



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu verifikācija pēc 2019.gada 9.februāra

Sergejs Akuličs
Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja vietnieks

25.01.2019.



Zāļu valsts
aģentūra

Aktuālās informācijas atrašanas vieta

- Veselības ministrija
- Veselības inspekcija
- Zāļu valsts aģentūra
- Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija
- Valsts kanceleja, Latvijas Vēstnesis, Likumi.lv
- Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē
- Eiropas Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) tīmekļa vietnē



Zāļu valsts
aģentūra

Latvijas Republikas veselības ministrija, kompetentās iestādes un verifikācijas organizācija



Veselības ministrija



Zāļu valsts aģentūra



Veselības inspekcija



**Izstrādā normatīvo
aktu prasības
attiecībā uz zāļu
verifikāciju Latvijā**
(t.sk. zāļu izplatīšanas
un kvalitātes kontroles
kārtību)

Reģistrē zāles
(t.sk. saskaņo drošuma
pažīmju izvietojumu uz
iepakojuma
reģistrētajām un
paralēli importētajām
zālēm)

Uzrauga zāļu apriti
(t.sk. izmeklē
viltojumu aizdomas un
kontrolē zāļu
izplatīšanas kārtības
ievērošanu)

**Nodrošina Latvijas
zāļu verifikācijas
sistēmas darbību**
(t.i. to, ka tehniski
iespējams unikālo
identifikatoru verificēt
un dzēst no
repozitorija)



Zāļu valsts
aģentūra

Ministru kabineta 15.01.2019. sēdē pieņemti normatīvie akti

- [Grozījumi MK 17.01.2006. noteikumos Nr.57 "Noteikumi par zāļu markēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām"](#)
 - Nenosaka jaunas prasības aptiekām attiecībā uz zāļu marķējumu
- [Grozījumi MK 27.03.2007. noteikumos Nr.220 "Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās"](#)
 - Nosaka, ka ārstniecības iestādes pašas veic zāļu verificēšanu un UI dzēšanu, ja tas nav izdarīts iepriekšējā posmā
- [Grozījumi MK 26.06.2007. noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"](#)
 - Nosaka to, ka aptiekas, piegādājot zāles vairumtirdzniecībā ir tiesīgas verificēt un veikt zāļu dekomisiju (dzēst no repozitorija UI)
 - Nostiprināja to, ka aptiekas savām filiālēm piegādā zāles (t.sk. tās verificēt) un atbilstoši VM 23.01.2019. sniegtajai informācijai ir tiesīgas veikt zāļu dekomisiju (dzēst UI no repozitorija)



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē

- [**Komisijas deleģētā Regula \(ES\) 2016/161**](#) ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izvirzītās prasības par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma
 - **Nosaka atbildības bezpeļņas organizācijām (EMVO, LZVO) ražotājiem un reģistrācijas apliecības īpašniekiem, piegādes ķēdes dalībniekiem un kompetentajām iestādēm**
- **Informācija Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē -** [European Commission > DG Health and Food Safety > Public health > Medicinal products > Falsified medicines](#)
 - [**Jautājumi un atbildes par drošuma pazīmēm**](#) (aktualizēts dokuments publicēts 12.11.2018.)



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija Eiropas Zāļu aģentūru vadītāju (HMA) tīmekļa vietnē

- [**CMDh clarifications on questions received on the implementation of the Falsified Medicines Directive**](#) (2018. aprīļa versija)
- [**Implementation plan for the introduction of the safety features on the packaging of nationally authorised medicinal products for human use**](#) (2016. februāra versija)
- [**Guidance published by Member States on the implementation of the Falsified Medicines Directive**](#) (2018. septembra versija)



Zāļu valsts
aģentūra

Unikālais identifikators



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



- Unikālais identifikators - kods **GS1 DataMatrix formātā**, kurš satur informāciju par zāļu sēriju, derīguma termiņu, produkta numuru un serijalizācijas numuru (unikāls katram iepakojumam). Nedrīkst aizsegt!
- Viendimensiju kodi, kā arī citi divdimensiju kodi (t.sk. GS1 QuickResponse) drīkst būt uz zāļu iepakojuma atbilstoši reģistrācijas dokumentācijai, bet nedrīkst būt cits unikālais identifikators
- Cilvēklasāmā forma – obligāta UI sastāvdaļa, ja divu iepakojuma lielāko izmēru (piemēram, garums un platums) summa ir lielāka par 10 cm, ja iepakojuma lielums ļauj – blakus divdimensiju kodam



Zāļu valsts
aģentūra

Iesaiņojuma neskartības pazīme



- Farmaceitam veicot zāļu drošuma pazīmju verifikāciju ir jāpārbauda neskartības pazīmes neskartība
- Neliedz normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā dalīt iepakojumu (pie pirmas dalīšanas jāveic dekomisija – UI dzēšana no repozitorija)
- Līdzīgi UI arī iepakojuma neskartības pazīmi nedrīkst aizsegt (MK noteikumu Nr.57 7.9.apakšpunkts)





Zāļu valsts
aģentūra

Grozījumi noteikumos par zāļu markēšanas kārtību

- pievienotā informācija (piemēram, uzlīme, zāļu iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija) **nedrīkst aizsegt uz iepakojuma norādīto zāļu nosaukumu, derīguma termiņu, zāļu ražošanas sērijas numuru, kā arī šajos noteikumos noteiktās zāļu drošuma pazīmes.** Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana zāļu sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana iepakojumam) nedrīkst ietekmēt zāļu kvalitāti



Zāļu valsts
aģentūra

Grozījumi noteikumos par zāļu iegādi ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās

- Prasību verificēt un dzēst uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā var nepildīt šādas ārstniecības iestādes:
 - ģimenes ārsta prakses, feldšerpunkti un feldšeru–vecmāšu punkti, iegādājoties vakcīnas;
 - NMPD, tai skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm;
 - ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes;
 - Aizsardzības ministrijas NBS ārstniecības iestādes, kuras iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām
- Šajā gadījumā šo prasību verificēt un dzēst UI no repozitorija veic iepriekšējais piegādes posms (vairumtirgotājs vai aptieka)



Zāļu valsts
aģentūra

- **Grozījumi noteikumos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību**

Vairumtirgotājs **verificē un dzēš** unikālo identifikatoru, izplatot:

- vakcīnas ģimenes ārsta praksēm, feldšerpunktiem un feldšeru–vecmāšu punktiem;
- zāles sociālās aprūpes institūcijām;
- zāles personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu;
- zāles praktizējošiem vet.ārstiem un vet.aprūpes iestādēm;
- zāles ieslodzījuma vietām;
- zāles NMPD, tai skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm;
- zāles Aizsardzības ministrijas NBS ārstniecības iestādēm, kuras zāles iegādājas civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām.

Ja kāds no iepriekš minētajiem zāļu saņēmējiem un dzēš uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru tad šī prasība netiek attiecināta uz zāļu vairumtirgotāju.

Vispārējā tipa aptieka var verificēt zāļu iepakojumus ar drošuma pazīmēm, piegādājot zāles **savai aptiekas filiālei**.



Zāļu valsts
aģentūra

Rīcība ar aizdomām par viltojumiem vai viltojumu atklāšanas gadījumā

- Par tehniskajām problēmām – IT piegādātājs un LZVO
- Ja trausmes līmenis pārsniedz tehniskās problēmas līmeni zāļu izplatītājs (vairumtirgotājs/apteika) **nekavējoties** informē Veselības inspekciju
- RAĪ informē nepieciešamības gadījumā vai, ja **sapemtās vai piedāvātās** zāles ir viltotas vai ir pamats aizdomām, ka tās varētu būt viltotas.
- *Paziņojumā VI norāda:*
 - *zāļu nosaukumu, stiprumu vai koncentrāciju un zāļu formu;*
 - *zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīto ražotāju un reģistrācijas īpašnieku (ja tāds ir);*
 - *zāļu sērijas numuru;*
 - *personu, no kuras zāles iegādātas.*



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija par RAĪ

- Zāļu iepakojums
- ZVA tīmekļa vietne
 - [Reģistrācijas apliecību īpašnieku un pārstāvju saraksts](#)
- LZVO ir ligumattiecības ar visiem RAĪ vai to pārstāvjiem



Zāļu valsts
aģentūra

Ziņošana par zāļu piegādes pārtraukumu

The screenshot displays the website interface with three main navigation tabs: 'PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI' (Patients and Society), 'VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM' (Healthcare Professionals and Institutions), and 'INDUSTRIJAI' (Industry). The 'INDUSTRIJAI' tab is selected. Below the navigation, the 'JAUNUMI' (News) section is visible, featuring a sub-tab for 'Industrijai' and a news item titled 'Vēstule veselības aprūpes speciālistam' (Letter to healthcare professionals) dated 21.01.2019. To the right, a sidebar contains three menu items: 'ZĀĻU REĢISTRS' (Drug Register), 'APTIEKU KARTE' (Pharmacy Map), and 'ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMI' (Drug Supply Interruptions), which is circled in red. At the bottom of the page, there is a link for 'Aktuāla informācija par gripas vakcīnu pieejamību zāļu lieltirgotavās' (Current information on the availability of influenza vaccines in large pharmacies).




Zāļu valsts
aģentūra

Ziņošana par zāļu piegādes pārtraukumu (**Paziņošanas forma**)



Sarakstā ir iekļauta informācija par pieejamības pārtraukumu paziņojumiem sākot no 2016. gada 31. maija. Aktuālo informāciju par visu zāļu produktu pieejamību meklējiet Latvijas Zāļu reģistrā.

* Saskaņā ar Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 153.3.2. apakšpunktu  zāļu reģistrācijas īpašniekam jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojums par reģistrētām zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū.

1 Jūs vēlaties ziņot kā..

IEDZĪVOTĀJS

APTIEKA

ĀRSTNICĪBAS IESTĀDE

2 Informācija par nepieejamajām zālēm

Zāļu nosaukums*:

Aptiekas nosaukums*:

3 Informācija par Jums

Tālrunis:

E-pasts*:

Kontaktinformāciju izmantosim tikai tad, ja būs nepieciešams precizēt datus.

NOSŪTĪT ZIŅOJUMU

ATTĪRĪT FORMU



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu piegādes pārtraukumu saraksts

ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMU SARAKSTS

Zāļu nosaukums vai reģ. numurs:

ATLASĪT

< 1 2 3 4 .. 34 35 >

Zāļu nosaukums, skaits iepakojumā, produkta numurs ▼	Primārā iepakojuma deva	Starptautiskais nosaukums	Pārtraukuma sākuma datums	Paredzamais piegādes atjaunošanas datums
Abrea 75 mg zarnās šķīstošās tabletes iepakojumā 90 gab. Nr.: 17-0001-07 meklēt alternatīvas	75 mg	Acidum acetylsalicylicum	24.05.2017.	nav norādīts
Absenor 500 mg ilgstošās darbības tabletes iepakojumā 100 gab. Nr.: 07-0099-01 meklēt alternatīvas	500 mg	Natrii valproas	5.09.2018.	nav norādīts
ACC 600 mg putojošās tabletes iepakojumā 10 gab. Nr.: 1000390-01 meklēt alternatīvas	600 mg	Acetylcysteinum	21.04.2017.	nav norādīts



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija par piegādes pārtrauku zāļu reģistrā (1)

The screenshot shows the website interface with three main navigation tabs: 'PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI' (Patients and Society), 'VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM' (Healthcare Professionals and Institutions), and 'INDUSTRIJAI' (Industry). Below these is a 'JAUNUMI' (News) section with a sub-menu: 'Visi jaunumi', 'Pacientiem un sabiedrībai', 'Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm', and 'Industrijai'. The main content area features a news article titled 'Vēstule veselības aprūpes speciālistam' dated 21.01.2019. To the right, a sidebar contains three items: 'ZĀĻU REĢISTRS' (highlighted with a red border), 'APTIEKU KARTE' (Pharmacy Map), and 'ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMI' (Drug Supply Interruptions). A 'LASĪT TĀLĀK' button is visible at the bottom of the news article.

PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI

VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN IESTĀDĒM

INDUSTRIJAI

JAUNUMI

Visi jaunumi Pacientiem un sabiedrībai Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm Industrijai

Vēstule veselības aprūpes speciālistam
21.01.2019.

Zāļu valsts aģentūrā ir saskaņota **veselības aprūpes speciālistam** par reģistrācijas apliecības īpašnieku AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Merck Sharp & Dohme B.V., Janssen-Cilag International N.V....

LASĪT TĀLĀK

ZĀĻU REĢISTRS

APTIEKU KARTE

ZĀĻU PIEGĀDES PĀRTRAUKUMI

Aktuāla informācija par gripas vakcīnu pieejamību zāļu lieltirgotavās



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija par piegādes pārtrauku zāļu reģistrā (2)

Latvijas Zāļu reģistrs

...	...	Zāļu nosaukums ▲	Aktīvās vielas
	OTC	Abrea 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
	OTC	Abrea 160 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✗	OTC	Abrea 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Acetilsalicilskābe Stirol 325 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✗	OTC	Aspekard 100 mg tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Aspirin Cardio 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Cardiopirin 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Heartisan 150 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Heartisan 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Hjertemagnyl 150 mg/21mg apvalkotās tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii hydroxidum 
✓	OTC	Hjertemagnyl 75 mg/10,5 mg apvalkotās tabletes	Acidum acetylsalicylicum, Magnesii oxidum 
✓	OTC	Thrombo ASS 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Thrombo ASS 50 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Thrombo ASS 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
✓	OTC	Vasopirin 100 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 
⚠	OTC	Vasopirin 75 mg zarnās šķīstošās tabletes	Acidum acetylsalicylicum 

Apzīmējumi

- ✓ – zāles ir pieejamas
- ✗ – zāles nav pieejamas
- ⚠ – zāļu krājumus atļauts izplatīt ierobežotu laiku

OTC – bezreceptu zāles

Rx – receptu zāles

KZS – zāles iekļautas NVD kompensējamo zāļu sarakstā (sīkāka informācija NVD tīmekļa vietnē)



Zāļu valsts
aģentūra

info@zva.gov.lv

Sergejs.Akulics@zva.gov.lv

Tālr. Nr. 67078485

Rīgā, 23.01.2019.