## Kur atrodas jautājumu un atbilžu dokuments?

Galvenais jautājumu atbilžu dokuments izveidots angļu valodā un atrodas katras nacionālās atbildīgās iestādes interneta vietnē.

Jautājumu un atbilžu dokumenta versijas valsts valodā pieejamas attiecīgās nacionālās atbildīgās iestādes interneta vietnē.

## Cik plašs Ir šis pilotprojekts?

Projekta ietvaros izvirzītais mērķis ir atbrīvoties no drukātajām lietošanas instrukcijām tikai slimnīcām paredzētajām zālēm. Lietošanas instrukcijas (LI) ir pieejamas elektroniskā formātā katras valsts zāļu reģistrā (nacionālās atbildīgās iestādes interneta vietnē).

## Kādēļ Baltijas valsts īsteno šo pilotprojektu? Kādi ir galvenie veiktspējas indikatori (Key Performance Indicators – KPI)?

Projekta mērķis ir izvērtēt, vai elektronisko lietošanas instrukciju (e-LI) izmantošana nodrošina drošu zāļu lietošanu un vai e-LI var uzlabot zāļu pieejamību slimnīcās.

Mēs plānojam veikt aptauju, lai saņemtu atgriezenisko saiti no farmaceitiem slimnīcās un iestādēs, kuras pirmās tiks iekļautas pilotprojektā 6 mēnešus pēc pilotprojekta sākuma.

Kopumā sagaidāms, ka atbrīvošanās no papīra lietošanas instrukcijām palielinās pieejamību un pielāgojamību, uzlabso ilgtspējību un efektivitāti, veicinās izmēģinājumus, vienkāršošanu un digitalizāciju.

## Kādi produkti ietverti pilotprojektā?

Šajā projektā paredzēts ietvert zāles, kuras izmanto tikai slimnīcās un kuras ievada tikai veselības aprūpes specialisti.

Iekļauti minēto zāļu visi iepakojumu izmēri, ja vien pieteikumā/nacionālās atbildīgās iestādes lēmumā/projektā ietverto produktu sarakstā nav noteikts citādi.

## Uz kāda pamata produkts/iepakojuma izmērs var netikt iekļauts pilotprojektā?

Produkti var tikt iekļauti tikai gadījumā, ja tiek nodrošināta droša zāļu lietošana bez drukātas lietošanas instrukcijas.

Atteikums dalībai pilotprojektā var tikt saņemts, piemēram, šādos gadījumos:

- produkts tiek lietots ārkārtas situācijas apstākļos un lietošanas instrukcijā iekļauti būtiski norādījumi veselības aprūpes speciālistiem;

- produkts var tikt lietots mājās/aprūpes centros;

- drukātā lietošanas instrukcija paredzēta riska mazināšanas pasākumu ietvaros un to nav iespējams izplatīt citā veidā.

## Kur tiek publicēts produktu saraksts?

Katras valsts attiecīgās nacionālās atbildīgās iestādes interneta vietnē tiek publicēts saraksts ar produktiem, kuru iepakojumos atļauts neiekļaut lietošanas instrukciju papīra formātā.

## Kā pievienoties pilotprojektam?

Lai piedalītos, RAĪ ar e-pasta palīdzību jāsūta pieteikums brīvā formātā, norādot šādu informāciju:

* produkta nosaukums, stiprums, zāļu forma, aktīvā(s) viela(s);
* iepakojuma izmērs(-i), marķējuma valoda(s);
* RAĪ kontaktpersona;
* e-pasts un tālruņa numurs saziņai.

Tiek vērtēts saraksts ar produktiem, kuri kopīgoti APME, SIFFA un IFPA ietvaros, un šiem produktiem nav jāiesniedz atsevišķs pieteikums – nacionālā atbildīgā iestāde sazināsies ar attiecīgajiem pārstāvjiem.

## Kam adresēt pieteikumu gadījumā, ja produkts nav reģistrēts vienā no Baltijas valstīm, bet tam ir iepakojums vairākās valodās, kas paredzēts abām pārējām valstīm?

Ja iepakojums ir vairākās valodās, lūdzu, sazinieties ar Igaunijas Zāļu valsts aģentūru ([labelling@ravimiamet.ee](mailto:labelling@ravimiamet.ee)), kura nodrošinās tālāku procesa koordināciju Baltijas valstīs.

Ja produkta iepakojums pieejams vienā valodā, lūdzu, sūtiet pieteikumu attiecīgajai nacionālajai atbildīgajai iestādei.

## Vai RAĪ var pieteikties dalībai pilotprojektā pēc tā sākuma? Vai RAĪ var pieprasīt produkta izņemšanu no saraksta?

Pieteikumi dalībai var tikt iesniegti visa pilotprojekta laikā neatkarīgi no reģistrācijas laika.

Lai brīvprātīgi izstātos no pilotprojekta, lūdzu, sazinieties ar iestādi, kurai iesniedzāt pieteikumu.

## Kāda oficiāla atļauja tiks izsniegta, lai apstiprinātu produkta dalību pilotprojektā? Kā tā tiks nodota RAĪ?

Igaunija: tiks izdots ar digitālo parakstu apstiprināts administratīvs lēmums, kas tiks izsūtīts pieteikuma iesniedzējam pa e-pastu.

Latvija: netiks izdots atsevišķs lēmums, bet apstiprināto produktu saraksts tiks publicēts Aģentūras interneta vietnē.

Lietuva: netiks izdots atsevišķs lēmums, bet apstiprināto produktu saraksts tiks publicēts Aģentūras interneta vietnē.

## Kad RAĪ var gaidīt apstiprinājumu/atļauju?

Apstiprināto produktu saraksts tiks publicēts un/vai nacionālie lēmumi tiks pieņemti pēc kopējas vienošanās.

## Kad pilotprojekts tiks uzsākts un kāds būs tā ilgums?

Pilotprojekta sākums gaidāms 2022. gada 1. janvārī. Pilotprojekts ilgs 2 gadus.

## EK atļauja pilotprojekta veikšanai Baltijas valstīs piešķirta uz 2 gadiem. Kas notiks pēc šiem 2 gadiem?

Atkarībā no projekta norises nacionālās atbildīgās iestādes var lemt par nepieciešamību projektu pagarināt. Baltijas valstu atbildīgās iestādes savlaicīgi vienosies par projekta turpinājuma nosacījumiem.

## Cik ilgi tirgū var atrasties zāļu partijas, kuras izlaistas šo 2 gadu laikā?

Tādu pašu laiku kā parastos apstākļos. Partijas, kuras laistas tirgū atvieglojumu perioda laikā, var atrasties tirgū līdz zāļu derīguma termiņa beigām, izņemot steidzamu ierobežojumu ieviešanas gadījumā drošības apsvērumu dēļ.

## Kas apsekos informāciju/datus par zāļu partijām, kuras laistas tirgū bez papīra lietošanas instrukcijām, un kā tas tiks paveikts?

RAĪ būs jāinformē nacionālā atbildīgā iestāde, laižot tirgū zāļu partiju bez lietošanas instrukcijas. Tā kā datumi var atšķirties, jāinformē attiecīgā nacionālā atbildīgā iestāde.

* produkta nosaukums, stiprums, zāļu forma;
* iepakojuma izmērs;
* reģistrācijas apliecības Nr.;
* zāļu partijas izlaides datums;
* partijas Nr.;
* derīguma termiņš;
* partijas izmērs;
* sagaidāmais piegādes laiks attiecīgajā valstī.

## Kam RAĪ jāsniedz informācija par trūkstošo papīra lietošanas instrukciju? Kā MAH sniegs informāciju par atjauninātu lietošanas instrukciju?

EE: nacionālā atbildīgā iestāde informē slimnīcu aptiekas par projektu; RAĪ nav jāizplata papildu informācija.

LT: Lietuvas SMCA informēs iesaistītās iestādes par projektu; RAĪ nav jāizplata papildu informācija.

LV: Latvijas SAM informēs iesaistītās iestādes par projektu; RAĪ nav jāizplata papildu informācija.

## Vai uz zāļu ārējā iepakojuma jābūt QR kodam?

Lietošanas instrukcijas jaunākā versija pieejama publiski elektroniskā formātā, uz zāļu iepakojuma nav nepieciešams QR kods.

QR kodu var pievienot pēc brīvas izvēles, ietverot saiti uz lietošanas instrukciju/zāļu reģistru nacionālās atbildīgās iestādes interneta vietnē.

Lai pievienotu QR kodu zāļu ārējam iepakojumam, nepieciešams iesniegt atbilstošu paziņojumu/veikt atbilstošas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

## Vai uz pilotprojektā ietverto zāļu ārējo iepakojumu attiecināmas papildu prasības?

Uz zāļu ārējo iepakojumu nav attiecināmas papildu prasības.

## Vai iepakojumā var ievietot neapdrukātu papīru drukātās lietošanas instrukcijas vietā, piemēram, ja tas tehniski nepieciešams, lai novērstu iekšējā iepakojuma izkustēšanos?

Jā, šis lēmums jāpieņem par kvalificētajai personai (QP). Ārējais iepakojums nav ietverts zāļu reģistrācijas lietā; uz to nav attiecināmas paziņošanas prasības.

## Kas apkopos, izplatīs un analizēs iesaistīto iestāžu farmaceitu aptauju rezultātus?

Rezultāti, tostarp starprezultātu ziņojumi, tiks sagatavoti sadarbojoties nacionālajām atbildīgajām iestādēm, RAĪ un slimnīcu aptiekām.

## Vai pilotprojektā var piedalīties jebkura slimnīca/slimnīcas aptieka/veselības aprūpes centrs?

Viens no projekta mērķiem ir palielināt zāļu pieejamību slimnīcās. Nevienai licencētai veselības aprūpes iestādei netiks liegts saņemt produktus, kuri iekļauti pilotprojektā.

## Kāda informācija tiks publicēta nacionālo atbildīgo iestāžu interneta vietnēs?

* jautājumu un atbilžu dokuments angļu un valsts valodā;
* pilotprojektā ietverto produktu saraksts.

Nacionālās atbildīgās iestādes interneta vietnē drīzumā tiks izziņota šīs informācijas precīza atrašanās vieta.