PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**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" \t "_blank) kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2013, 22.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 33. un 34.punktu šādā redakcijā:

”33. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz apsvērumiem par iespējamo zāļu lietošanas risku, kas izriet no farmakovigilances pasākumu rezultātā iegūto datu izvērtēšanas, ierosina Eiropas Savienības procedūru, informējot Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Komisiju, kā arī EEZ valstu kompetentās institūcijas:

33.1. lai lemtu par:

33.1.1. zāļu reģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu vai zāļu pārreģistrācijas atteikumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;

33.1.2. zāļu piegādes aizliegšanu sadarbībā ar Veselības inspekciju saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību;

33.2. ja reģistrācijas īpašnieks Zāļu valsts aģentūru ir informējis par to, ka drošuma apsvērumu dēļ tas pārtraucis zāļu izplatīšanu, ir rīkojies, lai panāktu zāļu reģistrācijas atsaukšanu vai ir nodomājis šādi rīkoties, vai nav iesniedzis iesniegumu zāļu pārreģistrācijai.

34. Zāļu valsts aģentūra informē EEZ valstu komeptentās iestādes, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju, ja, pamatojoties uz apsvērumiem par iespējamo zāļu lietošanas risku, kas izriet no farmakovigilances pasākumu rezultātā iegūto datu izvērtēšanas, tā uzskata, ka zālēm ir nepieciešama jauna kontrindikācija, ieteicamās devas samazināšana vai indikāciju sašaurināšana. Zāļu valsts aģentūra, sniedzot informāciju, izklāsta piedāvāto rīcību un tās pamatojumu.”.

2. Papildināt noteikumus ar 34.1, 34.2, 34.3 un 34.4punktu šādā redakcijā:

”34.1 Ja nepieciešama steidzama rīcība, Zāļu valsts aģentūra ierosina Eiropas Savienības procedūru jebkurā no šo noteikumu 34.punktā minētajiem gadījumiem.

34.2 Ja Eiropas Savienības procedūra netiek uzsākta par decentralizētajā procedūrā vai savstarpējās atzīšanas procedūrā reģistrētajām zālēm saskaņā ar normatīviem akti par zāļu reģistrēšanu, Zāļu valsts aģentūra jautājumu iesniedz izskatīšanai koordinācijas grupai.

34.3 Ja tas ir saistīts ar Eiropas Savienības interesēm, Zāļu valsts aģentūra un reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs iesniegt jautājumu izskatīšanai Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vai Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu.

34.4 Attiecībā uz zālēm, kuras ir reģistrētas nacionālā reģistrācijas procedūrā, kas nav decentralizētā procedūra vai savstarpējā atzīšanas procedūra, Zāļu valsts aģentūra risina zāļu drošuma problēmu saskaņā ar šiem noteikumiem un normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu, kā arī informē attiecīgo zāļu reģistrācijas īpašnieku par to, ka ir uzsākta Eiropas Savienības procedūra.”.

3. Aizstāt 36.punktā vārdus ”atsevišķām zālēm vai zāļu grupu” ar vārdiem ”atsevišķām zālēm, zāļu klāstu vai terapeitisko grupu.”.

4. Izteikt 37.punktu šādā redakcijā:

”37. Zāļu valsts aģentūra iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai visus tai pieejamos svarīgos zinātniskos datus un visus Zāļu valsts aģentūras veiktos novērtējumus, sniedzot informāciju saistībā ar šo noteikumu 33. un 34.punktu.”.

5. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 3.punktu šādā redakcijā:

"3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvas 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci.”.

Ministru prezidents V. Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

18.12.2013. 12:53

468

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv