2014. gada 30. septembrī Noteikumi Nr. 590

Rīgā (prot. Nr. 51 19. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumos Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība"**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas

likuma 5. panta 24. punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumos Nr. 47 "[Farmakovigilances](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348) kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2013, 22. nr.; 2014, 6. nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 4. punktu šādā redakcijā:

"4. Farmakovigilances sistēmu veido, lai iegūtu informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai, un līdzdarbotos farmakovigilances procesā Eiropas Savienībā. Šī informācija galvenokārt attiecināma uz zāļu blakusparādībām cilvēkiem, ja zāles lieto saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentāciju (tai skaitā zāļu aprakstu) vai neievēro tajā noteikto, tai skaitā uz:

4.1. zāļu lietošanu pārmērīgā daudzumā, kas notikusi, lietojot ārstniecības personas nozīmētas zāles, pārsniedzot atļauto zāļu informācijā noteikto maksimāli ieteicamo devu vai zālēm kumulatīvi uzkrājoties (pārdozēšana). Secinājums par zāļu pārdozēšanu vienmēr pamatojams ar klīnisku novērtējumu;

4.2. zāļu mērķtiecīgu terapeitisku lietošanu, neievērojot zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināto informāciju, arī zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā norādīto;

4.3. zāļu mērķtiecīgu un neatbilstošu lietošanu, neievērojot zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināto informāciju, arī zāļu aprakstā un zāļu lietošanas instrukcijā norādīto;

4.4. zāļu nelikumīgu izmantošanu, arī zāļu nelikumīgu realizāciju un ievadīšanu pret personas gribu, lai panāktu noteiktu personas stāvokli un vardarbīgi ietekmētu personu;

4.5. sistemātisku un apzinātu ļaunprātīgu zāļu lietošanu noteikta fiziska vai psiholoģiska stāvokļa sasniegšanai;

4.6. zāļu neparedzētu iedarbību, kas saistīta ar personas profesionālu vai neprofesionālu nodarbošanos;

4.7. neapzinātu kļūdu zāļu izrakstīšanā, izsniegšanā, nozīmēšanā vai uzraudzībā, kamēr zāles ir ārstniecības personas, farmaceita vai pacienta kontrolē."

2. Papildināt noteikumus ar 9.1punktu šādā redakcijā:

"9.1 Par blakusparādību, īpaši par būtisku blakusparādību, ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai, tiklīdz tiek pamanīta iespējamā saistība ar konkrēto zāļu lietošanu. Ja ziņošanas brīdī nav pieejama visa informācija atbilstoši šo noteikumu 1. pielikumam, ārstniecības persona un farmaceits atkārtoti sagatavo ziņojumu, papildinot to ar nepieciešamo informāciju, un nosūta to Zāļu valsts aģentūrai."

3. Papildināt 11. punktu aiz vārdiem "Zāļu valsts aģentūrai" ar vārdiem "vai zāļu reģistrācijas īpašniekam"*.*

4. Papildināt noteikumus ar 11.1punktu šādā redakcijā:

"11.1 Ārstniecības persona, farmaceits vai pacients ziņojumu par zāļu blakusparādībām ir tiesīgs iesniegt Zāļu valsts aģentūrā vai zāļu reģistrācijas īpašniekam elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz elektroniskā pasta adresi, vai papīra dokumenta formā, iesniedzot to personīgi vai nosūtot pa pastu vai faksu. Ziņojumu var iesniegt, arī tiešsaistē elektroniski aizpildot ziņojuma veidlapu Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē."

5. Papildināt 15.1. apakšpunktu aiz vārdiem "kvalitātes sistēmas izveidi" ar vārdiem "atbilstoši šo noteikumu 4. punktā minētajai sistēmai".

6. Papildināt 15.2. apakšpunktu aiz vārda "mazināšanas" ar vārdiem "un profilakses".

7. Aizstāt 15.3. apakšpunktā vārdus "adresi un kontaktinformāciju" ar vārdiem "darbības vietas adresi, elektroniskā pasta adresi, tālruņa numuru un faksa numuru (ja tāds ir), tai skaitā saziņai ārpus darbalaika".

8. Izteikt 15.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"15.4. nosaka nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā (turpmāk – nacionāla līmeņa kontaktpersona), kura dzīvo un strādā Latvijā, ja atbildīgā persona nedzīvo un nestrādā Latvijā. Nacionāla līmeņa kontaktpersonas kontaktinformāciju – vārdu, uzvārdu, darbības vietas adresi, elektroniskā pasta adresi, tālruņa numuru un faksa numuru (ja tāds ir), tai skaitā saziņai ārpus darbalaika, kā arī izmaiņas kontaktinformācijā (ja tādas ir) nekavējoties iesniedz Zāļu valsts aģentūrā;".

9. Papildināt 16. punktu aiz vārdiem "Nacionāla līmeņa kontaktpersona" ar vārdiem "ziņo atbildīgajai personai par farmakovigilances darbībām un".

10. Papildināt 17.4. apakšpunktu aiz vārdiem "farmaceitu" ar vārdiem "tai skaitā, ja tos pārsūta paralēlais importētājs un paralēlais izplatītājs".

11. Papildināt noteikumus ar 17.10. apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.10. pēc informācijas saņemšanas par būtiskām iespējamām zāļu blakusparādībām, par kurām tam kļuvis zināms, pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā, informē Zāļu valsts aģentūru."

12. Papildināt noteikumus ar III1nodaļu šādā redakcijā:

"**III1. Zāļuparalēlā importētāja un zāļu paralēlā izplatītāja pienākumi**

20.1 Ja zāļu paralēlā importētāja rīcībā nonāk informācija par zāļu blakusparādībām, tas pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā divu dienu laikā pēc ziņojuma par zāļu blakusparādībām saņemšanas pārsūta to Zāļu valsts aģentūrai un zāļu reģistrācijas īpašniekam, kā arī informē ziņas iesūtītāju, ka par zāļu blakusparādībām jāziņo tieši Zāļu valsts aģentūrai vai zāļu reģistrācijas īpašniekam.

20.2 Ja zāļu paralēlā izplatītāja rīcībā nonāk informācija par zāļu blakusparādībām, tas pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā divu dienu laikā pēc ziņojuma par zāļu blakusparādībām saņemšanas pārsūta to zāļu reģistrācijas īpašniekam, kā arī informē ziņas iesūtītāju, ka par zāļu blakusparādībām jāziņo tieši zāļu reģistrācijas īpašniekam.

20.3 Zāļu paralēlais importētājs un paralēlais izplatītājs norīko koordinatoru, kas ir atbildīgs par šo noteikumu 20.1 un 20.2punktā minēto prasību izpildi attiecībā uz izplatītajām zālēm, un iesniedz Zāļu valsts aģentūrā koordinatora kontaktinformāciju (vārds, uzvārds, darbības vietas adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruņa numurs un faksa numurs (ja tāds ir))."

13. Papildināt 21.1. apakšpunktu aiz vārdiem "farmaceiti vai pacienti" ar vārdiem "arī paralēlie importētāji, kuri pārsūtījuši attiecīgo informāciju, kā arī par kurām informējuši zāļu reģistrācijas īpašnieki".

14. Papildināt noteikumus ar 21.9. un 21.10. apakšpunktu šādā redakcijā:

"21.9. sastāda, uztur un atjauno sarakstu ar kontaktinformāciju par atbildīgajām personām un nacionāla līmeņa kontaktpersonām (vārds, uzvārds, darbības vietas adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruņa numurs un faksa numurs (ja tāds ir), tai skaitā saziņai ārpus darbalaika);

21.10. pēc informācijas saņemšanas par būtiskām iespējamām zāļu blakusparādībām, kas ir kļuvušas zināmas saistībā ar reģistrētajām zālēm, pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā informē zāļu reģistrācijas īpašnieku. Par zāļu blakusparādībām var ziņot šo noteikumu 15.4. apakšpunktā minētajai nacionāla līmeņa kontaktpersonai."

15. Aizstāt 55.1. apakšpunktā vārdus "pārbaudīt zāļu reģistrācijas īpašnieka uzņēmumu un ar zāļu reģistrācijas īpašnieku saistītos uzņēmumus" ar vārdiem "pārbaudīt zāļu reģistrācijas īpašnieka un ar viņu saistītos uzņēmumus un pārstāvniecības".

16. Izteikt 56. punktu šādā redakcijā:

"56. Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas pēc pārbaudes sagatavo kontroles ziņojumu. Kontroles ziņojumā norāda, vai zāļu reģistrācijas īpašnieks atbilst labai farmakovigilances praksei. Ja pārbaudē secināts, ka zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēma neatbilst tās aprakstam farmakovigilances sistēmas pamatlietā vai šajos noteikumos noteiktajām prasībām, Zāļu valsts aģentūra kontroles ziņojumā norāda konstatētās neatbilstības un zāļu reģistrācijas īpašniekam nodrošina iespēju sniegt paskaidrojumus."

17. Papildināt noteikumus ar 71. punktu šādā redakcijā:

"71. Šo noteikumu 15.4. apakšpunktā minētā prasība nacionāla līmeņa kontaktpersonai dzīvot un strādāt Latvijā stājas spēkā 2015. gada 1. jūlijā."

18. Izteikt 1. pielikuma ievaddaļu šādā redakcijā:

"Ja, aizpildot ziņojuma veidlapu papīra formā, trūkst brīvas vietas informācijas sniegšanai, jāizmanto papildu papīra lapa un tā jāiesniedz kopā ar aizpildīto ziņojuma veidlapu."

19. Izteikt 1. pielikuma 4., 5. un 6. punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| "4. ZĀLES, KURAS IR IESPĒJAMAIS BLAKUSPARĀDĪBAS CĒLONIS | | | | | |
| Zāļu nosaukums, forma un ražotājs, sērijas numurs  (norāda ražotāja piešķirto nosaukumu; aktīvās vielas nosaukumu – informāciju skatīt uz zāļu iepakojuma; īpaši svarīgi sērijas numuru norādīt bioloģiskām zālēm) | Ievadīšanas veids | Reizes deva/ biežums | Lietošanas sākums | Lietošanas beigas | Lietošanas indikācija |
|  |  |  |  |  |  |
| 5. CITAS ZĀLES, KURAS LIETOTAS PĒDĒJO TRIJU MĒNEŠU LAIKĀ  (IESKAITOT PAŠĀRSTĒŠANOS) | | | | | |
| Zāļu nosaukums un forma | Ievadīšanas veids | Reizes deva/ biežums | Lietošanas sākums | Lietošanas beigas | Lietošanas indikācija |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 6. PAPILDINFORMĀCIJA  Piemēram:  1) par nopietnu blakus slimību, alerģiskām reakcijām, paaugstinātu zāļu jutību, grūtniecību, būtiskiem izmeklējumu rezultātiem;  2) lietotas paralēli importētas zāles, paralēli izplatītas zāles vai nereģistrētas zāles;  3) vai zāles ir bioloģiskas izcelsmes zāles, piemēram, imunoloģiskie preparāti – vakcīnas, toksīni, serumi, alergēni, no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles, jaunieviestās terapijas zāles, piemēram, gēnu terapijas zāles, somatisko šūnu terapijas zāles. |
| " |

20. Aizstāt 1. un 2. pielikumā vārdus "Aizpildīto ziņojuma veidlapu, lūdzu, iesniedziet Zāļu valsts aģentūrā personīgi vai nosūtiet pa pastu. Ziņojumu par iespējamo zāļu blakusparādību var aizpildīt arī elektroniski (papildu informācija Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv)](http://www.zva.gov.lv))" ar vārdiem "Dokumenta rekvizītu "Ziņotāja paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu".

Ministru prezidente Laimdota Straujuma

Finanšu ministrs Andris Vilks