PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376**

**”Zāļu reģistrēšanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas

likuma 5.panta 3.punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2007, 137.nr., 2008, 117.nr., 2009, 178.nr., 2010, 80.nr., 105.nr.,174.nr., 2011, 81. nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt visā tekstā (izņemot 45.2.apakšpunktu) vārdu ”drošība” (attiecīgā locījumā) ar vārdu ”drošums” (attiecīgā locījumā).

2. Svītrot visā tekstā (izņemot 15.1punktu) vārdus ”(http://www.zva.gov.lv)”.

3. Izteikt 10.punkta otro teikumu šādā redakcijā:

”Kad zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, zāļu reģistrācija ir spēkā uz neierobežotu laika periodu (ko norāda zāļu reģistrācijas apliecībā), izņemot gadījumu, ja Zāļu valsts aģentūra pamatotu farmakovigilances apsvērumu dēļ, kas izriet no normatīvajiem aktiem par farmakovigilanci un šiem noteikumiem, tajā skaitā, attiecīgo zāļu iedarbībai pakļauto nepietiekamo pacientu skaitu, pieņem lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem.”.

4. Svītrot 15.1punktā vārdus ”(http://www.zva.gov.lv) (turpmāk – tīmekļa vietne (<http://www.zva.gov.lv))>”.

5. Aizstāt 17.6.apakšpunktā vārdus ”nevēlamās blakusparādības (blaknes)” ar vārdiem ”zāļu lietošanas izraisītas blakusparādības (turpmāk – zāļu blakusparādības)”.

6. Izteikt 17.11.apakšpunktu šādā redakcijā:

”17.11. kopsavilkums par reģistrācijas iesniedzēja farmakovigilances sistēmu, kas minēta normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību (turpmāk – farmakovigilances sistēma), kas ietver:

17.11.1. pierādījumu tam, ka reģistrācijas iesniedzēja rīcībā ir par farmakovigilanci atbildīga atbilstoši kvalificēta persona, kura atbild par farmakovigilanci, un ir norādīta Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts, kurā šī kvalificētā persona uzturas un izpilda savus uzdevumus un viņas kontaktinformācija;

17.11.2. reģistrācijas iesniedzēja parakstītu apliecinājumu par to, ka viņam ir nepieciešamie līdzekļi farmakovigilances uzdevumu veikšanai;

17.11.3 vietas norādi, kur uzglabā farmakovigilances sistēmas pamatlietu par zālēm, kas ir atbilstoša normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību noteiktajām prasībām (turpmāk − farmakovigilances sistēmas pamatlieta).”.

7. Papildināt noteikumus ar 17.11.1apakšpunktu šādā redakcijā:

”17.11.1 riska pārvaldības sistēmas aprakstošs riska pārvaldības plāns, atbilstošs normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību (turpmāk – riska pārvaldības plāns), kuru reģistrācijas iesniedzējs ieviesīs saistībā ar attiecīgajām zālēm, un tā kopsavilkums. Riska pārvaldības sistēma ir samērīga ar apzināto risku un potenciālo risku, ko izraisa zāles, un ar nepieciešamību pēc datiem par zāļu drošumu pēc reģistrācijas;”.

8. Papildināt noteikumus ar 17.17.1apakšpunktu šādā redakcijā:

”17.171. kopsavilkums par drošuma datiem, tajā skaitā datiem, kas iekļauti normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību minētajos periodiski atjaunināmajos drošuma ziņojumos (turpmāk − periodiskais ziņojums), ja tādi ir pieejami, un ziņojumos par iespējamām zāļu blakusparādībām.”.

9. Izteikt 17.18.apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

 ”detalizēta informācija par jebkura lēmuma, ar kuru Eiropas Ekonomikas zonas valstī vai trešajā valstī ir saņemts atteikums par atļaujas piešķiršanu, un šāda lēmuma pamatojums.”.

10. Svītrot 17.20.apakšpunktu.

11. Papildināt noteikumus ar 17.3punktu šādā redakcijā:

”17.3Šo noteikumu 17.punktā minētos datus atjaunina gadījumos, kad nepieciešams veikt izmaiņas.”.

12. Papildināt noteikumus ar 21.2punktu šādā redakcijā:

”21.2 Papildus šo noteikumu 21. un 21.1punktā minētajai informācijai zāļu aprakstā zālēm norāda šādu informāciju:

21.21. zālēm, kurām nepieciešama papildus uzraudzība, un kuras ir iekļautas Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minētajā sarakstā, pievieno norādi “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas”, pirms tās norādot Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minēto un Eiropas Komisijas 2013.gada 7.marta īstenošanas regulā Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām paredzēta papildu uzraudzība, (turpmāk – Īstenošanas regula Nr.198/2013) apstiprināto melno simbolu, kas identificē zāles, un kam seko attiecīgs standartizēts paskaidrojošs teikums;

21.22. visām zālēm informāciju, kas skaidri aicina visus veselības aprūpes speciālistus – ārstniecības personas vai farmaceitus par jebkādām iespējamām blakusparādībām ziņot tieši nepastarpinātās ziņošanas sistēmā Zāļu valsts aģentūrai, norādot iespējamos ziņošanas veidus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību.”.

13. Aizstāt 82.6.apakšpunkta ievaddaļas pirmajā teikumā vārdus ”nevēlamām blakusparādībām” ar vārdiem ”farmakovigilances kārtību”.

14. Aizstāt 82.6.1.apakšpunkta pirmajā teikumā vārdus ”zāļu blakusparādību pārraudzības” ar vārdu ”farmakovigilances”.

15. Izteikt 84.2.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

”84.2.2. datu novērtējums, kas sniegts ziņojumā par iespējamām blakusparādībām un periodiskajā ziņojumā, un, ja nepieciešams, kopsavilkums par visiem kopš reģistrācijas iesniegtajiem periodiskajiem ziņojumiem, kā arī informācija par visām izmaiņām, kuras veiktas kopš reģistrācijas piešķiršanas”.

16. Aizstāt 84.1punktā vārdu ”sešus” ar vārdu ”deviņus”.

17. Aizstāt 85.punktā vārdu ”uzraudzības” ar vārdu ”uzturēšanas” un vārdus un skaitļus ”saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.61 ”Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi” ar vārdiem un skaitļiem ”saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi”.

18. Svītrot 85.1, 85.2, 85.3, 85.4 un 85.5punktu.

19. Svītrot 85.7 punktu.

20. Izteikt 89.3. un 89.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

”89.3. izstrādā novērtējuma ziņojumu un komentē attiecīgo zāļu reģistrācijas dokumentācijā farmaceitisko, neklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātus, riska pārvaldības un farmakovigilances sistēmu, un sagatavo publisko novērtējuma ziņojumu. Novērtējuma ziņojumu atjauno, ja kļūst zināma jauna informācija, kura ir svarīga attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma vai efektivitātes novērtēšanai. Novērtējuma ziņojuma izstrāde nav attiecināma uz homeopātiskajām, antropozofajām un augu izcelsmes zālēm, kuras reģistrētas vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā;

89.4. **sagatavo publisko novērtējuma ziņojumu**, kuru nekavējoties publisko aģentūras tīmekļa vietnē pēc tam, kad no novērtējuma ziņojuma svītrota komerciāla informācija (sadarbībā ar zāļu reģistrācijas īpašnieku, kuru zāļu reģistrācijas īpašnieks klasificējis kā ierobežotas pieejamības informāciju). Katru iesniegto indikāciju pamato atsevišķi. Publiskajā novērtējuma ziņojumā ir iekļauts sabiedrībai saprotami uzrakstīts kopsavilkums, kurā iekļauj sadaļu, kas attiecas uz zāļu lietošanas nosacījumiem.”.

21. Papildināt noteikumus ar 89.1 un 89.2punktu šādā redakcijā:

”89.1 Papildus šo noteikumu 86.punktā noteiktajam, Zāļu valsts aģentūra saistībā ar farmakovigilanci ir tiesīga zāles reģistrēt ar nosacījumu, uzliekot reģistrācijas īpašniekam pienākumu:

89.11. izpildīt konkrētu pasākumu, lai nodrošinātu to zāļu drošu lietojumu, kuras reģistrācijas iesniedzējs iekļauj riska pārvaldības sistēmā;

89.12. izpildīt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību;

89.13. reģistrēt iespējamās zāļu blakusparādības vai par tām ziņot, ja uzliktais pienākums ir stingrāks nekā normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību noteiktās prasības;

89.14. izpildīt, pamatojoties uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu, jebkuru ieteikto nosacījumu vai ierobežojumu;

89.15. nodrošināt atbilstošas farmakovigilances sistēmas esību;

89.16. izpildīt pēcreģistrācijas efektivitātes pētījumu zālēm, ja ir identificētas problēmas saistībā ar zāļu efektivitāti, kuras iespējams risināt tikai pēc zāļu izplatīšanas uzsākšanas;

89.17. iesniegt periodisko ziņojumu, ievērojot lēmumā par zāļu reģistrāciju noteikto periodiskā ziņojuma iesniegšanas biežumu un datumu.

89.2 Šo noteikumu 89.1punktā minēto uzlikto pienākumu Zāļu valsts aģentūra norāda kā nosacījumu lēmumā par zāļu reģistrāciju un, ja nepieciešams, norāda tā izpildes termiņu.”.

22. Izteikt 90.punktu šādā redakcijā:

”90. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga izņēmuma gadījumos pēc konsultācijām ar reģistrācijas iesnieguma iesniedzēju zāles reģistrēt ar nosacījumu, norādot lēmumā reģistrācijas īpašniekam uzlikto pienākumu, īpaši attiecībā uz zāļu drošumu, paziņošanu Zāļu valsts aģentūrai par jebkuru ar zāļu lietošanu saistīto starpgadījumu un par izpildāmām darbībām. Šādā gadījumā zāles var reģistrēt tikai tad, ja iesnieguma iesniedzējs var pierādīt, ka objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ nespēj sniegt visaptverošus datus par efektivitāti un drošumu pareizas lietošanas apstākļos, un tas ir pamatots ar kādu no šādiem iemesliem:

90.1. indikācijas, kam attiecīgās zāles ir paredzētas, sastopamas tik reti, ka iesnieguma iesniedzējs nevar sniegt visaptverošus pierādījumus;

90.2. visaptverošu informāciju nevar sniegt līdz šim uzkrātās nepietiekamās zinātniskās pieredzes dēļ;

90.3. šādas informācijas vākšana būtu pretrunā ar vispārpieņemtiem medicīnas ētikas principiem.”.

23. Papildināt noteikumus ar 90.1, 90.2, 90.3, 90.4, 90.5, 90.6, 90.7, 90.8 un 90.9punktu šādā redakcijā:

”90.1 Šo noteikumu 90.punktā minētie pienākumi var iekļaut šādas prasības:

90.11. Zāļu valsts aģentūras noteiktajā laikā reģistrācijas iesniedzējs pabeidz pētījumu programmu, kuras rezultāti būs atkārtota ieguvumu un riska novērtējuma pamatā;

90.12. attiecīgās zāles izplata pret recepti, dažos gadījumos tās var lietot tikai stingrā medicīniskā uzraudzībā, ja nepieciešams, tikai stacionārā ārstniecības iestādē un attiecībā uz radiofarmaceitisku preparātu − pilnvarotas personas uzraudzībā;

90.13. lietošanas instrukcija un medicīniskā informācija vērš ārstniecības personas uzmanību uz to, ka par attiecīgajām zālēm pieejamie dati vēl nav pietiekami.

90.2 Ja zāles ir reģistrētas ar nosacījumu saskaņā ar šo noteikumu 90.punktu, reģistrācijas īpašnieka pienākums ir iesniegt periodiskos ziņojumus, ievērojot lēmumā par zāļu reģistrāciju noteikto periodisko ziņojumu iesniegšanas biežumu un datumu.

90.3 Reģistrācijas turpināšanās ir saistīta ar ikgadēju šo noteikumu 90.punktā minēto nosacījumu pārvērtēšanu.

90.4 Zāļu valsts aģentūra saistībā ar farmakovigilanci pēc zāļu reģistrācijas ir tiesīga uzlikt reģistrācijas īpašniekam pienākumu:

90.41. izpildīt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu zālēm atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību, ja reģistrēto zāļu radītais risks rada pamatotas bažas par zāļu drošumu. Ja bažas par zāļu drošumu attiecas uz vairāk nekā vienām zālēm, Zāļu valsts aģentūra pēc apspriešanās ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju (turpmāk – Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja) iesaka attiecīgo zāļu reģistrācijas īpašniekiem izpildīt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;

90.42. izpildīt pēcreģistrācijas efektivitātes pētījumu zālēm, ja izpratne par slimību vai klīniskā metodoloģija norāda, ka iepriekšējie efektivitātes novērtējumi varētu būt būtiski pārskatāmi.

90.5 Zāļu valsts aģentūra, argumentēti pamatojot, rakstiski informē reģistrācijas īpašnieku par lēmuma projektu uzlikt pienākumu izpildīt šo noteikumu 90.4punktā minētos drošuma vai efektivitātes pētījumus zālēm, norādot pētījuma mērķus un pētījuma izpildes un iesniegšanas termiņus.

90.6 Reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs 30 dienu laikā pēc šo noteikumu 90.5punktā minētā rakstiskā paziņojuma saņemšanas pieprasīt Zāļu valsts aģentūrai pieņemt rakstiskus paskaidrojumus par lēmuma projektu un Zāļu valsts aģentūra nosaka to iesniegšanu termiņu.

90.7Pamatojoties uz reģistrācijas īpašnieka iesniegtajiem rakstiskajiem paskaidrojumiem, Zāļu valsts aģentūra pieņem vai nepieņem lēmumu uzlikt reģistrācijas īpašniekam pienākumu izpildīt šo noteikumu 90.4punktā minētos drošuma vai efektivitātes pētījumus zālēm. Ja Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu uzlikt reģistrācijas īpašniekam pienākumu, Zāļu valsts aģentūra groza reģistrāciju, lai iekļautu pienākumu kā reģistrācijas nosacījumu.

90.8 Reģistrācijas īpašnieks riska pārvaldības sistēmā iekļauj visus viņam uzliktos šo noteikumu 89.1, 90. un 90.1punktā minētos pienākumus un attiecīgi atjauno riska pārvaldības sistēmu.

90.9 Reģistrācijas īpašnieks uztur farmakovigilances sistēmas pamatlietu un nodrošina pēcreģistrācijas drošuma pētījumus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību.”.

24. Aizstāt 91.1.apakšpunktā vārdus un skaitli ”šo noteikumu [90.punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=138149&from=off#p90) minēto nosacījumu sarakstu” ar vārdiem un skaitļiem ”reģistrācijas īpašniekam uzliktos pienākumus, kas noteikti saistībā ar šo noteikumu 89.1, 90. un 90.1punktu”.

25. Izteikt 91.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

”91.3. lai nodrošinātu riska un ieguvuma līdzsvara regulāru izvērtēšanu, ir tiesīga jebkurā laikā pieprasīt reģistrācijas īpašniekam iesniegt Zāļu valsts aģentūrai datus, kuri pierāda, ka riska un ieguvumu līdzsvars joprojām ir labvēlīgs.”.

26. Papildināt noteikumus ar 91.4., 91.5. un 91.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

”91.4. lēmumā par zāļu reģistrāciju norāda, cik bieži reģistrācijas īpašnieks iesniedz šo periodisko ziņojumu. Periodiskā ziņojuma iesniegšanas dienas sāk rēķināt no lēmuma spēkā stāšanās dienas;

91.5. ir tiesīga reģistrācijas īpašniekam  jebkurā laikā pieprasīt iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju;

91.6. ir tiesīga uzlikt reģistrācijas īpašniekam pienākumu nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību par katrām zālēm, ja ir bažas par riskiem, kas ietekmē riska un ieguvuma līdzsvaru reģistrētajām zālēm. Šajā gadījumā Zāļu valsts aģentūra:

91.6.1. uzliek reģistrācijas īpašniekam pienākumu iesniegt detalizēti izklāstītu aprakstu par riska pārvaldības sistēmu, kuru tas paredz izveidot saistībā ar attiecīgajām zālēm;

91.6.2. pienācīgi pamatojot, rakstiski paziņo reģistrācijas īpašniekam par lēmuma projektu uzlikt pienākumu, norādot riska pārvaldības sistēmas detalizēti izklāstītā apraksta iesniegšanas termiņu;

91.6.3. dod reģistrācijas īpašniekam iespēju iesniegt rakstiskus paskaidrojumus tās norādītajā termiņā, ja reģistrācijas īpašnieks to pieprasa ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc rakstiskā paziņojuma saņemšanas;

91.6.4. pamatojoties uz reģistrācijas īpašnieka iesniegtajiem rakstiskajiem paskaidrojumiem, pieņem vai nepieņem lēmumu zāļu reģistrācijas īpašniekam uzlikt pienākumu. Ja Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu uzlikt reģistrācijas īpašniekam pienākumu, Zāļu valsts aģentūra groza reģistrāciju, lai kā reģistrācijas nosacījumu iekļautu riska pārvaldības sistēmas pasākumus kā minēts šo noteikumu 89.11.apakšpunktā.”.

27. Papildināt noteikumus ar 91.1, 91.2, 91.3,91.4, 91.5, 91.6, 91.7 un 91.8punktu šādā redakcijā:

”91.1Zāļu reģistrācijas īpašnieks periodiskos ziņojumus iesniedz Zāļu valsts aģentūrai nekavējoties pēc pamatota pieprasījuma vai saskaņā ar šādu kārtību:

91.11. ja zāles vēl nav laistas tirgū – ne retāk kā vienu reizi sešos mēnešos pēc atļaujas piešķiršanas un līdz to laišanai tirgū;

91.12. ja zāles ir laistas tirgū:

91.12.1. pirmajos divos gados pēc sākotnējās laišanas tirgū ne retāk kā vienu reizi sešos mēnešos;

91.12.2. nākamajos divos gados reizi gadā un pēc tam ik pēc trim gadiem.

91.2 Ja zāles, kurām piešķir atšķirīgas zāļu reģistrācijas apliecības, satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai vienu un to pašu aktīvo vielu salikumu, periodisko ziņojumu iesniegšanas biežumu un datumus var mainīt un saskaņot, ko nosaka šo noteikumu 104.punktā minētā Zāļu komiteja vai šo noteikumu 101.2.apakšpunktā minētā Koordinācijas grupa, saskaņā ar šo 91.5punktu, lai sekmētu vienotu novērtējumu attiecībā uz periodiskajiem ziņojumiem darba dalīšanas procedūrā, un lai noteiktu Eiropas Savienībā atsauces datumu, pēc kura aprēķina periodisko ziņojumu iesniegšanas datumus, (turpmāk – Eiropas Savienības termiņš). Eiropas Savienības termiņš ir:

91.21. ir datums, kad Eiropas Savienībā zālēm, kuras satur minēto aktīvo vielu vai minēto aktīvo vielu salikumu, ir piešķirta pirmā reģistrācijas apliecība, vai

91.22. agrākais zināmais datums, kad ir piešķirtas reģistrācijas apliecības zālēm, kuras satur minēto aktīvo vielu vai minēto aktīvo vielu salikumu, ja nevar noskaidrot šo noteikumu 91.21.apakšpunktā minēto datumu;

91.3 Periodiskos ziņojumus medicīnā plaši lietotām zālēm, ģenēriskām zālēm, homeopātiskām zālēm, kuras reģistrētas vienkāršotajā procedūrā, un tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm reģistrācijas īpašnieki iesniedz šādos gadījumos:

91.31. ja lēmumā par zāļu reģistrāciju tāds pienākums ir izvirzīts kā reģistrācijas nosacījums, kas minēts šo noteikumu 89.1 un 90.punktā;

91.32. pēc Zāļu valsts aģentūras pamatota pieprasījuma, ja ir konstatētas problēmas, kas saistītas ar farmakovigilances datiem, vai ja trūkst periodisko ziņojumu saistībā ar aktīvo vielu pēc zāļu reģistrācijas. Novērtējuma ziņojumus par prasītajiem periodiskajiem ziņojumiem iesniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, kas apsver, vai ir vajadzīgs šo noteikumu 91.2punktā minētais vienotais novērtējums attiecībā uz periodiskajiem ziņojumiem, un informē Koordinācijas grupu vai Zāļu komiteju, lai piemērotu šo noteikumu 91.5punktā minēto kārtību vai normatīvajos aktos par farmakovigilanci noteikto kārtību.

91.4 Zāļu reģistrācijas īpašnieks iesniedz Zāļu valsts aģentūrai iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai reģistrācijas dokumentācijā pēc tam, kad Eiropas Zāļu aģentūra ir publicējusi šo noteikumu 91.8punktā minēto informāciju.

91.5 Periodisko ziņojumu iesniegšanas saskaņoto biežumu un Eiropas Savienības termiņu, kas minēts šo noteikumu 91.2punktā, var noteikt pēc konsultācijām ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju:

91.51. Zāļu komiteja, ja vismaz viena tirdzniecības atļauja zālēm, kuras satur attiecīgo aktīvo vielu, ir piešķirta saskaņā ar Regulas Nr.726/2004 II sadaļas 1.nodaļā paredzēto centralizēto procedūru vai

91.52. Koordinācijas grupa pārējos gadījumos, kas nav minēti šo noteikumu 915.1.apakšpunktā.

91.6 zāļu reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs iesniegt Zāļu komitejā vai Koordinācijas grupā rakstiski pienācīgi pamatotu iesniegumu, lai noteiktu šo noteikumu 91.2punktā minēto Eiropas Savienības termiņu vai mainītu periodisko ziņojumu iesniegšanas biežumu saistībā ar sabiedrības veselību vai ar mērķi izvairīties no divkārša novērtējuma vai panākt starptautisku saskaņošanu.

91.7 Zāļu komiteja vai Koordinācijas grupa pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šo noteikumu 91.6punktā minētos iesniegumus apstiprina, vai iesniegumu noraida.

91.8 Periodisko ziņojumu iesniegšanas saskaņoto biežumu un Eiropas Savienības termiņu, kā arī izmaiņas tajos ir publiskojusi Eiropas Zāļu aģentūra.”.

28. Izteikt 101.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

”101.2. jautājumus, par kuriem nav panākta vienošanās, iesniedz izskatīšanai Eiropas Zāļu aģentūras Koordinācijas grupai (turpmāk − Koordinācijas grupa).”.

29. Izteikt 107.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”107. Gadījumos, kad ir skartas Eiropas Savienības intereses, Zāļu valsts aģentūra, reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs vērsties ar jautājumu Zāļu komitejā, pirms tiek pieņemts lēmums par reģistrācijas iesniegumu, reģistrācijas apturēšanu, reģistrācijas anulēšanu un jebkurām citām izmaiņām saistībā ar nepieciešamo izmaiņu apstiprināšanu vai reģistrācijas paplašināšanu:”.

30. Papildināt noteikumus ar 107.1apakšpunktu šādā redakcijā:

”107.1.1 Ja pieprasījuma pamatā ir ar reģistrētu zāļu farmakovigilanci saistītu datu vērtējums, Zāļu valsts aģentūra, reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas īpašnieks jautājumu izskatīšanai iesniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā. Ja vajadzīga steidzama rīcība, piemēro steidzamo ar zāļu drošumu saistīto procedūru saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību.”.

31. Aizstāt 108.2.1.3.apakšpunktā vārdus ”zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību” ar vārdu ”farmakovigilanci”.

32. Papildināt noteikumus ar 108.9.apakšpunktu šādā redakcijā:

108.9. Koordinācijas grupa:

108.9.1. izskata visus jautājumus, kas saistīti ar zāļu tirdzniecības atļaujām divās vai vairākās dalībvalstīs;

108.9.2. izskata jautājumus, kas saistīti ar dalībvalstu atļauto zāļu farmakovigilanci;

108.9.3. izskata jautājumus, kas saistīti ar Eiropas Savienības dalībvalstīs reģistrēto zāļu izmaiņām;

108.9.4. pilda farmakovigilances uzdevumus, tajā skaitā riska pārvaldības sistēmu apstiprināšanu un to efektivitātes uzraudzīšanu, pamatojoties uz zinātnisko novērtējumu un ieteikumiem, ko sniedz Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr.726/2004 56.panta 1.punkta aa) apakšpunktā minētā Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja.”.

33. Aizstāt 109.punktā skaitli un vārdu ”110.punktā” ar skaitli un vārdu ”108.punktā”.

34. Svītrot 110.punktu.

35. Papildināt noteikumus ar 112.1punktu šādā redakcijā:

”112.1 Veselības ministrija nozīmē pārstāvi Koordinācijas darba grupā un viņa aizstājēju (turpmāk – pārstāvis), konsultējoties ar Zāļu valsts aģentūru. Pārstāvis ir tiesīgs pieaicināt ekspertus. Zāļu valsts aģentūra uzrauga veiktā vērtējuma zinātnisko līmeni un sekmē pārstāvja un ekspertu darbību.”.

36. Izteikt 114.punktu šādā redakcijā:

”114.Zāļu valsts aģentūra:

114.1. pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas vai pārreģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu, vai pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas grozīšanu, pamatojoties uz to, ka:

114.1.1. tiek atzīts, ka zāles ir kaitīgas;

114.1.2. zālēm nav terapeitiskā efektivitāte vai riska un ieguvuma līdzsvars nav labvēlīgs. Terapeitiskā efektivitāte nav – tā iztrūkst –, ja secina, ka lietojot zāles, nevar iegūt terapeitisku rezultātu. Terapeitiskās efektivitātes pamatošanas prasība nav attiecināma uz homeopātiskajām zālēm, kuras reģistrē vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā;

114.1.3. zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs neatbilst reģistrācijas dokumentācijā norādītajam;

114.1.4. ir saņemts reģistrācijas īpašnieka iesniegums anulēt vai apturēt reģistrāciju;

114.2. ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu reģistrācijas vai pārreģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu vai pieņemt lēmumu par zāļu reģistrācijas grozīšanu, pamatojoties uz to, ka:

114.2.1. dati, kas apliecina reģistrācijas vai pārreģistrācijas iesniegumu, kā noteikts šajos noteikumos, nav precīzi vai pilnīgi, vai nav grozīti saskaņā ar šo noteikumu 120.4.1. un 120.4.2.apakšpunktu, vai nav veikta šo noteikumu [112.1.apakšpunktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=138149#p112) minētā zāļu un to sastāvdaļu kontrole;

114.2.2. nav izpildīti šo noteikumu 89.1, 90. un 90.5punktā minētie reģistrācijas īpašniekam uzliktie nosacījumi un pienākumi.”.

37. Izteikt 120.4.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

”120.4.1. attiecībā uz šo noteikumu 17.5. un 17.9.apakšpunktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm ņem vērā zinātnes un tehnikas attīstību, veic visas izmaiņas, kas var būt vajadzīgas, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt ar vispārpieņemtiem zinātniskiem paņēmieniem. Minētās izmaiņas apstiprina Zāļu valsts aģentūra;”.

38. Papildināt 120.4.2.apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

”Informācijā ir gan pozitīvie, gan negatīvie klīniskās izpētes vai citu pētījumu rezultāti par visām, ne tikai attiecīgo zāļu reģistrācijas dokumentācijā iekļautajām, Zāļu valsts aģentūras apstiprinātajām indikācijām un populācijām, kā arī dati par zāļu lietošanu, ja šāda lietošana neietilpst zāļu apraksta noteikumos.”.

39. Papildināt noteikumus ar 120.4.6., 120.4.7. un 120.4.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

”120.4.6. nodrošina, ka informāciju par zālēm atjauno, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tajā skaitā novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publicēti Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē, kura izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr.726/2004 26.pantu;

120.4.7. iesniedz Zāļu valsts aģentūrai pilnīgas un ātras atbildes uz jebkuru šo noteikumu 91.3.apakšpunktā minēto pieprasījumu;

120.4.8. iesniedz Zāļu valsts aģentūrai šo noteikumu 91.5.apakšpunktā minēto pieprasīto farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju ne vēlāk kā septiņās dienās pēc pieprasījuma saņemšanas.”.

40. Papildināt noteikumus ar 122.6.1.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

”122.6.1.3 lēmumiem par zāļu reģistrāciju ar nosacījumu, kas piešķirta saskaņā ar šo noteikumu 89.1, 90. un 90.1punktu.”.

41. Papildināt noteikumus ar 122.8. un 122.9.apakšpunktu šādā redakcijā:

”122.8. izsniedz zāļu reģistrācijas apliecību vai tās dublikātu papīra formā, pēc pieprasījuma – elektroniski;

122.9. veic kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Īstenošanas regula Nr.198/2013.”.

42. Papildināt noteikumus ar 135.1, 135.2 un 135.3punktu šādā redakcijā:

”135.1 Šo noteikumu 91.1punkta normu piemēro reģistrācijas īpašniekiem, kuru zāles ir reģistrētas līdz 2012.gada 21.jūlijam, un kuriem periodisko ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav noteikti kā reģistrācijas nosacījums, izņemot gadījumu, ja ir noteikts cits periodisko ziņojumu iesniegšanas biežums vai datumi, vai ir noteikts periodisko ziņojumu iesniegšanas saskaņotais biežums un Eiropas Savienības termiņš, pēc kura aprēķina periodisko ziņojumu iesniegšanas datumus saskaņā ar šo noteikumu 91.5punktu.

135.2 Šo noteikumu 91.1punkta normu piemēro nacionālā reģistrācijas procedūrā (kas nav savstarpējā atzīšanas vai decentralizētā procedūra) reģistrētām zālēm un uz kurām nepiemēro šo noteikumu 91.2 un 91.5punkta normu.

135.3 Jebkuras izmaiņas periodisko ziņojumu iesniegšanas datumos un biežumā, kas norādītas zāļu reģistrācijas lēmumā, piemērojot šo noteikumu 91.2, 91.5, 91.6 un 91.7punkta normu, stājas spēkā sešus mēnešus pēc datuma, kad Eiropas Zāļu aģentūra ir publiskojusi noteikto periodisko ziņojumu iesniegšanas saskaņoto biežumu un noteikto Eiropas Savienības termiņu vai attiecīgās izmaiņas.”.

43. Izteikt 139.punktu šādā redakcijā:

”10 gadu aizsardzības periods, kas paredzēts šo noteikumu 28.punktā, netiek piemērots atsauces zālēm, attiecībā uz kurām reģistrācijas iesniegums zāļu reģistrācijai iesniegts pirms 2005.gada 30.oktobra. Ja reģistrācijas iesniegums saistībā ar šo noteikumu III nodaļu ir iesniegts norādot atsauces zāles, kas iesniegtas reģistrācijai līdz 2005.gada 30. oktobrim, ģenēriskās zāles nedrīkst būtiski atšķirties no atsauces zālēm, kuras vismaz sešus gadus ir reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Attiecībā uz centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētām atsauces zālēm piemēro Regulu (EK) Nr. 726/2004.”.

44. Papildināt noteikumus ar 143.punktu šādā redakcijā:

”143. Reģistrācijas īpašniekiem, kuru zāles ir reģistrētas līdz 2012.gada 21.jūlijam nav jānodrošina riska pārvaldības sistēmas darbība visām reģistrētajām zālēm, izņemot šo noteikumu 91.6.apakšpunktā minētajā gadījumā.”.

45. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 8.punktu šādā redakcijā:

”8) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/loginWindow.cfm?ltype=1&rnd=4EC74894A5E4E2AFBC961AC15F9A4EE5B718D1BDAB8C5F8ABEB0A9BDAB5C9A3744F911CD96488697602C5CD5295CA7C91756C8&lk=http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083&keepThis=true&TB_iframe=true&height=455&width=690) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.”.

46. Papildināt 1.pielikumu ar piezīmi šādā redakcijā:

”Piezīme. Dokumenta rekvizītus ”Paraksts” un ”Datums” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”.

47. Aizstāt 3.pielikuma visā tekstā (izņemot 22.2. un 37.5. apakšpunktā) vārdu ”drošība” (attiecīgā locījumā) ar vārdu ”drošums” (attiecīgā locījumā).

48. Aizstāt 4.pielikuma visā tekstā (izņemot 7.2.apakšpunktā) vārdu ”drošības” ar vārdu ”drošuma”.

49. Aizstāt 5.pielikuma visā tekstā vārdu ”drošība” (attiecīgā locījumā) ar vārdu ”drošums” (attiecīgā locījumā).

50. Aizstāt 6.pielikuma 6.punktā vārdu ”drošības” ar vārdu ”drošuma”.

51. Aizstāt 7.pielikuma visā tekstā vārdu ”drošības” ar vārdu ”drošuma”.

52. Aizstāt 7.1pielikuma visā tekstā (izņemot 8.punkta d) apakšpunktā, 8.1.3.apakšpunktā, 24. b) 4.punktā, 24.1.6.apakšpunktā, 51.1.3.apakšpunktā un 87.punktā) vārdu ”drošība” (attiecīgā locījumā) ar vārdu ”drošums” attiecīgā locījumā).

53. Aizstāt 7.1pielikuma 3.nodaļas nosaukumā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzību (farmakovigilance)” ar vārdu ”farmakovigilanci”.

54. Aizstāt 7.1pielikuma 65.punkta ievaddaļā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance)” ar vārdu ”farmakovigilanci”.

55. Aizstāt 7.1pielikuma 65.1.1.apakšpunktā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances)” ar vārdiem ”farmakovigilances sistēmas”.

56. Aizstāt 7.1pielikuma 65.2.apakšpunktā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance)” ar vārdiem ”farmakovigilances sistēmas”.

57. Izteikt 7.1pielikuma 66.punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ”66. | C.I.9. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas aprakstītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā: |   |
|   | a)  par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa; | Nosacījums: 1. | Dokuments:1. | I AIN |
|   | b) izmaiņa par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontaktinformācijā; | Nosacījums: 1. | Dokuments:2. | I AIN |
|   | c) izmaiņa farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā; | Nosacījums: 1. | Dokuments:2. | I AIN |
|   | d) drošuma datu bāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošuma datu bāzes izveide, tai skaitā, drošuma datu savākšana un analīze, un ziņošana jaunajā sistēmā); | Nosacījums: 1., 2., 3. | Dokuments:2. | I AIN |
|   | e) pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances sistēmas aprakstīto pienākumu izpildē, jo īpaši, ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām, galvenajām datu bāzēm, signālu noteikšanu vai periodiski atjaunotajiem drošuma ziņojumiem; | Nosacījums: 1. | Dokuments:2. | I AIN |
|   | f) svītro jautājumus, kas aprakstīti rakstveida procedūrā, attiecībā uz farmakovigilances sistēmas darbību; | Nosacījums: 1. | Dokuments:2. | I AIN |
|   | g) izmaiņa, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība; | Nosacījums: 1. | Dokuments:2. | I AIN |
|   | h) citas farmakovigilances sistēmas izmaiņas, kas neietekmē tās darbību (piemēram, izmaiņas, kas attiecas uz galvenajām glabāšanas un arhivēšanas vietām, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas); | Nosacījums: 1. | Dokuments:2. | I A |
|   | i) farmakovigilances sistēmas izmaiņas, lai ņemtu vērā tā paša farmakovigilances sistēmas novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam. | Nosacījums: 4. | Dokuments:2., 3. | I AIN |
| 66.1. | nosacījums: |
|   | 1. Farmakovigilances sistēma nav mainījusies. |
|   | 2. Datu bāzu sistēma ir validēta (apstiprināta). |
|   | 3. Datu nodošana no citas datu bāzes sistēmas ir validēta (apstiprināta). |
|   | 4. Visām viena reģistrācijas īpašnieka zālēm ir veiktas vienādas izmaiņas farmakovigilance sistēmas aprakstā. Galīgā farmakovigilances sistēmas apraksta versija neatšķiras. |
| 66.2. | dokuments: |
|   | 1. Farmakovigilances sistēmas apraksta jaunākā versija, kas ietver:a) jaunās par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas darba gaitu (dzīves) aprakstu (*curriculum vitae*);b) apliecinājumu, ka par farmakovigilanci atbildīgā atbilstoši kvalificētā persona ir reģistrēta "EudraVigilance" datubāzē;c) reģistrācijas īpašnieka un par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas parakstītu jauno paziņojumu par viņu pieejamību un zāļu blakusparādību paziņošanas metodēm, kas atspoguļo jebkuras citas izrietošās izmaiņas, piemēram, struktūras shēmā. |
|  | 2. Farmakovigilances sistēmas apraksta jaunākā versija un/vai produkta specifiskā papildinājuma jaunākā versija.Attiecībā uz šī pielikuma 66.punkta b) apakšpunktā minētajām izmaiņām, ja sākotnēji farmakovigilances sistēmā nebija norādīta par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontaktinformācija, pārskatītā farmakovigilances sistēmas apraksta versija nav jāsniedz, bet iesniedz tikai izmaiņas iesnieguma veidlapu vai paziņojumu. |
|   | 3. Atsauce uz izmaiņas iesniegumu un procedūru un zālēm, attiecībā uz ko apstiprinātas izmaiņas. |
| 66.3. | piezīme: |
|   | Šī pielikuma 66.punkta i) apakšpunktā minētais farmakovigilances sistēmas novērtējums, kas iesniegts kā jaunas zāļu reģistrācijas vai reģistrācijas paplašināšanas, vai izmaiņu iesnieguma sastāvdaļa, pēc dalībvalsts kompetentās iestādes vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma var būt par pamatu, lai ierosinātu izmaiņas šajā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Šādos gadījumos tādas pašas farmakovigilances sistēmas izmaiņas var veikt arī citām tā paša reģistrācijas īpašnieka atļaujām, iesniedzot (grupētas) IAIN tipa izmaiņas.” |

58. Aizstāt 8.pielikuma 28.punktā vārdu ”drošību” ar vārdu ”drošumu”.

59. Aizstāt 8.pielikuma 33.punktā ”Nosacījumi” 2.punktā vārdu ”drošības” ar vārdu ”drošuma”.

60. Aizstāt 8.pielikuma 36.punktā ”Nosacījumi” 2.punktā vārdu ”drošību” ar vārdu ”drošumu”.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

22.03.2013. 16:21

3979

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv