



Zāļu valsts aģentūra

Aktuālā informācija par e-PIL projektu

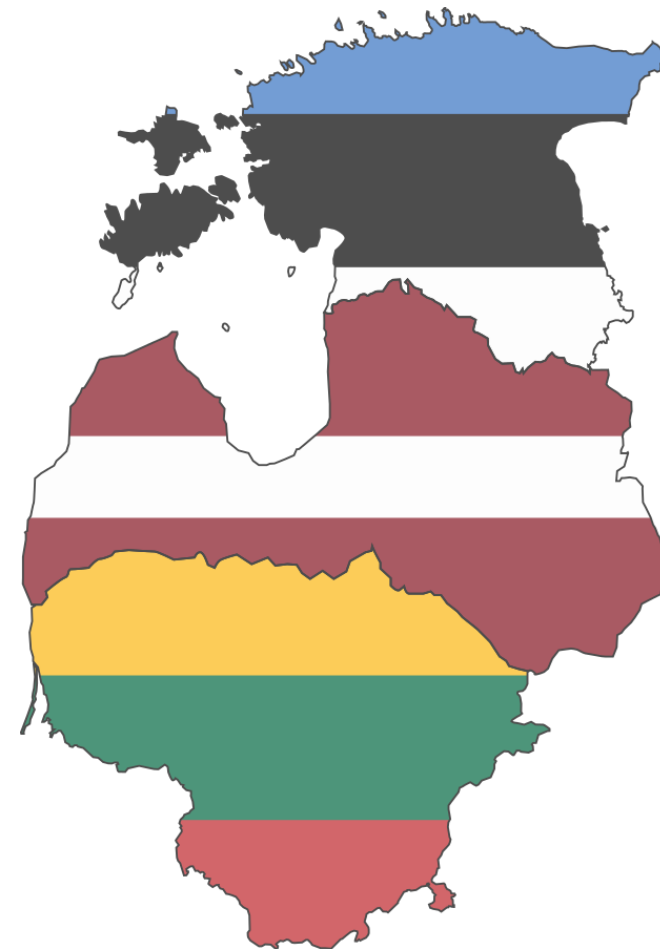
Ineta Popēna

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

31.05.2024.

ePIL: kopsavilkums par projekta norisi

- **Igaunijas, Latvijas un Lietuvas** zāļu aģentūru kopīga iniciatīva (Latvijā – MK Noteikumi Nr. 57)
- **RAĪ iespēja pieteikt** uz stacionāriem izplatāmas zāles, kuras pēc iekļaušanas projektā var izlaist bez pievienotas papīra lietošanas instrukcijas
- Nepieciešamas gadījumā lietošanas instrukcija pieejama elektroniski ZVA tīmekļvietnē
- Sākotnēji norises laiks apstiprināts no 01.01.2021. līdz 31.12.2023.
- Šobrīd norises laiks pagarināts līdz 31.12.2026.



Kritēriji zāļu iekļaušanai projekta sarakstā Latvijā

- Atbilstošas **indikācijas** un izsniegšanas kārtība:
 - **Pr.II stac. (slimnīca zāles);**
 - **Pr. (recepšu zāles),** ja tās netiek izplatītas caur atvērta tipa aptiekām
- Vērtējot projektam pieteiktās zāles, vērtē:
 - **Atbilstību noteikumu prasībām**
 - **Pacienta iespējas un tiesības saņemt nepieciešamo informāciju**
 - **Iespējamo ietekmi uz zāļu lietošanas drošumu**



Informācija ZVA tīmekļvietnē

- Informācija par e-lietošanas instrukcijas pilotprojektu viegli atrodama ZVA tīmekļvietnē: <https://www.zva.gov.lv/lv/veselibas-aprupes-specialistiem-un-iestadem/zales/zalu-elektronisko-lietosanas-instrukciju-pilotprojekts-e-pil>
 - Sadaļā “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm” → Apakšsadaļā “Zāles” → Zāļu elektronisko lietošanas instrukciju pilotprojekts (e-PIL)
- Informācija par zālēm – **Latvijas Republikas Zāļu reģistrā ([Saite](#)):**
 - **zāļu lietošanas instrukcijas, zāļu apraksti, riskmazināšanas materiāli** - dokumenti PDF formātā
 - Informācija par zāļu pieejamību un pieejamiem atlikumiem lieltirgotavās
- Informācija par citas valsts tirgum paredzēto iepakojumu izplatīšanu ([Saite](#))

Projektā iekļautās zāles

Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums, stiprums, zāļu forma, iepakojuma lielums	Reģistrācijas numurs	Ir uzsākta zāļu izplatīšana Latvijā
Bayer AG, Vācija	Avelox 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām	04-0395	Nē
	Nimotop 0,2 mg/ml šķīdums infūzijām	98-0164-01	Nē
	Primovist 0,25 mmol/ml šķīdums injekcijām pilnšjircē	04-0408	Nē
	Urografin 76% šķīdums injekcijām un infūzijām	96-0117	Nē
Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija	Metalyse pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai	EU/1/00/169/006	Jā
Elme Messer L, SIA, Latvija	Medicīniskais skābeklis Elme Messer Gaas 100% medicīniskā gāze, saspiesta	04-0233-17	Jā
		04-0233-18	Nē
		04-0233-19	Nē
Kalceks, A/S, Latvija	Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām	19-0109	Nē
Kevelt AS, Igaunija	Prostenoan-geel 2 mg/3.5 g vaginālais gēls	00-0628	Jā
Kevelt AS, Igaunija	Prostenoan-geel 1 mg/3.5 g vaginālais gēls	00-0627	Jā
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Īrija	Zavicefta, pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai	EU/1/16/1109/001	Jā
Pfizer Europe MA EEIG, Beļģija	Zyvoxid 2 mg/ml šķīdums infūzijām	04-0288	Jā
Novartis Europharm Limited, Īrija	Simulect 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai	EU/1/98/084/001	Jā
Takeda Manufacturing Austria AG, Austrija	Kiovig 100 mg/ml šķīdums infūzijām	EU/1/05/329/002	Nē
		EU/1/05/329/003	Jā
		EU/1/05/329/004	Nē
AbbVie, SIA, Latvija	Sevorane inhalācijas tvaiki, šķidrums	00-1001	Nē
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Polija	Benelyte šķīdums infūzijām N20 (250ml)	23-0054	Nē

Reģistrācijas apliecības īpašnieku ievēribai

- Ja uz ārējā iepakojuma papildus vēlas jaunu **QR kodu**, ir jāapstiprina **izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā**
- **QR kods ≠ e-lietošanas instrukcija** (e-PIL).
- Pilotprojekta norises laikā **atļauta sēriju izlaide** bez papīra formāta LI latviešu valodā projektā iekļautajām zālēm, kuras pēc tam **var būt tirgū līdz derīguma termiņa beigām**
- Pārtraucot dalību pilotprojektā, **nākamā zāļu sērija** jāizlaiž ar katram zāļu iepakojumam pievienotu **papīra lietošanas instrukciju**
- **Pieteikumus jaunu zāļu iekļaušanai pilotprojektā var sniegt jebkurā laikā projekta norises periodā**



ePIL projekts: nozīmīgs solis

IEGUVUMI no projekta:



Veicināta stacionārā lietojamo zāļu **pieejamība un samazināts administratīvais slogs**



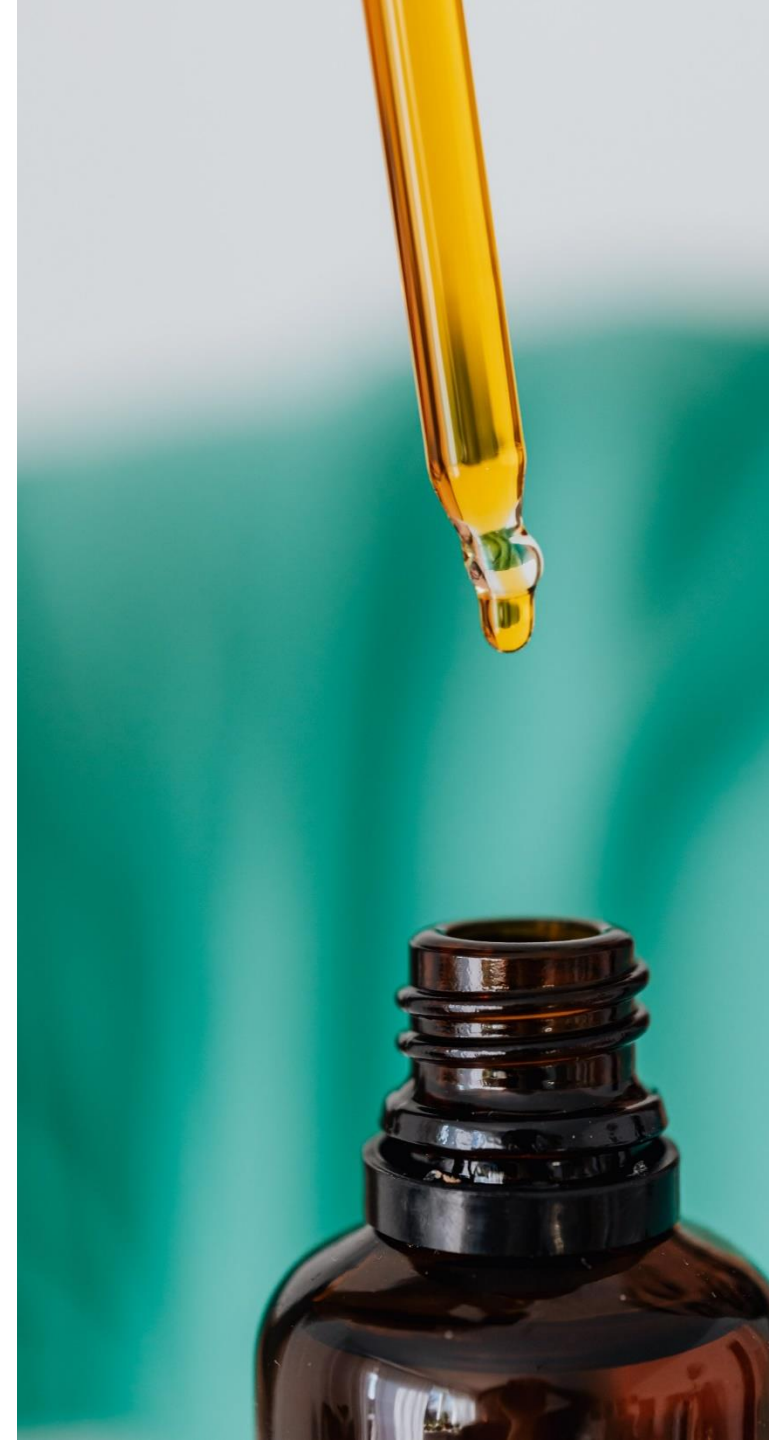
Solis **elastīgākas un uz klientu orientētas regulatorās prakses virzienā**; nodrošināta vienmēr aktuālākā zāļu informācija



Labāka gatavība gaidāmajām izmaiņām vispārējā farmācijas likumdošanā Eiropā



Samazināta **ietekme uz vidi**



Slimnīcu farmaceitu aptauja: atgriezeniskā saite

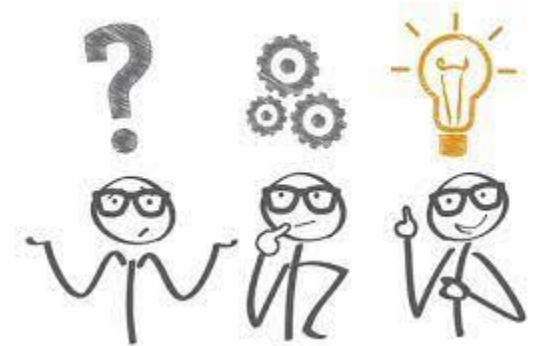
- **Pašlaik norisinās atkārtota slimnīcu farmaceitu aptauja**
- **Mērķis:** novērtēt praktisko pieredzi un uzzināt speciālistu viedokli
- **Starprezultāti** liecina, ka
 - Lielākoties ikdienas praksē izmanto elektroniski pieejamo zāļu informāciju
 - Speciālisti elektronisko zāļu informāciju uzskata par viegli pieejamu
 - ePIL projekta pieredze tiek vērtēta pozitīvi
 - Slimnīcu farmaceiti atbalstītu arī vakcīnu iekļaušanu projektā
 - Tikai neliela daļa būtu pret elektronisku LI visām slimnīca izmantojamām zālēm



Atbildes uz jautājumiem

Jautājums: e-PIL paplašināšana slimnīcā lietojamām zālēm, neatkarīgi no piegādes veida

Atbilde: ZVA izvērtē iespējas paplašināt projekta tvērumu uz citām zāļu grupām, piemēram, vakcīnām.



Jautājums: Vai saistībā ar ePIL pilotprojektu tiek plānotas kādas sabiedrību izglītojošas aktivitātes, lai informētu par šo projektu (piemēram, Igaunijā tiek rīkoti radiošovi u.c.)

Atbilde: Pašlaik projekta tvērums ir tāds, ka plaša sabiedrības informēšana nav nepieciešama. Informācija tiek mērķtiecīgi izplatīta konkrētai auditorijai, piemēram, ZVA tīmekļvietnē, semināros utmldz.



Zāļu valsts aģentūra

Ineta Popēna

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

Tālr.: 67078497, Ineta.Popena@zva.gov.lv

31.05.2024., Rīga