

05-12-2018, Rīgā
Vēstules Nr. LETT – 0050/1

Ģimenes ārsta prakses atbildīgajai personai

Par vakcīnu un recepšu medikamentu drošuma pārbaudi (verifikāciju) no 09.02.2019.

Sākot ar 2019. gada 9. februāri, Latvijā stāsies spēkā ES Viltoto zāļu direktīva* un Deleģētā Regula**, kuru mērķis ir aizsargāt pacientus no viltotu zāļu iegādes legālā piegādes ķēdē, kā arī nodrošināt zāļu iekšējā tirgus darbību visās Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīs.

Jaunā sistēma paredz, ka zāļu ražotāji jau ražošanas procesā marķēs katru zāļu iepakojumu ar unikālu QR kodu (unikālais identifikators), informācija par tiem tiks uzkrāta Eiropas kopējā datu bāzē. Visā ceļā no ražotāja līdz patērētājam zāļu kods tiks pārbaudīts, līdz pēdējais posms – aptieka vai ārstniecības iestāde – zāles verificēs un nodos vai izlietos pacientam. Verifikācijas brīdī unikālais kods no Eiropas kopējās datu bāzes tiks dzēsts un, piemēram, viltota zāļu paciņa ar nokopētu kodu tiks nekavējoties atpazīta un apturēta. Jaunā kārtība attiecas uz recepšu zālēm, tai skaitā vakcīnām, kuru iesaiņojums ir aprīkots ar unikālām drošuma pazīmēm, kā arī atsevišķām bezrecepšu zālēm (omeprazols).

Regula paredz, ka drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš vairumtirgotāji, aptiekas un personas, kam atļauts vai kas ir tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles. Tas nozīmē, ka Latvijā, saskaņā ar pašlaik spēkā esošo likumdošanu, **zāļu verifikācija būs jāveic visām ārstniecības iestādēm un ārstniecības personām, kas savās praksēs pacientiem nodrošina recepšu medikamentu pieejamību, tai skaitā, vakcinācijas pakalpojumus.**

Latvijas zāļu verifikācijas sistēmu veido, uztur un pārvalda biedrība "Latvijas zāļu verifikācijas organizācija" (LZVO). Tādēļ LZVO aicina Jūsu praksi sākt pieslēgšanās procesu Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai, lai no 09.02.2019. varētu sākt zāļu unikālā identifikatora verificēšanu un dzēšanu.

Verifikācijai tiek piedāvāti vairāki tehniskie risinājumi un LZVO nodrošina arī iespēju **zāļu drošuma pārbaudi LZVS interneta portālā veikt bez maksas un manuāli** tām ārstniecības personām, kam nav izņemtas zāļu iegādes atļaujas, bet kuras savās praksēs nodrošina vakcināciju.

Lai laicīgi sagatavotos zāļu drošuma pārbaudei, aicinām ārstniecības personas jau šobrīd sākt pieslēgšanos Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai:

1. Aizpildīt pieteikuma formu <http://www.lzvo.lv/piesleguma-forma/>
2. Parakstīt vienošanos par sistēmas lietošanu:
 - kontaktpersonas e-pastā saņemsiet LZVO parakstītu vienošanos;
 - parakstiet no savas puses un atsūtiet LZVO elektronisko versiju uz: ligumi@lzvo.lv, vai drukāto versiju uz Kr. Barona iela 13/15-50, Rīga, LV-1001.
3. Pieslēgties pie LZVS interneta portāla (pēc vienošanās abpusējas parakstīšanas):
 - informēsim un atbalstīsim Jūs par tehniskajiem soļiem, lai aktivizētu Jūsu lietotāja profilu un veiktu recepšu medikamentu un/vai vakcīnu drošuma pārbaudi.

Neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar LZVO, zvanot pa tālruni **64588867** vai rakstot uz lvzo@lzvo.lv.

Ar cieņu,

Inese Erdmane

LZVO izpilddirektore, valdes priekšsēdētāja



***Viltoto zāļu direktīva** ir Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija direktīva 2011/62/ES, ar ko groza direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.

****Deleģētā Regula** – Eiropas Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētā regula (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, nosakot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma.