

Saprašanās memorands

Ceļā uz Latvijas Zāļu verifikācijas organizāciju

2016.gada 20.aprīlī

Rīgā



www.sorainen.com



Būtiskākais par Saprašanās memorandu

- Pielāgots Latvijai, izmantojot vienoto EZVO izstrādāto paraugu.
- Apraksta ieceri par LZVO darbības pamatprincipiem, struktūru un funkcionalitāti.
- Saprašanās memorandu parakstījušas biedrības, kas pārstāv zāļu ražošanas un izplatīšanas atļaujas turētājus (*Marketing Authorisation Holders* and *Manufacturing Licence Holders*) – Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas radītājus un uzturētājus.
- Pievienošanās Saprašanās memorandam atvērta visiem ieinteresētajiem farmācijas nozares pārstāvjiem.
- Nav juridiski saistošs.



Latvijas zāļu verificācijas sistēma: Būtiskākās prasības

- Jāizveido līdz 2019.gadam.
- Jābūt savienojamai ar Eiropas zāļu verificācijas sistēmu.
- Par tās izveidošanu un darbības nodrošināšanu ir atbildīgi zāļu ražošanas atļaujas turētāji (*Manufacturing Licence Holders*) un zāļu izplatīšanas atļaujas turētāji (*Marketing Authorisation Holders*).
- Rekomendēts nacionālo sistēmu veidot pēc vienotā parauga, ievērojot nacionālās īpatnības.
- Sistēmas ieviešanas un uzturēšanas izmaksas, kā arī sistēmas lietošanas izmaksu sadalījumam ir jāatbilst Eiropas Zāļu verificācijas organizācijas noteiktajam izmaksu sadalījuma modelim.



Eiropas zāļu verifikācijas sistēmas pamatprincipi

1. Nodrošināta aizsardzība visas piegādes ķēdes garumā.
2. Viena iepakojuma marķēšana visām ES valstīm.
3. Nodrošināta zāļu verifikācijas datubāzes pieejamība visā ES.
4. Katra marķētā zāļu iepakojuma pārbaude aptiekās.
5. Marķējuma sniegto priekšrocību maksimāla izmantošana.
6. Mērķis nodrošināt pacientu drošību, vienlaikus aizsargājot pacientu privātumu;
7. Unikālā identifikatora apvienošana ar tādu iepakojumu, kas liecina par iepakojuma atvēršanu.
8. Vienkāršu, spēcīgu un izmaksu ziņā efektīvu drošības pasākumu izmantošana, kas nodrošina datu un komercnoslēpumu aizsardzību.
9. Sadarbība, lai nodrošinātu pacientu aizsardzību.
10. Citu ieinteresēto personu piesaiste.



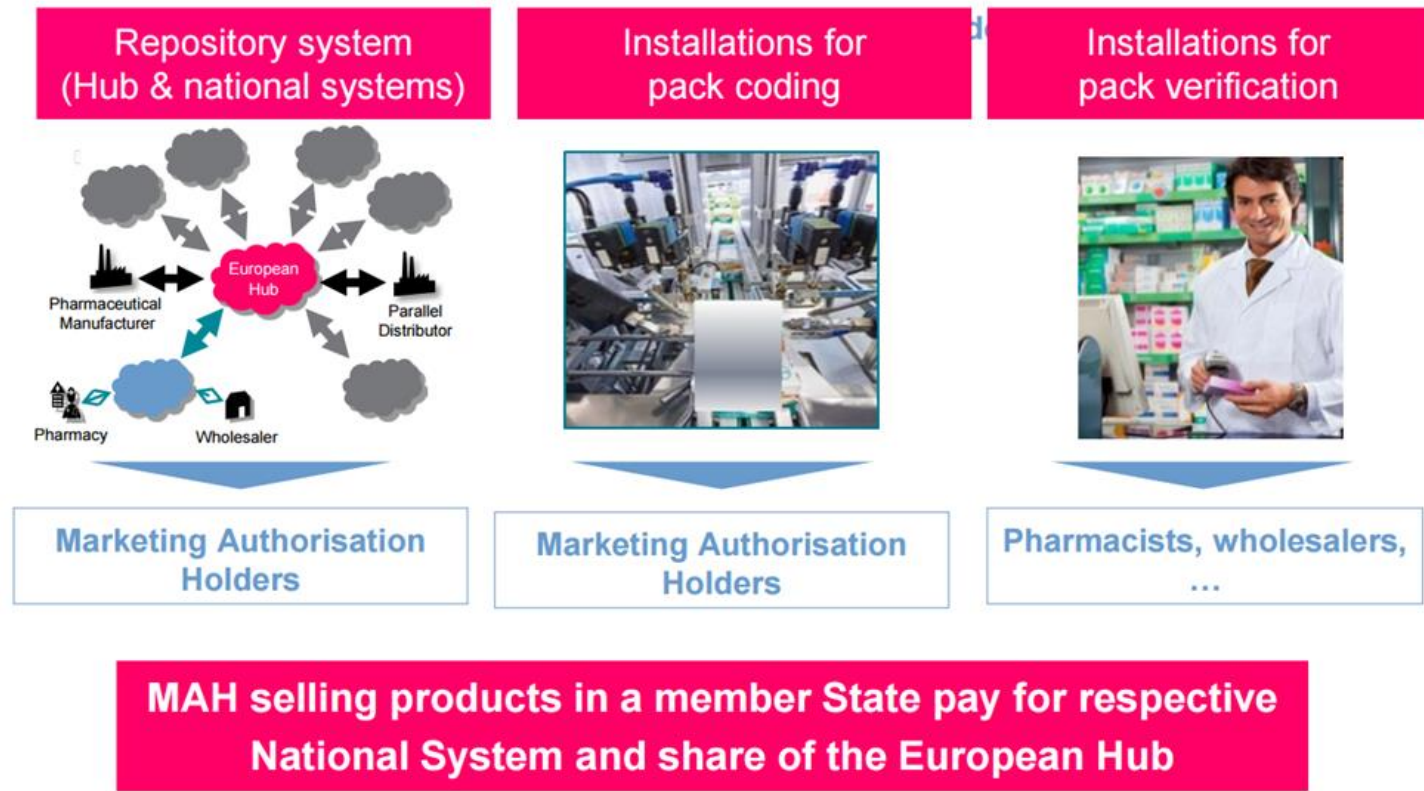
Tehniskās pamatprasības Latvijas zāļu verifikācijas sistēmai

- Minimālā līmenī definētas, lai būtu iespējams uzsākt sarunas ar IT sistēmas izstrādātājiem, ietverot šādu informāciju:
 - Definēta informācija, ko saturēs unikālais identifikators;
 - Iegūto datu apstrādes un uzglabāšanas principi;
 - Pieslēgšanās līmeņi un datu nolasīšanas principi un noteikumi;
 - Unikālā identifikatora piešķiršanas un anulēšanas (zāļu iepakojuma marķēšanas un demarķēšanas) noteikumi.



Latvijas zāļu verifikācijas sistēma: Izmaksu sadalījuma modelis

Who will pay?





Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijai izvirzāmās pamatprasības

- Bezpeļņas organizācija, kas dibināta uz nenoteiktu laiku.
- Organizāciju dibina farmācijas industrijas pārstāvji, kam noteikti jāiekļauj Zāļu ražošanas licences (*Manufacturing Licence Holders*) un Zāļu izplatīšanas licences turētāju (*Marketing Authorisation Holders*) pārstāvjus, jo tie ir projekta finansētāji.
- Organizācijas uzdevums ir izveidot un uzturēt Latvijas Zāļu verifikācijas sistēmu.
- Pievienošanās organizācijai ir brīvprātīga.
- Ir paredzēta divu veidu dalība: Pilntiesīgie biedri un Saistītie biedri.
- Biedru pārstāvība tiek īstenota caur Nozaru pārstāvniecībām (*Constituencies*).



Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija: Dalība

- Par biedriem var kļūt visi Latvijas Zāļu verifikācijas sistēmas lietotāji, kas atbildīs izvirzītajām prasībām.
- Par biedru uzņemšanu lemj Biedru sapulce pēc Valdes atzinuma.
- Par Pilntiesīgajiem biedriem var kļūt zāļu ražošanas licences turētāji (*Manufacturing Licence Holders*) un zāļu izplatīšanas licences turētāji (*Marketing Authorisation Holders*) kā arī paralēlie importētāji.
- Pilntiesīgajiem biedriem ir pienākums segt Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas izveidošanas un uzturēšanas izmaksas.
- Par Saistītajiem biedriem var kļūt citas personas, kurām būs jāizmanto zāļu verifikācijas sistēma, piemēram, lieltirgotāji, aptiekas, slimnīcas.
- Saistītajiem biedriem ir pienākums segt izmaksas, kas saistītas ar to dalību Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijā.



Latvijas zāļu verifikācijas organizācijas struktūra

- Biedru sapulce ir galvenā pārstāvniecības institūcija, kam jāsanāk ne retāk kā 1 reizi gadā.
- Biedri organizācijā tiek pārstāvēti caur Nozaru pārstāvniecībām. Katrs biedrs ir tiesīgs nodot savu balsi 1 Nozaru pārstāvniecībai. Katrai Nozaru pārstāvniecībai ir 1 balss, neatkarīgi no tās biedru skaita.
- Valde ir galvenā pārvaldības institūcija, kam sēdes jānotur ne retāk kā 4 reizes gadā. Paredzēts, ka Valdē būs pārstāvēti gan Pilntiesīgie biedri, gan Saistītie biedri.



Pievienošanās Saprašanās memorandam

- Brīvprātīgi.
- Farmācijas industrijas pārstāvji un Latvijas zāļu verifikācijas sistēmas lietotāji ir aicināti pievienoties un līdzdarboties sistēmas izveidē un ieviešanā.



Tuvākie soļi: kas pēc iespējas veicami paralēli

- Informācijas par Latvijas situāciju apkopošana.
- IT sistēmas piegādātāju piedāvājumu uzklauššana.
- IT sistēmas piegādātāja izvēlēšanās.
- Latvijas Zāļu verifikācijas organizācijas dibināšana.
- Līguma ar IT sistēmas piegādātāju noslēgšana.



Paldies!

Agris Repšs

Zvērināts advokāts

+371 67 365 000

agris.repss@sorainen.com

LATVIJA

Kr. Valdemāra iela 21
LV-1010 Rīga
tel. +371 67 365 000
latvia@sorainen.com

IGAUNIJA

Pärnu mnt 15
10141 Tallina
tel. +372 6 400 900
estonia@sorainen.com

LIETUVA

Jogailos 4
LT-01116 Viļņa
tel. +370 52 685 040
lithuania@sorainen.com

BALTKRIEVIJA

ul Internatsionalnaya 36-1
Minska 220030
tel. +375 17 306 2102
belarus@sorainen.com

www.sorainen.com

