

Zāļu verifikācijas sistēma Latvijā

Inese Erdmane
Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija
12.09.2019.

Zāļu verifikācijas sistēma EEZ valstīs

- ◆ ES Viltoto zāļu **direktīva** (2011/62/ES) un **regula**, kas noteic detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (ES 2016/161)
- ◆ Zāļu drošuma pārbaudes jeb verifikācijas sistēmas mērķis ir **novērst viltotu zāļu risku patērētājiem**, tā vienoti darbojas EEZ valstīs no 09.02.2019.
- ◆ Ražošanas procesā zāļu iepakojumi tiek **marķēti ar unikālu kodu** jeb identifikatoru
- ◆ Informācija tiek **augšupielādēta** vienotā **Eiropas datu bāzē**
- ◆ Dati tiek **uzglabāti nacionālās** sistēmās
- ◆ Latvijā sistēmu ievieš **Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija**
- ◆ Aptiekās un ārstniecības iestādēs tiek **pārbaudīti zāļu iepakojumi un dzēsti unikālie kodi** pirms zāļu nodošanas pacientam



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



Verifikācijas sistēmas būtība



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



Dzēst unikālo identifikatoru



Trauksmes gadījumā ziņot



Saglabāt pierakstus

Kad drīkst dzēst unikālo identifikatoru?



Aptiekā drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru 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

Ja piegādā tikai daļu no zāļu pakas, tad drošuma pazīmes verificē un minēto unikālo identifikatoru dzēš, paku atverot pirmoreiz.

Deleģētās regulas (ES) 2016/161 25.un 28. pants

Medikamentu dati Latvijas verifikācijas sistēmā

> 3800

Produkti

> 7900

Partijas/sērijas

>36 milj.

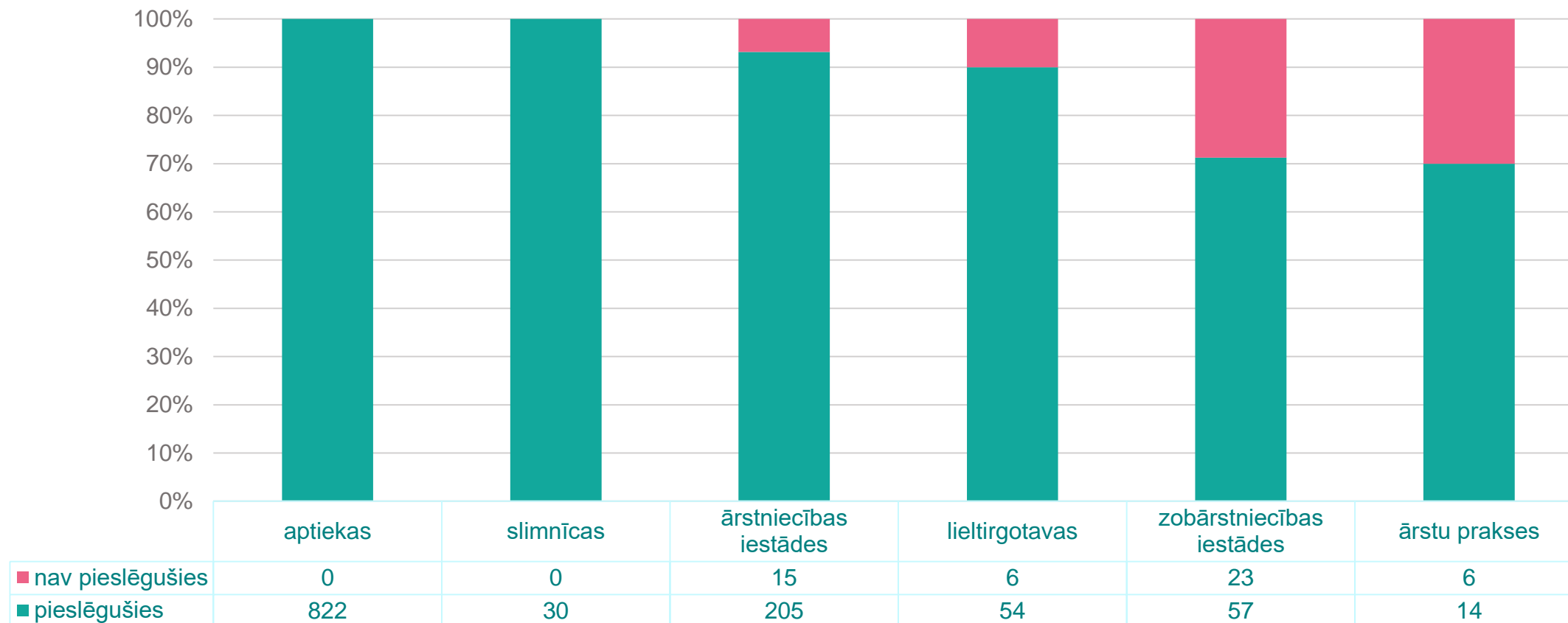
Aktīvi iepakojumi

>4,5 milj. iepakojumu jau ir dzēsti no sistēmas

Dati uz 2019.gada septembri

LZVS sistēmas lietotāji

Σ 1188



Dati uz 2019.gada septembri

Pienākumi kopš 09.02.2019

Ražotājiem:

aprīkot zāles ar drošuma pazīmēm
un augšupielādēt repozitoriju
sistēmā



Lietotājiem:

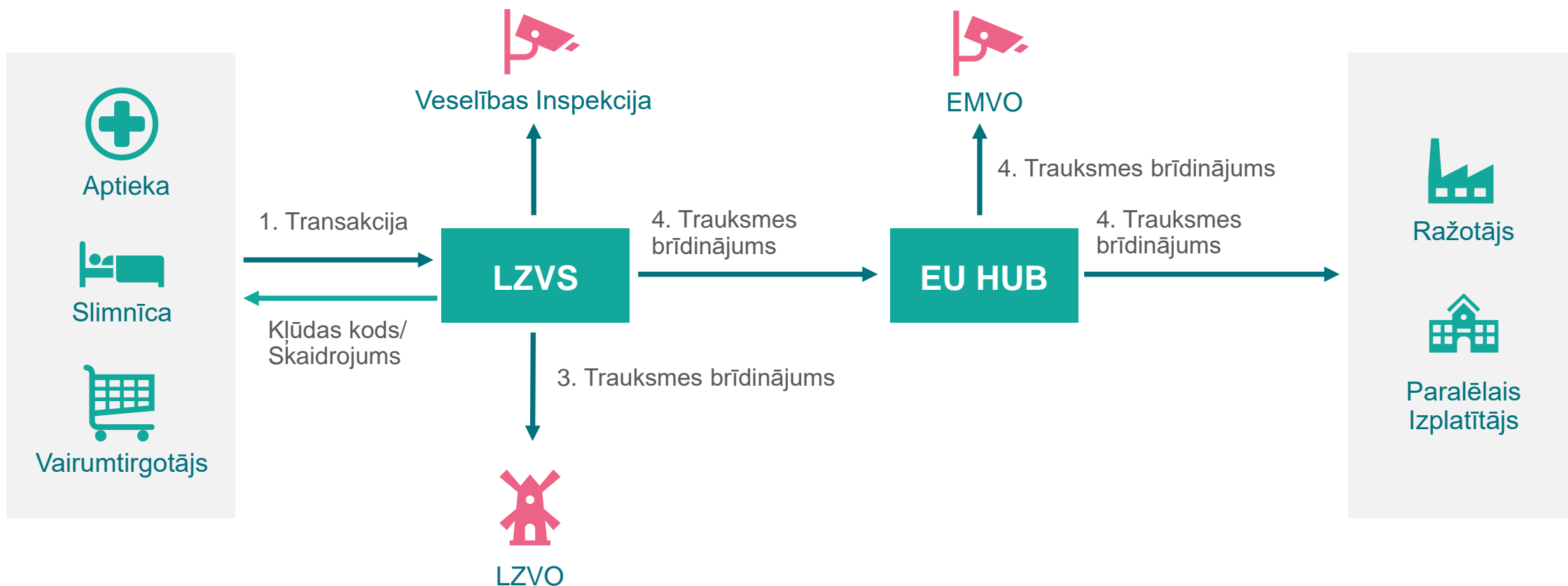
verificēt un/vai dzēst unikālo
identifikatoru no zāļu verificācijas
sistēmas + pārbaudīt zāļu neskartības
pazīmi

LZVO: Latvijas zāļu verificācijas sistēmas izveidošana, uzturēšana un pārvaldīšana atbilstoši Eiropas zāļu verificācijas sistēmas, Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās Regulas prasībām.

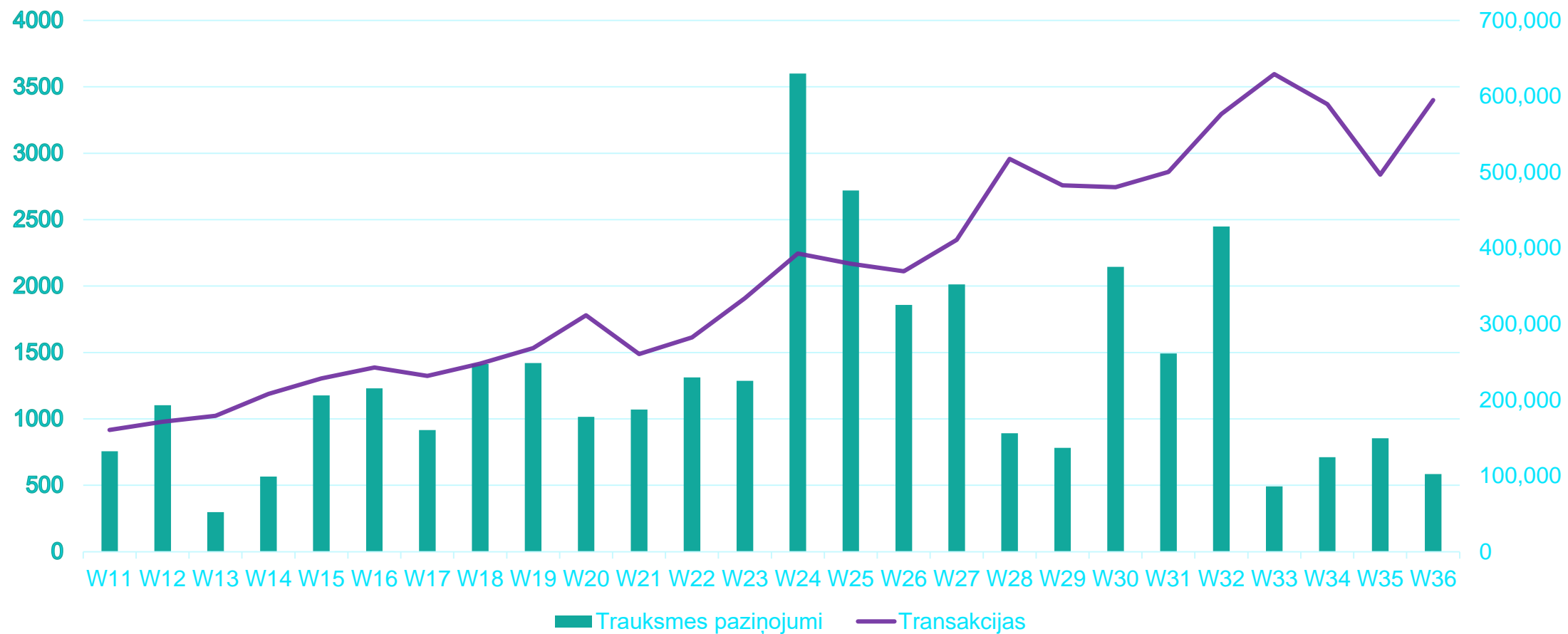
Par sistēmas darbību pirmo mēnešu laikā

- ◆ LZVS sistēmas veiktspēja ir stabila
- ◆ Sistēmas atbildes laiks atbilst plānotajam
- ◆ Sistēmai ir pieslēgti >1180 leģitīmi gala lietotāji
- ◆ Gala lietotāji verificē un dzēš unikālos identifikatorus
- ◆ LZVS sistēma ģenerē trauksmes brīdinājumus, kā paredzēts sistēmas prasības
- ◆ L5 trauksmes brīdinājumi tiek izskatīti kā potenciālie viltojumi
- ◆ Ražotāji un gala lietotāji izslēdz tehniskās un procedurālās kļūdas
- ◆ LZVO, ZVA un VI saņem trauksmes brīdinājumus no nacionālās sistēmas
- ◆ LZVO regulāri informē valsts kompetentās iestādes par notiekošo verifikācijas sistēmā
- ◆ Neskaidrību un potenciālo viltojumu gadījumā sistēmas lietotāji ziņo Veselības Inspekcijai
- ◆ LZVO kopā ar sistēmas izstrādātāju novērš kļūdas LZVS
- ◆ LZVO turpina darbu pie sistēmas attīstības un uzlabojumiem

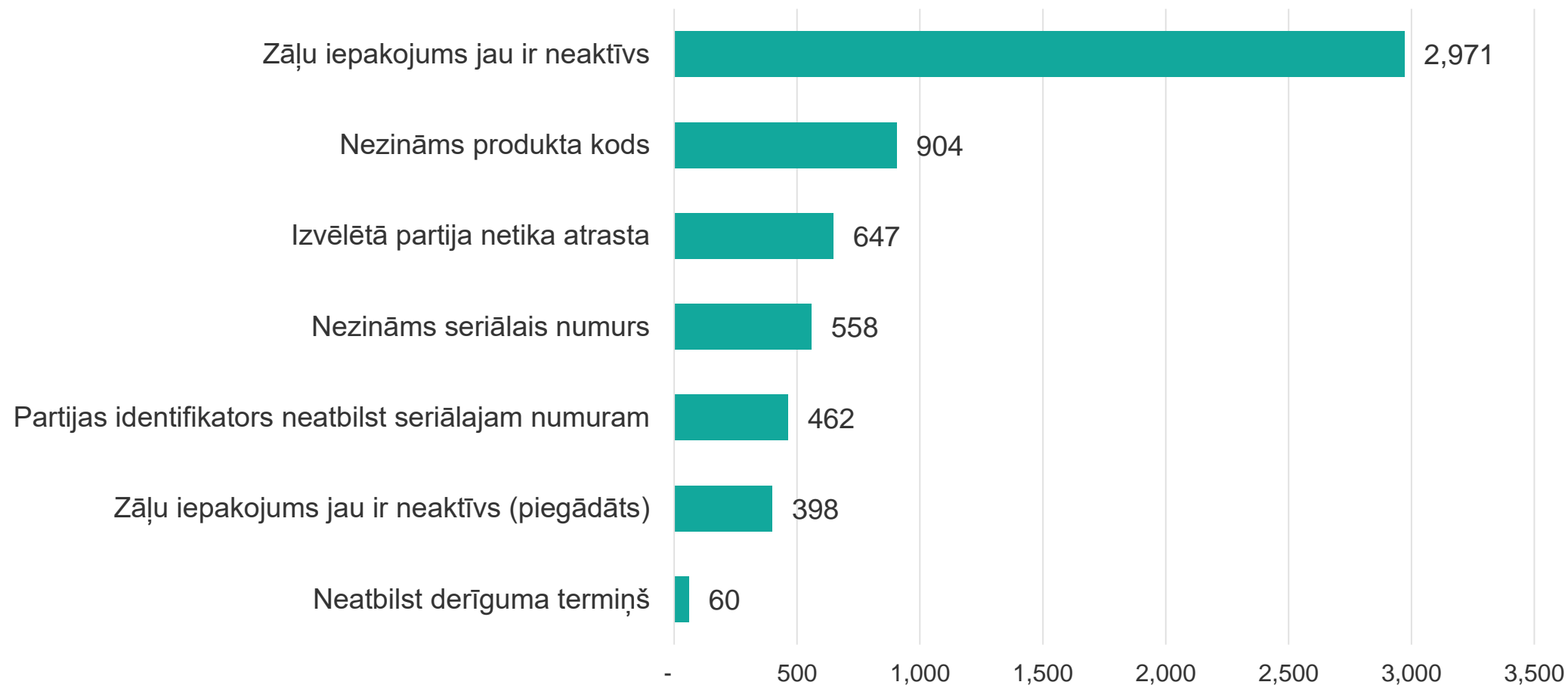
Kas saņem trauksmes paziņojumu?



Tikai 0,2% no transakcijām izraisa trauksmi



Trauksmes paziņojumi pēc to izcelsmes



Dati par 2019.gada augustu

Trauksmes paziņojumu biežākie cēloņi LZVS

Ražotāju pusē

- ◆ **Nepilnvērtīgi aprīkoti ar drošuma pazīmēm**, kas saražoti pirms 09.02.2019
- ◆ Nav aprakstīti **produkti EU HUB**
- ◆ Atsevišķas produktu **partijas nav augšupielādētas EU HUB**
- ◆ **Tiek atkārtota tā pati darbība**, jo nav bijusi pārlicība par sekmīgu rezultātu
- ◆ **Neatpazīst korekti EXP pie IMT** transakcijām
- ◆ **Nekorekti zāļu iepakojuma EXP dati EU HUB**
- ◆ Zāļu iepakojumi ar Indijas eksporta SN

Gala lietotāju pusē

- ◆ Tiek skenēti **nepilnvērtīgi aprīkoti ar drošuma** pazīmēm produkti, saražoti pirms 09.02.2019 un Indijas pakas
- ◆ **Sajaukti SN ar LOT vietām**, nekorekta skenera konfigurācija
- ◆ **LOT burti pārveidoti no lielajiem uz mazajiem**, nekorekta skenera konfigurācija
- ◆ **Pārveidoti EXP dati** tiek saglabāti gala lietotāju sistēmās
- ◆ **Cilvēciskas kļūdas**, ievadot SN un PC manuāli

LZVO veiktie stabilizācijas pasākumi

- ◆ Komunikācija ar IT pakalpojumu sniedzējiem par biežākajām tehniskajām un skeneru konfigurācijas kļūdām
- ◆ Regulārs Arvato atbalsta dienests IT pakalpojumu sniedzējiem
- ◆ Komunikācija ar gala lietotājiem par sistēmā ģenerētajiem trauksmes brīdinājumiem, to cēloņiem un situācijas atrisinājumu
- ◆ Atbalsts reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAI), veicot trauksmes paziņojumu izvērtēšanu un tehnisko/ procesuālo kļūdu novēršanu
- ◆ Pēc RAI lūguma LZVO veic atsevišķu datu sekmīgas augšupielādes pārbaudi
- ◆ EMVO vēstule IT pakalpojumu sniedzējiem par zāļu iepakojuma derīguma termiņu (EXP) un tā nosūtīšanu uz NMVS **nemainīgā** formātā
- ◆ Semināri un individuālas konsultācijas

Rīcība trauksmes paziņojuma gadījumā



- ◆ Ievietot iepakojumu karantīnā
- ◆ Pievienot trauksmes ID
- ◆ Pārlicināties, vai cēlonis nav bijis tehnisks iemesls, kļūdaina skenēšana vai cilvēciska kļūda
- ◆ Sazināties ar piegādātāju un/vai RAI par konkrēto trauksmes paziņojumu
- ◆ Sniegt nepieciešamo informāciju par produktu
- ◆ Veikt korektīvās darbības saskaņā ar iestādes procedūru, kas apraksta rīcību trauksmes paziņojumu gadījumos
- ◆ Dokumentēt veikto izmeklēšanu
- ◆ Saglabāties aizdomām par viltojumu, sekot MK noteikumos aprakstītai procedūrai un ziņot Veselības Inspekcijai

Pienākumi un preventīvie uzdevumi



- aprīkot ar unikāliem identifikatoriem,
- augšupielādēt EU HUB,
- selektīvi verificēt,
- novērst tehniskās kļūdas

- selektīvi verificēt,
- dzēst unikālo identifikatoru saskaņā ar Regulu vai MK noteikumiem,
- novērst tehniskās kļūdas

- selektīvi verificēt,
- dzēst unikālo identifikatoru saskaņā ar Regulu vai MK noteikumiem,
- novērst tehniskās kļūdas

Paldies par uzmanību!