LZVO

LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Kļūdu paziņojumi LZVS un atbalsts zāļu verifikācijas sistēmas gala lietotājiem

Inese Erdmane

Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija

25.01.2019.

Par drošuma pazīmēm uz zāļu marķējuma

Uz zāļu ārējā iepakojuma jābūt **drošuma pazīmēm**, kas ļauj vairumtirgotājiem un personām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem:

- ✓ **pārbaudīt zāļu autentiskumu;**
- ✓ **identificēt atsevišķus iepakojumus;**
- ✓ **pārbaudīt, vai zāļu ārējais iesaiņojums ir neskarts.**

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

LZVS un tās būtība

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

Dzēst unikālo identifikatoru

Trauksmes gadījumā – ziņot

Auditpēdas, kas atbalsta izmeklēšanu

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Zāļu datu statusi LZVS

Statuss

„Nezināms“ | Aktīvs ⇄ Neaktīvs

Īpašības*

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

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

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Iespējamie scenāriji

Produkta kods	Partijas nr.	Derīguma termiņš	Seriālais nr.	Rīcība
AKTĪVS	AKTĪVS	Sakrīt	**AKTĪVS**	Pozitīvs scenārijs
AKTĪVS	AKTĪVS	**IZTECĒJIS TERMIŅŠ**	n/a	Derīguma termiņš iztecējis, sekot procedūrai
AKTĪVS	**ATSAUKTS**	n/a	n/a	Partija atsaukta, sekot zāļu atgriešanas procedūrai
IZŅEMTS	n/a	n/a	n/a	Zāles izņemtas no apgrozības, sekot zāļu atgriešanas procedūrai

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Biežākie viltošanas aizdomu gadījumi

Produkta kods	Partijas nr.	Derīguma termiņš	Seriālais nr.	Rezultāts
NEATPAZĪTS	n/a	n/a	n/a	Neatpazīts produkta kods
AKTĪVS	**NEZINĀMS**	n/a	n/a	Partijas numurs nezināms
AKTĪVS	AKTĪVS	**ATŠĶIRĪGS**	n/a	Zāļu iepakojuma derīguma termiņš atšķiras no derīguma termiņa LZVS
AKTĪVS	AKTĪVS	Sakrīt	**NEAKTĪVS**	Zāļu iepakojuma statuss NEAKTĪVS
AKTĪVS	AKTĪVS	Sakrīt	**NEZINĀMS**	Zāļu iepakojuma seriālais nr. nav atpazīts

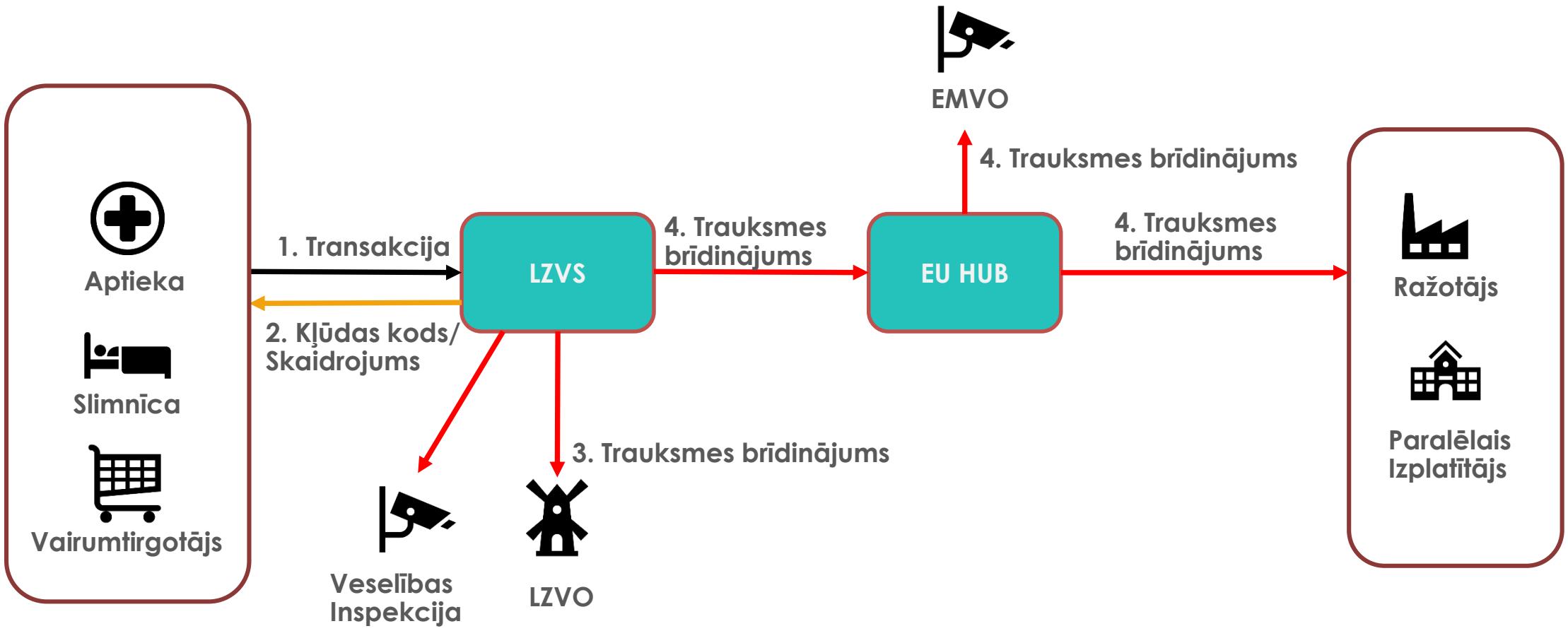
LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Kodi, kas ģenerē trauksmi

Atbildes kods	Atbildes koda skaidrojums
NMVS_NC_PC_01	Nezināms produkta kods
NMVS_FE_LOT_03	Izvēlētā partija netika atrasta
NMVS_FE_LOT_12	Ievadītais derīguma termiņš neatbilst LZVS saglabātajam datumam
NMVS_FE_LOT_13	Partijas identifikators neatbilst seriālajam numuram LZVS
NMVS_NC_PCK_22	Zāļu iepakojums jau ir neaktīvs
NMVS_NC_PC_02	Nezināms seriālais numurs
NMVS_NC_PCK_06	Faktiskais zāļu iepakojuma statuss neatbilst atcelšanas darbībai (iestatīšanas un atcelšanas statusam jābūt vienādam)
NMVS_NC_PCK_19	Zāļu iepakojums jau ir neaktīvs (piegādāts)
NMVS_NC_PCK_20	Ir pārsniegts noteiktais laika periods atcelšanai
NMVS_NC_PCK_21 NMVS_NC_PCK_27	Atcelšanu var veikt tas lietotājs, kurš veicis sākotnējo transakciju Zāļu iepakojums jau ir neaktīvs

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Kas saņem trauksmes paziņojumu?



LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Kā izskatās Trauksmes ID?

‘AlertID:LV-492d8228-5217-4db0-b912-a16f8a886df0’

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Ieteikumi, pirms dzēst unikālo kodu

Pārbaudiet vai uz šīm zālēm attiecas Regula:

- **Recepšu zāles** vai to izņēmumi
- **Bezrecepšu zāles**; pagaidām tikai omeprazols

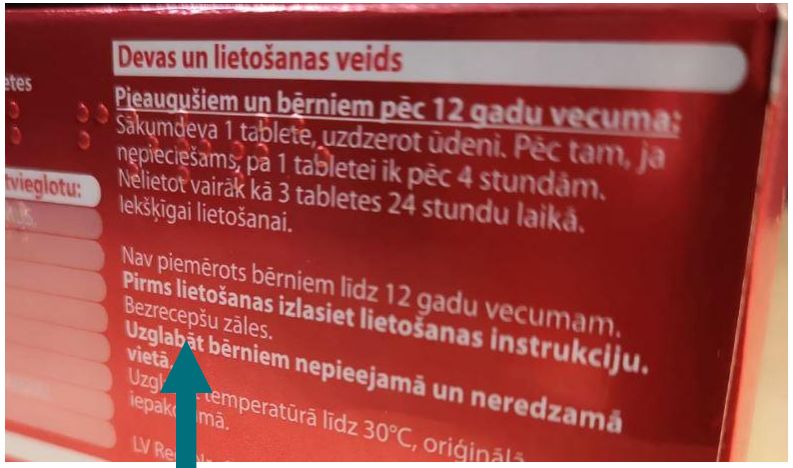
Vai nav saražotas pirms 2019. gada 9. februāra?

- Nav produkta numura
- Nav seriālā numura
- Nav neskartības pazīme

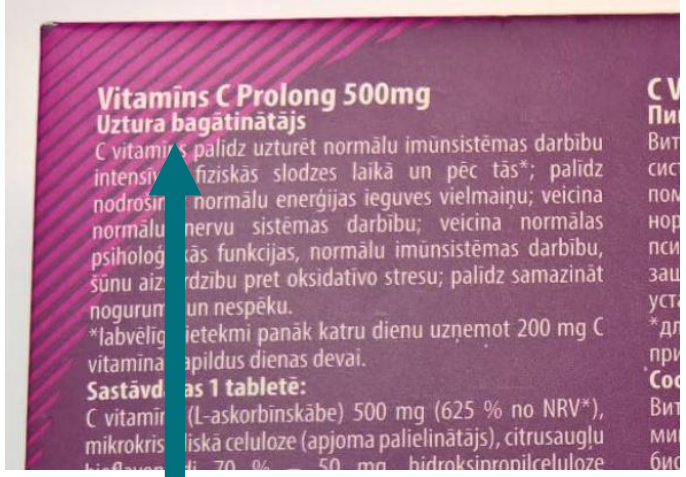
LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Zāļu iepakojumi, kas nav jāpārbauda (Regula)

Medicīnas ierīces



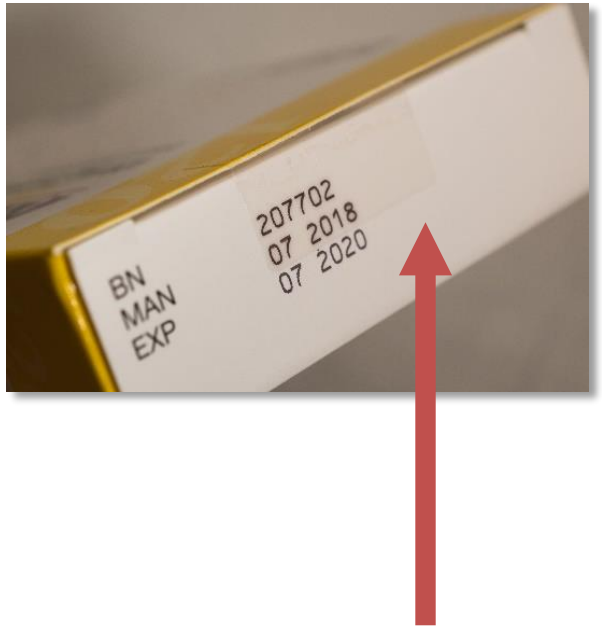
Bezrecepšu zāles



Uztura bagātinātāji

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Zāļu iepakojumi, kas saražoti līdz 09.02.2019.



Nav 2D koda
(ar/bez neskartības pazīmi)

Nav sērijas numura
(ar/bez 2D koda)

Nav neskartības pazīmes
(ar/bez 2D koda un sērijas numura)

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Regulas 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 pārmarķētas, attiecīgajā dalībvalstī **drīkst laist tirgū, izplatīt un piegādāt iedzīvotājiem līdz to derīguma termiņa beigām**

Kvalitātes sertifikāts

LĪDZ → **2019. gada 9. februāris** → **PĒC**

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Ieteikumi, ja tehniski nestrādā sistēma

Regulas 29.pants nosaka, ka ja tehniski nav iespējams veikt zāļu pārbaudi, tad **ņem uzskaitē kodu, bet dzēš pēc tam, savukārt zāles izplata.**

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Rīcība viltošanas aizdomu gadījumā

Ja aptiekai, zāļu vairumtirgotavai, ārstniecības iestādei ir iemesls uzskatīt, ka zāļu iesaiņojums nesankcionēti **atvērts**, vai ja šo zāļu drošuma pazīmju verificēšana norāda, ka zāles, iespējams, **nav autentiskas**:

- **šīs zāles iedzīvotājiem nepiegādā**
- **nekavējoties informē attiecīgās kompetentās iestādes**

Latvijā kompetentā iestāde ir Veselības inspekcija

Deleģētās regulas (ES) 2016/161 30.pants; MK noteikumi nr.416

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Trauksmes izmeklēšanas vadlīnijas

- Šobrīd EMVO izstrādā «Trauksmes izmeklēšanas» vadlīnijas, kas rekomendēs dalībvalstīm skaidrāku rīcību un atbildības katrai pusei.
- LZVO savas kompetences ietvaros plāno veikt LZVS sistēmas tehnisko un procedurālo kļūdu pārbaudi un attiecīgi informēt iesaistītās puses un kompetentās iestādes par rezultātiem.
- LZVO ir aicinājusi RAI iesniegt kontaktinformāciju, ar ko sazināties trauksmes izmeklējumu gadījumos, ko plāno nosūtīt gala lietotāju kontaktpersonām.
- RAI ir atbildīgs par korektu produkta datu augšupielādi EU HUB;
- **Pēc saņemtās pārbaudes informācijas, tikai pats gala lietotājs vai kompetentā iestāde pieņem lēmumu par zāļu tālāku izplatību**.

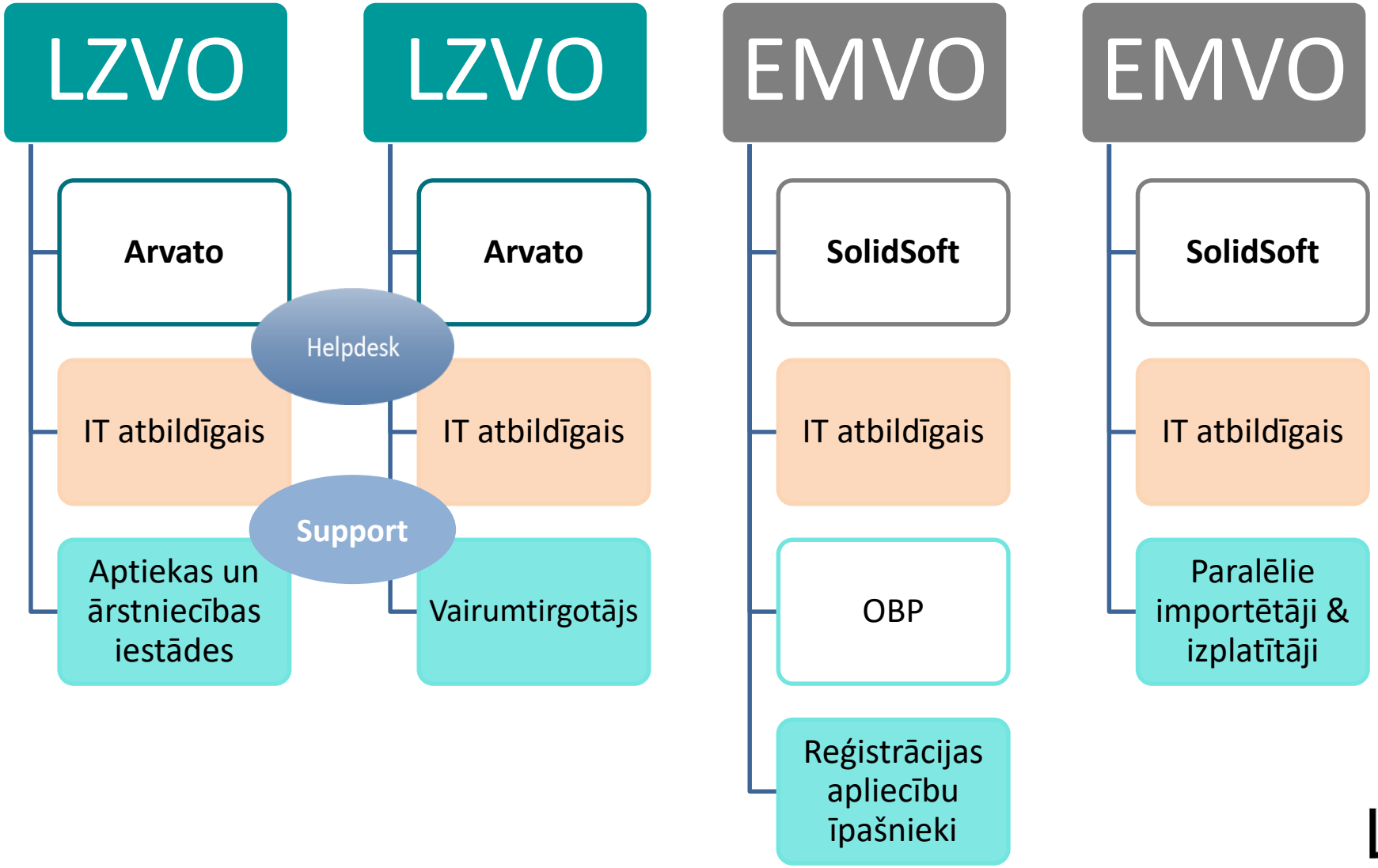
LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

LZVO pienākumi

- **ievieš drošības procedūras**, kas nodrošina, ka repozitorijam piekļūt vai informāciju tajā augšupielādēt var tikai lietotāji ar verificētu identitāti, lomu un leģitimitāti;
- **pastāvīgi monitorē**, vai repozitorijā nav trauksmes notikumu (potenciālie viltošanas incidenti);
- nodrošina, ka visi **potenciālie viltošanas incidenti** nekavējoties tiek **izmeklēti**;
- **brīdina VKI, Eiropas Zāļu aģentūru un Komisiju** par apstiprinātiem viltojumiem;
- regulāri **veic revīziju repozitorijā**, lai pārliecinātos par atbilstību šīs regulas prasībām
- pēc VKI pieprasījuma nekavējoties dara tām pieejamas **auditpēdas un ziņojumus**

LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Atbalsta process



LZVO
LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Zāļu verifikācijas sistēmas ieviešana Latvijā. Statuss 21.01.2019.

Noslēguši līgumu un pievienoti LZVS:

22 no 84
zāļu vairumtirgotāji

544 no 778
aptiekas (vispārēja tipa)

16 no 30
slimnīcas ar slēgta tipa aptiekām

42 no 241
Poliklīnikas un veselības centri

0 no 212
Zobārstniecības prakses un iestādes

3 no 74
Ģimenes ārstu prakses u.c., kam ir izņemtas medikamentu iegādes atļaujas

Līdz Viltoto Zāļu Direktīvas un Regulas Ieviešanai 09.02.2019. atlikušas

19 DIENAS
15 darba dienas

APSTIPRINĀTS MK 15.01.2019.

Tiesiskais regulējums Latvijā – Ministru kabineta noteikumi Nr.57, Nr.220, Nr.304, Nr.416 un Nr.436 (Veselības ministrija)

LZVS gatavība kvalitātes un ražošanas/darba vidē no:

IQE	PRD	Gala lietotāju reģistrācija
17.04.2018.	**28.06.2018.**	**23.10.2018.**

LZVO

LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

LV EN Meklēt...

PAR BIEDRĪBU AKTUALITĀTES LIETOTĀJIEM REĢISTRĀCIJA JAUTĀJUMI UN ATBILDES KONTAKTI

Aicinām reģistrēties!

Visus potenciālos LZVS lietotājus:

aptiekas, lieltirgotavas un ārstniecības iestādes

LASĪT VAIRĀK

LZVO

LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS ORGANIZĀCIJA

Paldies!

Jautājumi?