EIROPAS KOMISIJA
VESELĪBAS UN PĀRTIKAS NEKAITĪGUMA ĢENERĀLDIREKTORĀTS

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

HMA
Heads of Medicines Agencies

2018. gada oktobrī

VĒSTULE IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM PAR DROŠUMA PAZĪMJU IEVIEŠANU SASKAŅĀ AR VILTOTO ZĀĻU DIREKTĪVU 2011/62/ES [1]

Galvenais pasākums, kas paredzēts, lai novērstu viltošanu Eiropas Savienībā un aizsargātu zāļu likumīgo piegādes ķēdi, ir sistēma "verificēšana piegādes ķēdes galā", kas ieviesta ar Viltoto zāļu direktīvu (VZD). "Verificēšana piegādes ķēdes galā" ir zāļu autentifikācijas sistēma, kurā ietvertas obligātas drošuma pazīmes un repozitorijs, kas glabā informāciju par katru atsevišķu paku.

Jaunie noteikumi ES un EEZ kļūs piemērojami 2019. gada 9. februārī[2]. No šā datuma ES tirgū laistajām recepšu zālēm[3] būs vajadzīgs unikāls identifikators un iesaiņojuma neskartības pazīme saskaņā ar VZD un Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2016/161[4]. Līdz 2019. gada 9. februārim būs jābūt darbam gatavai arī repozitorija sistēmai, ko ieinteresētās personas pašlaik veido un kas sastāv no Eiropas mezgla un nacionālajām datubāzēm.

Tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem, vairumtirgotājiem un personām, kas piegādā zāles iedzīvotājiem, dažādos piegādes ķēdes posmos vajadzēs zāles skenēt, lai ievadītu to datus repozitorijā, verificētu to autentiskumu un dzēstu tās no datubāzes izsniegšanas brīdī. Tālāk izklāstīta sīkāka informācija par katra piegādes ķēdes dalībnieka pienākumiem.

Tirdzniecības atļauju turētāji

Tirdzniecības atļauju turētāju pienākums ir nodrošināt, ka zālēm, kas tiek laistas tirdzniecībā Eiropas Savienībā, no 2019. gada 9. februāra ir pievienotas drošuma pazīmes (unikāls identifikators un iesaiņojuma neskartības pazīme). Informācija par drošuma pazīmēm ir jāiekļauj arī tirdzniecības atļaujas pieteikumā. Zālēm, kam jau piešķirtas atļaujas, drošuma pazīmes uz iepakojuma drīkst pievienot pēc tam, kad ir atjaunināta

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē (OV L 174, 1.7.2011., 74. lpp.).
[2] Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 50. pants. Lūdzu, ņemiet vērā, ka Grieķija un Itālija saņem papildu sešu gadu pārejas periodu, un jaunie noteikumi tām būs jāievieš līdz 2025. gada 9. februārim.
[3] Izņemot gadījumus, kad ir īpaši paredzēts atbrīvojums ("iekļauts baltajā sarakstā").
[4] 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 (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

tirdzniecības atļaujas dokumentācija. Lai samazinātu izmaksas, šo izmaiņu var ieviest vienlaicīgi ar citām izmaiņām.

Tirdzniecības atļauju turētājiem arī jāslēdz līgumi ar nacionālajām zāļu verifikācijas organizācijām jeb NZVO[5] (kas atbildīgas par nacionālo repozitoriju izveidi) dalībvalstīs, kurās tie zāles tirgo. Tas ļaus tiem vai zāļu ražotājiem glabāt vajadzīgos unikālā identifikatora datus repozitorija sistēmā. Lai novērstu sastrēgumus un nodrošinātu piekļuvi tirgum, NZVO ir svarīgi reģistrēties visiem attiecīgajiem tirdzniecības atļauju turētājiem. Līguma darbības laikā tirdzniecības atļauju turētājiem ir jāveic maksājumi NZVO [6].

Tirdzniecības atļauju turētājiem ir arī jāpieslēdzas Eiropas Zāļu verifikācijas organizācijai (EZVO)[7]. Pieslēgšanās EZVO ļaus centralizēti augšupielādēt unikālo identifikatoru datus ar Eiropas mezgla starpniecību, un tai piemēro vienreizēju maksu.

Pašlaik EZVO tiek pieslēgta jau puse no tirdzniecības atļauju turētājiem. Lai nodrošinātu atbilstību līdz 2019. gada 9. februārim, ir svarīgi, lai visi tirdzniecības atļauju turētāji savus pieteikumus NZVO un EZVO iesniegtu laikus.

Ražošanas un importēšanas atļauju turētāji

Ražotājiem, tostarp paralēlajiem importētājiem, ir jāatjaunina ražošanas līnijas, lai nodrošinātu, ka unikālo identifikatoru un iesaiņojuma neskartības pazīmi pievieno zālēm, ko laiž tirdzniecībā vai izplatīšanā no 2019. gada 9. februāra. No minētā datuma ražotājiem jāveic uzskaite par darbībām, ko tie veic ar unikālajiem identifikatoriem, un kopā ar tirdzniecības atļauju turētājiem jānodrošina unikālo identifikatoru datu augšupielāde ar Eiropas mezgla starpniecību.

Ražotājiem jābūt gataviem pievienot uz zālēm drošuma pazīmes un augšupielādēt unikālos identifikatorus ne vēlāk kā 2019. gada 9. februārī.

Vairumizplatītāji (izplatīšanas atļauju turētāji)

Vairumizplatītājiem, tostarp paralēlajiem izplatītājiem, jāatjaunina datorsistēmas, lai no 2019. gada 9. februāra varētu pieslēgties nacionālajiem repozitorijiem ar iespēju verificēt un dzēst unikālos identifikatorus.

Unikālo identifikatoru autentiskuma verifikācija ir nepieciešama visām zālēm, kas saņemtas no vairumtirgotājiem, kuri nav tirdzniecības atļauju turētāji, ražotāji vai tirdzniecības atļauju turētāju pārstāvji. Jāverificē arī visas zāles, ko nosūtījušas atpakaļ aptiekas vai citi vairumtirgotāji. Vairumtirgotājiem jābūt gataviem dzēst to zāļu unikālo identifikatoru, kuras tie plāno eksportēt ārpus Eiropas Ekonomikas zonas, vai atsevišķos gadījumos viņiem jābūt gataviem to darīt to personu vārdā, kas zāles piegādā iedzīvotājiem[8].

Personas, kam atļauts vai kas tiesīgas iedzīvotājiem piegādāt zāles

[5] https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries
[6] Direktīvas 2001/83/EK 54.a panta 2. punkta e) apakšpunkts un Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 31. pants.
[7] https://emvo-medicines.eu/
[8] Sk. Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 V nodaļu.

Kopienas aptiekām, slimnīcu aptiekām un veselības aprūpes iestādēm ir izšķiroša nozīme pacientiem piegādāto zāļu autentiskuma nodrošināšanā. Zāļu izsniegšanas brīdī (kopienu aptiekās) vai pēc zāļu saņemšanas (slimnīcu aptiekās vai veselības aprūpes iestādēs), tām ir jāverificē drošuma pazīmes un jādzēš unikālais identifikators[9].

Drošuma pazīmju verifikācijai un unikālo identifikatoru dzēšanai būs nepieciešama skeneru iegāde, lai nolasītu unikālo identifikatoru, un programmatūras jauninināšana, lai pieslēgtos repozitorija sistēmai. Sakarā ar lielo zāļu daudzumu, ar ko tām jāstrādā, slimnīcu aptiekām arī būs jānodrošina, ka no 2019. gada 9. februāra tās spēj ātri un efektīvi pārbaudīt atsevišķas pakas.

Zāles ar drošuma pazīmēm aptiekām nebūs atļauts izsniegt, ja tās nevarēs verificēt un dzēst unikālos identifikatorus, tāpēc jānodrošina pietiekami daudz laika, lai 2019. gada 9. februārī tās būtu šim darbam gatavas.

Programmatūras nodrošinātāji

Programmatūras nodrošinātājiem ir liela nozīme to datorizēto sistēmu atjauninināšanā, ko izmanto kopienu aptiekas, slimnīcu aptiekas, veselības aprūpes iestādes un citi piegādes ķēdes dalībnieki. Sistēmām 2019. gada 9. februārī ir jābūt darbam gatavām, tāpēc jāatvēl pietiekami ilgs laiks testēšanai un izmēģināšanai.

Juridiskās saistības un sankcijas

Pacientu aizsardzībai Viltoto zāļu direktīvā un Komisijas Deleģētajā regulā ir paredzētas juridiskas saistības, kas tiks piemērotas no 2019. gada 9. februāra. Iepriekš minēto prasību neievērošana ir ES tiesību aktu pārkāpums. Par šo noteikumu pārkāpšanu ir paredzētas sankcijas atbilstoši dalībvalsts tiesību aktiem.

Lai nodrošinātu atbilstību jaunajiem noteikumiem, ir svarīgi, ka visas ieinteresētās personas rīkojas jau tagad, kamēr vēl ir pietiekoši daudz laika sagatavoties.

Veselības un pārtikas nekaitīguma ĢD **ģenerāldirektore**	Eiropas Zāļu aģentūras **izpilddirektors**	Zāļu aģentūru vadītāju vārdā — **Zāļu aģentūru vadītāju vadības grupas priekšsēdētājs**
Anne Bucher	*Guido Rasi*	*Thomas Senderovitz*

[9] Sk. Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2016/161 VI nodaļu.