

# Zāļu verifikācijas sistēma: iespējas un riski

*Santa Bičkoviča – Vavžika*

*Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija*

*12.12.2018.*

# Zāļu viltojumi – būtiska problēma

- ES legālajā zāļu tirgū gada laikā bija **1,5 miljoni viltotu zāļu iepakojumu**. Tas ir, katrs viens zāļu iepakojums no 20 000 bija viltots\* (2007)
- ES dalībvalstu zāļu kontroles laboratorijās gada laikā atklāj **356 viltotu zāļu gadījumus legālās piegādes ķēdēs** un 8932 gadījumus – nelegālās (2011)
- Latvijā 2018. gada pirmajā pusē **atsauktas 8 zāles** un **23 ziņojumi** *Rapid Alert* sistēmā attiecās uz Latviju. 2017. gadā – **46 ziņojumi** un **atsauktas 9 zāles\*\***
- Šā gada 22. oktobrī muita lidostā “Rīga” kādas personas bagāžā atrada 30 tūkstošus viltotu recepšu medikamentu impotences ārstēšanai. Tie ir 999 zāļu iepakojumi un 999 pacienti, kas tās lietoju.

**EK prognozē, ka 2008.-2020. gadā legālajā piegādes ķēdē būtu  
42 miljoni iepakojumu viltotu zāļu**

\*Impact assesment report [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia\\_carried\\_out/docs/ia\\_2015/swd\\_2015\\_0189\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2015/swd_2015_0189_en.pdf)

\*\*Veselības inspekcijas dati

# Viltotās zāles apdraud dzīvību

ES legālās piegādes ķēdes dažādos posmos tiek atklātas viltotas zāles, ko lieto visdažādāko slimību ārstēšanai: pretsāpju un pretdrudža, cukura diabēta un citu endokrinoloģisko slimību, reimatoloģisko, kardioloģisko, kuņģa un zarnu trakta slimību, onkoloģisko slimību, depresijas un citu psihisko traucējumu, miega traucējumu, trauksmes, HIV/AIDS, narkotiku atkarību u.c. slimību ārstēšanai, kā arī vakcīnas.

- Herceptīna gadījums – **pretvēža zāles**, kas nozagtas slimnīcā un caur daudzām ES valstīm, tai skaitā divām Latvijas firmām, nonāk pie pacientiem **bez aktīvās vielas**
- Diabēta zāles ar **6x lielāku aktīvās vielas koncentrāciju**, kas noved pie pacientu nāves
- **Viltota** dzemdes kakla vēža **vakcīna** (Vācija, 2014)
- **Viltotas astmas zāles**, ražotas Bulgārijā, tirgotas Kiprā – bez aktīvās vielas (2012)
- Aptiekā pārdots **destilēts ūdens** interferona vietā (Rumānija, 2013)
- Havras ostā Francijā atklāti 2 konteineri ar **10 tonnām viltotu zāļu** no Āzijas (2011)

**Riski pacientu veselībai un dzīvībai ir lieli**

# Zāļu drošuma pārbaudes jeb verifikācijas sistēma

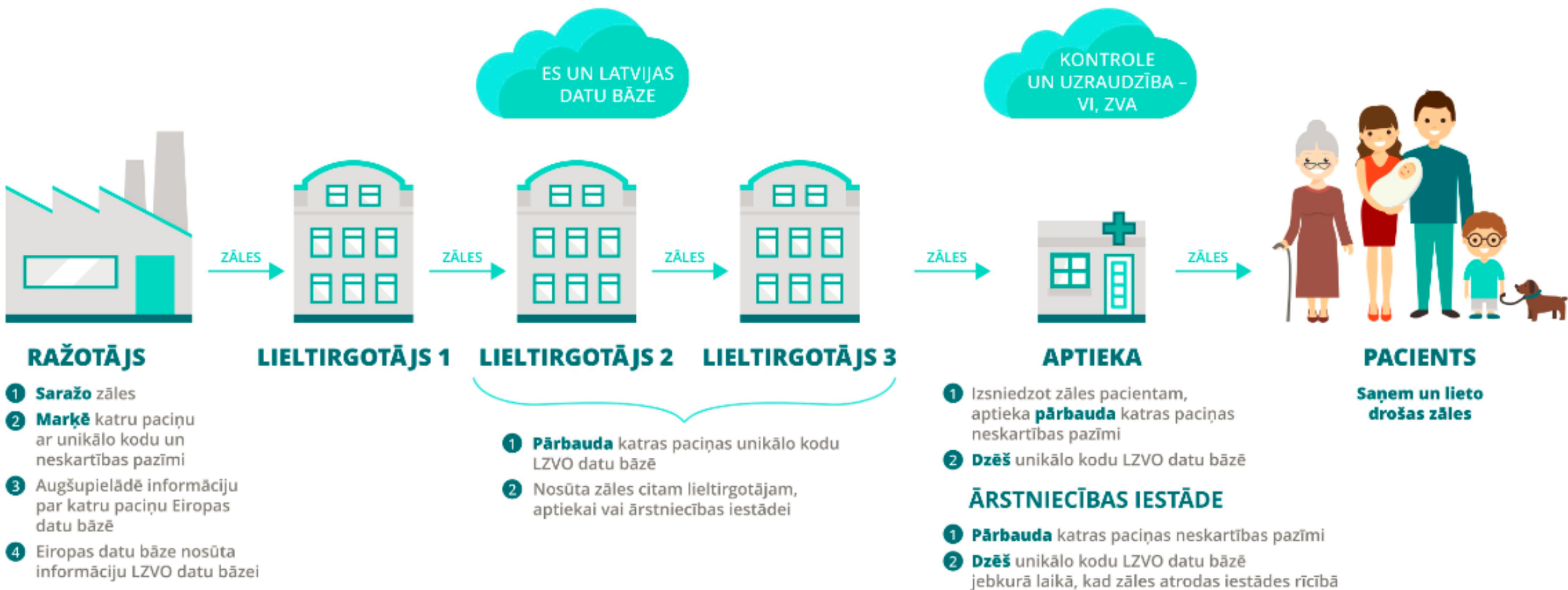


**PC:** 0485437463756439  
**LOT:** A52G6732U  
**EXP:** 136219  
**SN:** 4215321AUP739BV64300TR37

- Zāļu drošuma pārbaudes jeb verifikācijas sistēmas mērķis ir **novērst viltotu zāļu risku patērētājiem.**
- Tā ir jauna līmeņa zāļu drošības sistēma, kas vienoti darbosies 32 EEZ valstīs no 09.02.2019.
- Ražošanas procesā ar **unikālu** kodu (identifikatoru) tiks **marķēts ikkatrs zāļu iepakojums**
- **Informācija uzkrāta vienotā Eiropas datu bāzē**, darbosies nacionālās sistēmas
- Latvijā sistēmu veido **Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija**
- Aptiekām, slimnīcām, poliklīnikām un citām ārstniecības iestādēm būs **jāpārbauda zāļu iepakojums un jādzēš kods tieši pirms zāļu nodošanas pacientam**

**Dažas sekundes laika, dators un interneta pieslēgums,  
lai pacienti varētu saņemt pārbaudītas un drošas zāles**

# Atbildība katrā zāļu aprites posmā



# Sistēmas veidošana Latvijā – sistēma

- LZVO šobrīd ir **pabeigusi** Latvijas sistēmas tehnisko izstrādi
- Sistēma ir **pieslēgta Eiropas datu bāzei**
- Zāļu ražotāji **sāk ievadīt** ES sistēmā datus par paciņu **QR kodiem**
- Pirmajam sistēmas lietotājam Latvijā jau ir **izveidots lietotāja profils**
- LZVO **aicina** visus sistēmas dalībniekus **sākt pieslēgšanos**

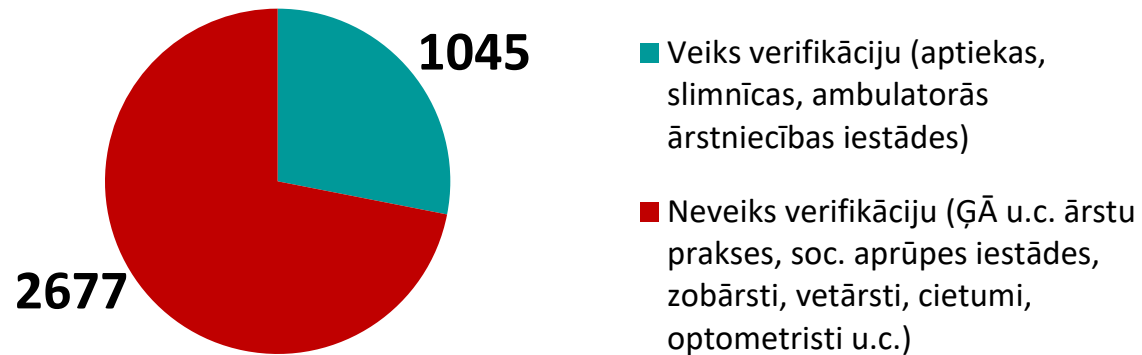
**Verifikācija pilnā apmērā jāuzsāk jau 2019. gada 9. februārī,  
bet lietošanai gatava pieslēguma izveide var aizņemt  
līdz pat 60 darba dienām**

# Sistēmas veidošana Latvijā – regulējums

- Sistēmas **pamatprincips** – zāļu drošuma pārbaudi veikt **maksimāli tuvu gala lietotājam**.
- EK regula **teorētiski pieļauj izņēmumus**, ka atsevišķos gadījumos zāļu paciņa jāpārbauda nevis tieši pie nodošanas lietotājam, bet gan jau zāļu lieltirgotavā. Izņēmumus nedrīkst attiecināt uz **ārstniecības iestādēm**.
- VM gatavo **MK noteikumus** zāļu verificācijas sistēmas ieviešanai, bet **atšķiras LZVO un VM viedokļi** par iespējamo izņēmumu loku. Diskusijas par ārstu speciālistu praksēm, ģimenes ārstiem, zobārstiem, optometristiem, vetārstiem u.c.
- LZVO iebilst Veselības ministrijas plānam veidot **plašu izņēmumu loku** no vispārējā zāļu verificēšanas pienākuma. LZVO uzskata, ka tā veidojas pārāk lieli riski pacientiem saņemt viltotas vai nekvalitatīvas zāles.
- Nepieciešams Ministru kabineta **gala lēmums**, lai būtu pilnīgi **skaidra sistēma**.

# Sistēmas veidošana Latvijā – ar riskiem pacientiem

- Sistēmas **pamatprincips** – zāļu drošuma pārbaudi veikt **maksimāli tuvu gala lietotājam**
- EK regula **teorētiski pieļauj izņēmumus**, ka atsevišķos gadījumos zāļu paciņa jāpārbauda nevis tieši pie nodošanas lietotājam, bet gan jau zāļu lieltirgotavā
- Izņēmumus nedrīkst attiecināt uz **ārstniecības iestādēm**. Latvijā visas ārstu prakses ir ārstniecības iestādes.
- VM gatavo MK noteikumus zāļu verifikācijas sistēmas ieviešanai:



**Zāļu paciņas ceļš līdz pacientam vairs nebūs pilnībā izsekojams.**

**Risks pacientiem saņemt nelegālas un nedrošas zāles**



# Zāļu verifikācijas risinājumi – ērti un ātri



Dators un interneta pieslēgums

**Divu skaitļu ievadīšana** sistēmā

Aizņem līdz **20 sekundēm** laika

Lietotājiem ar mazu verificējamo zāļu apjomu **līdz 10-20 iepakojumiem dienā**

**Bezmaksas risinājums**

**Ārstu prakses**, zobārsti, veterinārārsti



Telefons un aplikācija  
Aplikācijas instalēšana

**QR koda nolasīšana** no zāļu iepakojuma

Aizņem līdz **2 sekundēm** laika

Lietotājiem ar mazu un vidēju verificējamo zāļu apjomu **ap 100 iepakojumiem dienā**

No **5 eiro** mēnesī (iespējami jauni risinājumi)

**Ārstu prakses**, nelieli veselības centri, poliklīnikas, doktorāti



Sistēmas un skenera iegāde un uzstādīšana

**QR koda nolasīšana** no zāļu iepakojuma

Aizņem ap **1 sekundi** laika

Piemērots lietotājiem ar lielu verificējamo zāļu apjomu **virs 100 iepakojumiem dienā**

No **30 eiro mēnesī** + skeneris no **50 eiro**

**Aptiekas, slimnīcas**, veselības centri, poliklīnikas, doktorāti, **lieltirgotavas**

# Verifikācija ar datoru



## Serial number related activities

IDENTIFY SERIAL NUMBER	
Input	Keyboard
Product code	GTIN/NTIN <input type="text" value="04750934829012"/>
Serial number	<input type="text" value="KNAFNPA70003"/>
Process	Dispense single pack manual entry (G122)

start

# Verifikācija ar telefonu

1

**Reģistrācija un  
līgums ar LZVO**

Lietotāja  
profila izveide  
un sertifikāta  
augšupielāde

2

**Mobilais  
telefons ar  
interneta  
pieslēgumu**

Aplikācijas  
instalēšana

3

QR koda  
noskenēšana  
ar aplikāciju

**Aptuveni 2  
sekundes**



# Verifikācija ar skeneri

1

**Reģistrācija un  
līgums ar LZVO**

Lietotāja  
profila izveide  
un sertifikāta  
augšupielāde

2

**Skeneris, IT  
sistēma**

Sistēmas un  
skenera iegāde  
un uzstādīšana

3

**QR koda  
noskenēšana**

Aptuveni **1  
sekunde**



# Pacientu drošība pirmajā vietā!

- Latvijā pēc **diskusijām** ekspertu starpā un sabiedrībā jāveido pacientiem drošs regulējums – jāpilnveido MK noteikumu projekts
- Jāpiedāvā **ērti un katrai lietotāju kategorijai atbilstoši** verifikācijas risinājumi, maksimāli taupot laiku un naudu
- **Jāslēdz līgumi** ar Latvijas Zāļu verifikācijas organizāciju, **jāpievienojas datu bāzei**, jāizvēlas risinājums
- Jāinformē pacienti, ārsti un farmaceiti par **jauno sistēmu un tās ieguvumiem**
- **2019. gada 9. februārī sākas zāļu verifikācija** pie to nodošanas jeb izmantošanas pacientiem!

Līdz Viltoto Zāļu  
Direktīvas un Regulas  
ieviešanai 09.02.2019.  
atlikušas

**67 DIENAS**  
45 darba dienas



**222 no 405**  
Reģistrācijas apliecības  
īpašnieki (RAĪ), t.sk.  
paralēlie importētāji, kas  
parakstījuši līgumu ar  
LZVO par sistēmas  
finansēšanu

**60 no 222**  
RAĪ, kuru vismaz 1  
produkts aprīkots ar  
QR kodu un  
augšupielādēts LZVS  
caur HUB

**11 no 72**  
IT risinājumu  
testēšana, ko veic  
klientu pilnvarotie IT  
pakalpojumu sniedzēji

LZVS gatavība kvalitātes un ražošanas/darba vidē no:

IQE	PRD	Gala lietotāju reģistrācija
<b>17.04.2018.</b>	<b>28.06.2018.</b>	<b>23.10.2018.</b>

**NAV  
APSTIPRINĀTS**

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

LZVS – Latvijas zāļu verifikācijas sistēma  
RAĪ – reģistrācijas apliecības turētāji  
HUB – Eiropas zāļu verifikācijas sistēma (datu bāze)  
IQE – testiem gatavs pieslēgums tiešsaistē (kvalitātes vidē)  
PRD – darbam gatavs pieslēgums tiešsaistē (produkcijas vidē)



**Paldies!**

**Jautājumi?**