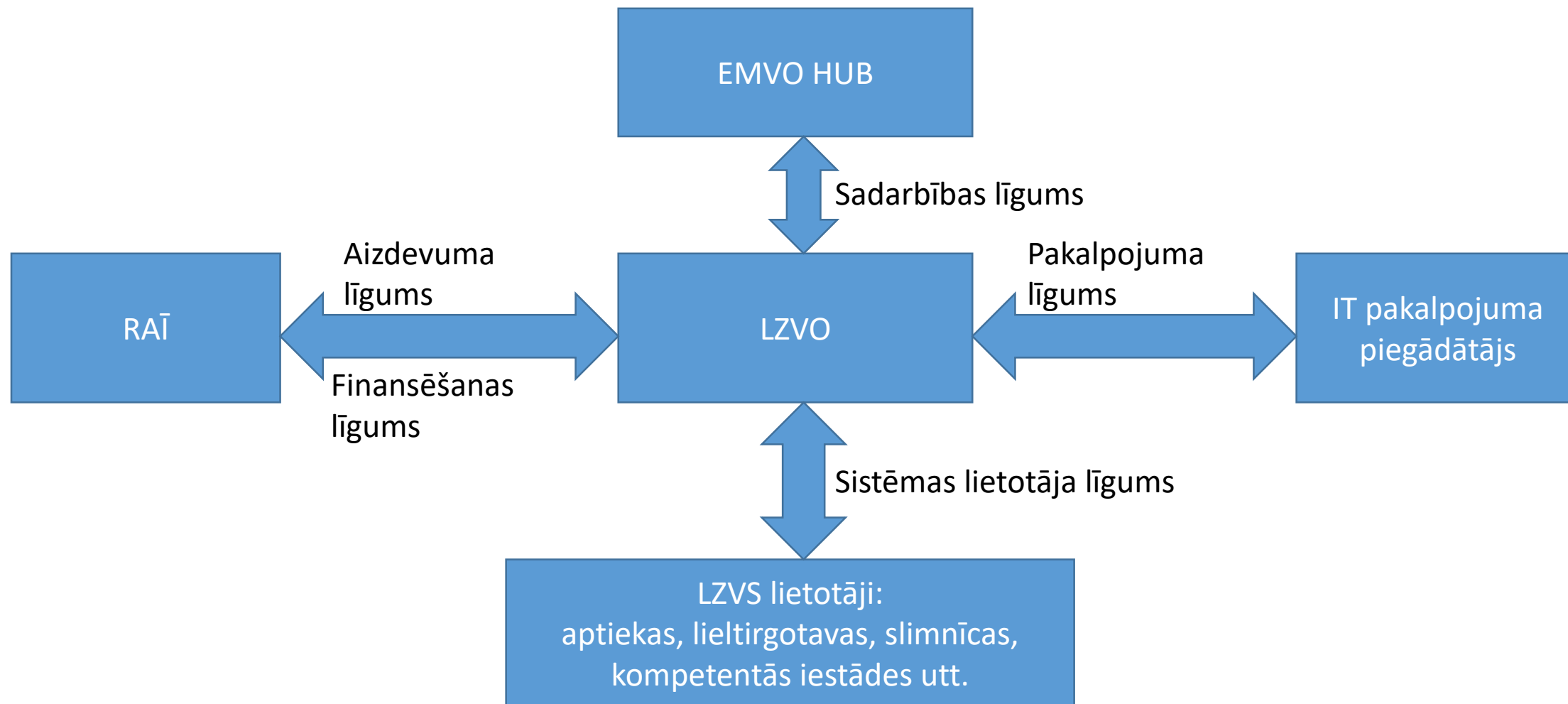
Zāļu verifikācijas sistēmas arhitektūra



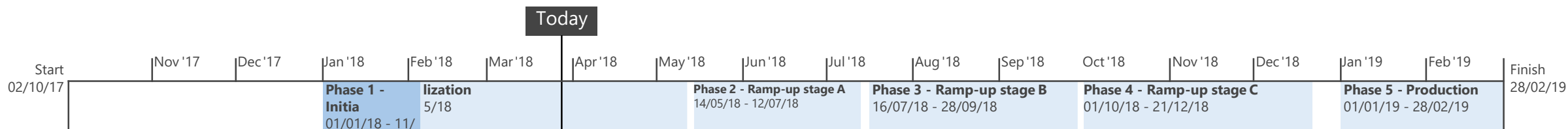
LZVO pienākumi, saistīti ar zāļu verifikācijas sistēmas izveidi un pārvaldību

- informē valsts kompetentās iestādes (VKI) par nodomu repozitoriju fiziski izvietot to teritorijā un **paziņo tām par repozitorija darbības uzsākšanu**;
- ievieš drošības procedūras, kas nodrošina, ka repozitorijam **piekļūt vai informāciju tajā augšupielādēt var tikai lietotāji ar verificētu identitāti, lomu un legimitāti**;
- pastāvīgi monitorē, vai repozitorijā nav trauksmes notikumu, kas **ziņo par potenciāliem viltošanas incidentiem**;
- nodrošina, ka visi sistēmā ar karodziņu atzīmētie **potenciālie viltošanas incidenti** nekavējoties tiek **izmeklēti** un ka viltojuma apstiprināšanas gadījumā tiek **brīdinātas VKI, Eiropas Zāļu aģentūra un Komisija**;
- regulāri **veic revīziju** repozitorijā, lai pārliecinātos par atbilstību šīs regulas prasībām;
- pēc VKI pieprasījuma nekavējoties dara tām pieejamas **auditpēdas**;
- pēc VKI pieprasījuma nekavējoties dara tām pieejamus **ziņojumus**.

LZVO līgumattiecības



LZVS ieviešanas plāns – aktualizēts 28.03.18.



Phase 1 – Milestones	Finish	Phase 2 - Milestones	Finish	Phase 3 - Milestone	Finish	Phase 4 - Milestones	Finish	Phase 5 - Milestones	Finish
Kick off meeting held	Mon 01/01/18	End-2-Middle JOINT UAT Core Release 1.1 executed and approved	Fri 18/05/18	Pilot end users are onboarded to the NMVS	Fri 20/07/18	Onboarding of remaining end users finished	Mon 12/11/18	Onboarding complete	Tue 01/01/19
90% of the software suppliers (market share) are registered and approved within the software supplier portal	Fri 30/04/18	Assessment part II approved by EMVO	Mon 18/06/18	Pilot end users have dispensed/verified the first packs	Mon 23/07/18	Geo redundant infrastructure set up	Mon 01/10/18	Obligatory usage of medicine verification – GoLive	Sat 09/02/19
Business scope defined and approved	Mon 11/05/18	Pilot distributors' software is ready to connect with the NMVS web service interface	Thu 28/06/18	Geo-redundant infrastructure has been ordered	Fri 10/08/18	Final UAT executed and approved	Fri 21/12/18	Sign-off	Thu 28/02/19
LZVO-QMS implemented	Thu 10/05/18	Onboarding of pilot distributors can start	Fri 29/06/18	Phase 3 is finished	Fri 28/09/18	Pre-Productive GoLive	Fri 14/12/18	LZVS is in production and project is closed	Thu 28/02/19
Assessment part is approved by EMVO	Mon 09/04/18	Phase 2 is finished	Thu 12/07/18			Phase 4 is finished	Fri 21/12/18		
Project planning completed	Fri 30/03/18								
NMVS IQE 1.00.010 connected with EU Hub	Mon 16/04/18								
LZVO is trained in NMVS web GUI	Fri 20/04/18								
LZVO has access to the NMVS	Tue 17/04/18								
End user registration solution is up to run	Thu 10/05/18								
Phase1 is finished	Thu 11/05/18								

Papildus informācija mājas lapā



LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Sistēmas izveidei un nodrošināšanai

LASĪT VAIRĀK





Tērbatas iela 74A,
Rīga, LV-1001

peteris.rimss@lzvo.lv
info@lzvo.lv

Paldies par uzmanību!