*Projekts*

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2012.gada \_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.\_\_\_

Rīgā prot. Nr.\_\_\_ \_\_\_.§

**Farmakovigilances kārtība**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma

5.panta 24.punktu

1. **Vispārīgie jautājumi**
2. Noteikumi nosaka farmakovigilances kārtību.
3. Noteikumi attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.
4. Noteikumos lietoti šādi termini:
   1. būtiska zāļu blakusparādība – blakusparādība, kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, ir nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana, rada paliekošu vai smagu invaliditāti vai darbnespēju, ir iedzimta anomālija vai citā veidā ir medicīniski būtiska;
   2. mazāk būtiska zāļu blakusparādība - blakusparādība, kas neatbilst nevienam no būtiskas zāļu blakusparādības kritērijiem;
   3. farmakovigilances sistēma - sistēma, ko lieto zāļu reģistrācijas īpašnieks un Eiropas Ekonomikas zonas valstu (turpmāk – EEZ valstis) kompetentās institūcijas, lai pildītu noteiktos farmakovigilances uzdevumus un pienākumus un kas ir izveidota ar nolūku uzraudzīt reģistrēto zāļu drošumu un konstatēt jebkuras riska un guvuma līdzsvara izmaiņas;
   4. farmakovigilances sistēmas pamatlieta *-* detalizēti izklāstīts zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēmas apraksts attiecībā uz vienām vai vairākām reģistrētām zālēm;
   5. pēcreģistrācijas drošuma pētījumi - visi pētījumi par reģistrētām zālēm, kas veikti ar mērķi konstatēt veselības apdraudējumu, raksturot to vai noteikt to kvantitatīvi, apstiprinot zāļu drošuma raksturojumu, vai novērtēt riska pārvaldības pasākumu efektivitāti;
   6. riska pārvaldības sistēma – reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances pasākumu kopums, kuru mērķis ir konstatēt, raksturot, novērst vai mazināt ar zāļu lietošanu saistītus riskus, tostarp arī novērtēt minēto pasākumu efektivitāti;
   7. riska pārvaldības plāns – detalizēti izklāstīts zāļu reģistrācijas īpašnieka riska pārvaldības sistēmas apraksts.
5. Farmakovigilances sistēmu veido ar nolūku iegūt informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai.
6. Farmakovigilances sistēmu izmanto, lai apkopotu un zinātniski novērtētu informāciju par zāļu blakusparādību izpausmēm, kuras cilvēkiem radušās, lietojot zāles atbilstoši vai neatbilstoši zāļu reģistrācijas dokumentācijai, un lai apsvērtu iespējas, kā samazināt risku, veikt profilaksi un vajadzības gadījumā veikt regulatīvas darbības attiecībā uz zāļu reģistrāciju.
7. Zāļu reģistrācijas īpašnieks visu noteikto farmakovigilances darbību veikšanai ievēro Eiropas Komisijas pieņemtās regulas un lēmumus.

**II.** **Ārstniecības personas, farmaceita un**

**pacienta tiesības un pienākumi**

1. Lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar šo noteikumu 1. pielikumā sniegto ziņojuma paraugu vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām.
2. Ārstniecības persona un farmaceits ziņo Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar šiem noteikumiem arī par zāļublakusparādībām, kas novērotas, lietojot nereģistrētas zāles, tai skaitā, ja tās pieejamas lietošanai līdzjūtības dēļ, kā arī piedaloties zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumos.
3. Ārstniecības persona un farmaceits ziņojumā par iespējamu zāļu blakusparādību sniedz izsmeļošu un precīzu informāciju, lai nodrošinātu, ka farmakovigilances sistēmas ietvaros ziņojumu ir iespējams zinātniski analizēt.
4. Ārstniecības persona un farmaceits ievēro papildu uzraudzības un ziņošanas noteikumus un nosacījumus (piemēram, norādi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu papildu uzraudzību), ja konkrētām zālēm vai aktīvām vielām tādi ir noteikti.
5. Pacientam ir tiesības ziņot Zāļu valsts aģentūrai par iespējamām zāļu blakusparādībām, tostarp izmantojot šo noteikumu 2.pielikumā sniegto ziņojuma paraugu vai Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietni www.zva.gov.lv.
6. Ārstniecības persona, farmaceits vai pacients pēc Zāļu valsts aģentūras vai zāļu reģistrācijas īpašnieka pieprasījuma sniedz papildu informāciju par novērotajām iespējamām zāļu blakusparādībām.
7. Ārstniecības iestādes, ārstniecības personu un farmaceitu profesionālās organizācijas un pacientu organizācijas ievēro zāļu lietošanas riska mazināšanas pasākumus un veic informācijas apmaiņu par farmakovigilances jautājumiem, tostarp arī par zāļu blakusparādībām ar Zāļu valsts aģentūru, lai īstenotu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu.
8. Valsts veselības aprūpes sistēmas atbildīgās institūcijas savas kompetences ietvaros iesaistās zāļu lietošanas riska mazināšanas pasākumu īstenošanā un veic informācijas apmaiņu par farmakovigilances jautājumiem, tostarp arī zāļu blakusparādībām ar Zāļu valsts aģentūru un reģistrācijas īpašniekiem, lai īstenotu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu.
9. **Zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumi**
10. Zāļureģistrācijas īpašnieks:
    1. nodrošina farmakovigilances sistēmas un kvalitātes sistēmas izveidi. Kvalitātes sistēmu izstrādā saskaņā ar Komisijas 2012.gada 19.jūnija īstenošanas regulas (ES) Nr.520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes regulā (EK) Nr.726/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi (turpmāk – Regula Nr.520/2012) 8.pantu.
    2. izmantojot šo noteikumu 15.1. apakšpunktā minēto farmakovigilances sistēmu, veic zinātnisku informācijas novērtējumu un nepieciešamības gadījumā veic atbilstošus riska mazināšanas pasākumus;
    3. pastāvīgi un nepārtraukti nodarbina par farmakovigilanci atbildīgu atbilstoši kvalificētu personu (turpmāk – atbildīgā persona), kura dzīvo un strādā Eiropas Savienībā un ir atbildīga par farmakovigilances sistēmas izveidi un uzturēšanu. Atbildīgās personas vārdu, adresi un kontaktinformāciju iesniedz Zāļu valsts aģentūrai, kā arī Eiropas Zāļu aģentūrai saskaņā ar ziņošanas formātu elektroniskai informācijas iesniegšanai Eiropas Zāļu aģentūrai par visām Eiropas Savienībā reģistrētajām cilvēkiem paredzētajām zālēm;
    4. nosaka nacionālā līmeņa kontaktpersonu par farmakovigilanci (turpmāk – nacionāla līmeņa kontaktpersona), ja atbildīgā persona nedzīvo un nestrādā Latvijā;
    5. nekavējoties Zāļu valsts aģentūrā iesniedz nacionālā līmeņa kontaktpersonas kontaktinformāciju, kā ar izmaiņas kontaktinformācijā, ja tādas ir veiktas;
    6. uztur un pēc Eiropas Zāļu aģentūras vai Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma dara pieejamu farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju ne vēlāk kā septiņu dienu laikā;
    7. nodrošina, ka riska pārvaldības sistēma ir izveidota un darbojas visām zālēm, izņemot tām zālēm, kurām reģistrācija ir stājusies spēkā līdz 2012.gada 21.jūlijam, ja normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību nav noteikts citādi;
    8. uzrauga, kādus rezultātus sniedz riska mazināšanas pasākumi, kuri ir iekļauti riska pārvaldības plānā vai noteikti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;
    9. regulāri atjaunina riska pārvaldības sistēmu un uzrauga farmakovigilances datus, lai noteiktu, vai ir parādījušies jauni riski, riski ir mainījušies vai ir izmaiņas zāļu lietošanas riska un guvuma līdzsvarā. Izstrādātos zāļu riska mazināšanas pasākumus iesniedz saskaņošanai Zāļu valsts aģentūrā.
    10. regulāri veic farmakovigilances sistēmas auditu, farmakovigilances sistēmas pamatlietā ievieto ierakstu par galvenajām auditos konstatētajām neatbilstībām un nodrošina, ka tiek sagatavots un īstenots atbilstošs koriģējošo pasākumu plāns, pamatojoties uz auditā konstatēto.
11. Šo noteikumu 15.4.apakšpunktā norīkotā nacionāla līmeņa kontaktpersona darbojas saskaņā ar atbildīgās personas par farmakovigilances darbībām norādījumiem.
12. Zāļu reģistrācijas īpašnieks attiecībā uz zāļu farmakovigilances datu iegūšanu, reģistrēšanu, ziņošanu un novērtēšanu:
    1. reģistrē visas novērotās būtiskās iespējamās zāļu blakusparādības, kuras novērotas kādā no EEZ valstīm vai kādā no trešajām valstīm, par kurām tam kļuvis zināms no ārstniecības personas, farmaceita, pacienta vai pēcreģistrācijas pētījuma laikā, un nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas elektroniski nosūta ziņojumu uz Eiropas Savienības blakusparādību ziņojumu datu bāzi (turpmāk – Eudravigilances datu bāze);
    2. reģistrē visas novērotās mazāk būtiskās iespējamās zāļu blakusparādības, kuras novērotas kādā no EEZ valstīm un ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas elektroniski nosūta ziņojumu uz Eudravigilances datu bāzi;
    3. nodrošina, lai šo noteikumu 17.1. un 17.2. apakšpunktā minētie ziņojumi būtu pieejami Eudravigilances datu bāzē;
    4. pieņem un izskata Zāļu valsts aģentūras, ārstniecības personu, farmaceitu un pacientu sniegtos ziņojumus par iespējamām zāļu blakusparādībām;
    5. izstrādā rakstiskas procedūras, lai iegūtu precīzus un pārbaudāmus datus ziņojumam par iespējamām zāļu blakusparādībām zinātniskai vērtēšanai, kā arī papildinformāciju par zāļu blakusparādību ziņojumu;
    6. sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru un EEZ valstu kompetentajām institūcijām, lai atklātu ziņojumu par iespējamu zāļu blakusparādību dublēšanos;
    7. saskaņā ar šo noteikumu V. nodaļu elektroniski iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai periodiski atjaunināmos zāļu drošuma ziņojumus (turpmāk – periodiskie ziņojumi);
    8. zāļu reģistrēšanas dokumentācijas izmaiņu gadījumā iesniedz Zāļu valsts aģentūrai iesniegumu par izmaiņām, pievienojot atjauninātu zāļu aprakstu un zāļu apraksta kopsavilkumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;
    9. informē Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, ja ir parādījušies jauni riski, mainījušies esošie riski vai ir atklātas riska un guvuma izmaiņas.
13. Ziņojot par zāļu blakusparādībām, izmanto starptautiski pieņemto terminoloģiju saskaņā ar Regulas Nr.520/2012 25.pantu.
14. Zāļu reģistrācijas īpašniek**s** pirms informācijas publiskošanas plašai sabiedrībai par izplatīšanai atļauto zāļu lietošanas drošumu informēZāļu valsts aģentūru, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju. Zāļureģistrācijas īpašnieks nodrošina, lai sniegtā informācija būtu objektīva. Tā nedrīkst būt maldinoša.
15. Klīniskajā izpētē atklātās iespējamās zāļu blakusparādības reģistrē saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību.

**IV. Zāļu valsts aģentūras pienākumi**

1. Zāļu valsts aģentūra:
   1. reģistrē visas iespējamās zāļu blakusparādības, kas novērotas Latvijas Republikas teritorijā un par kurām ziņojušas ārstniecības personas, farmaceiti vai pacienti;
   2. nekavējoties publisko informāciju par novērotajām farmakovigilances problēmām, ja tās nopietni apdraud sabiedrības veselību;
   3. ne vēlāk kā 24 stundas pirms informācijas publiskošanas informē Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju par novērotajām nopietnām farmakovigilances problēmām;
   4. saskaņo zāļu reģistrācijas īpašnieka riska pārvaldības plānā iekļautos riska mazināšanas pasākumus un uzrauga to rezultātus;
   5. novērtē reģistrēto zāļu riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus;
   6. uzrauga Eudravigilances datu bāzes datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un guvuma līdzsvaru;
   7. nodrošina regulāru savas farmakovigilances sistēmas auditu un ziņo par rezultātiem Eiropas Komisijai reizi divos gados;
   8. nodrošina tīmekļa vietnes sasaisti ar Eiropas zāļu tīmekļa vietni, kas izveidots saskaņā ar Eiropas Padomes un Parlamenta 2004.gada 31.marta regulas (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – Regula Nr.726/2004) 26.pantu, un kurā ir pieejama vismaz šāda informācija:
      1. publiskie novērtējuma ziņojumi un to kopsavilkumi;
      2. zāļu apraksti un zāļu lietošanas instrukcijas;
      3. reģistrēto zāļu riska pārvaldības plānu kopsavilkumi;
      4. to zāļu saraksts, kas minēts Regulas Nr.726/2004 23.pantā;
      5. informācija par ziņošanas iespējām, tostarp ziņošanas par iespējamām zāļu blakusparādībām veidlapa, kā arī cita būtiska informācija par farmakovigilances jautājumiem.
2. Zāļu valsts aģentūra pēc šo noteikumu 21.1. apakšpunktā minēto ziņojumu izvērtēšanas elektroniski nosūta ziņojumus uz Eudravigilances datu bāzi:
   1. par būtiskām iespējamām zāļu blakusparādībām - ne vēlāk kā 15 dienu laikā;
   2. par mazāk būtiskām iespējamām zāļu blakusparādībām - ne vēlāk kā 90 dienu laikā.
3. Zāļu valsts aģentūra sadarbojas ar citu EEZ valstu kompetentajām institūcijām, Eiropas zāļu aģentūru un reģistrācijas īpašniekiem, lai atklātu ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām dublēšanos.
4. Publiskojot šo noteikumu 21.2. apakšpunktā minēto informāciju, ievēro Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteiktās prasības attiecībā uz informācijas izsniegšanu, ja vien šo informāciju nav nepieciešams atklāt, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību.
5. Zāļu valsts aģentūra informē citu EEZ valstu kompetentās institūcijas, Eiropas Zāļu aģentūru, kā arī reģistrācijas īpašnieku, ja ir parādījušies jauni riski, mainījušies esošie riski vai ir atklātas riska un guvuma izmaiņas.

**V. Periodiski atjaunināmie drošuma ziņojumi**

1. Zāļu reģistrācijas īpašnieks, iesniedzot šo noteikumu 17.7.apakšpunktā minēto periodisko ziņojumu Eiropas Zāļu aģentūrai, tajā ietver:
   1. datu kopsavilkumu par zāļu riskiem un guvumiem, tostarp visu pētījumu rezultātus kopā ar apsvērumiem, vai tie maina zāļu reģistrēšanas nosacījumus;
   2. zāļu riska un guvuma līdzsvara zinātnisku novērtējumu, kas balstīts uz pieejamiem datiem, tostarp informāciju, kas iegūta klīniskajā izpētē par neatbilstošām indikācijām un populācijām;
   3. visus datus par zāļu pārdošanas apjomu un visus datus, kas ir reģistrācijas īpašnieka rīcībā saistībā ar izrakstīto zāļu daudzumu, tostarp aprēķinu par to iedzīvotāju skaitu, kuri pakļauti šo zāļu iedarbībai;
   4. zāļu reģistrācijas īpašnieks, kuram zāļu reģistrācija ir stājusies spēkā līdz 2012.gada 21.jūlijam un kuram periodisko ziņojumu iesniegšana nav izvirzīta kā reģistrācijas nosacījums, nekavējoties iesniedz periodisko ziņojumu pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma vai saskaņā ar šādu kārtību:
      1. ja zāles vēl nav laistas tirgū – ne retāk kā vienu reizi sešos mēnešos pēc atļaujas piešķiršanas un līdz to laišanai tirgū;
      2. ja zāles ir laistas tirgū:
         1. pirmajos divos gados pēc sākotnējās laišanas tirgū ne retāk kā vienu reizi sešos mēnešos;
         2. nākamajos divos gados – reizi gadā un pēc tam ik pēc trim gadiem.
2. Zāļu valsts aģentūra novērtē periodiskos ziņojumus, lai noteiktu, vai ir jauni riski, riski ir mainījušies, vai arī mainījies riska un guvuma līdzsvars.
3. Vienotu ziņojumu raksta Eiropas Zāļu aģentūras koordinācijas grupas (turpmāk – koordinācijas grupa) izvēlētā dalībvalsts vai Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas iecelts referents.
4. Ja atsauces valsts vai referents ir Latvija, Zāļu valsts aģentūra 60 dienu laikā sagatavo periodiskā ziņojuma novērtējuma ziņojumu un nosūta Eiropas Zāļu aģentūrai, kā arī EEZ valstu kompetentajām institūcijām.
5. Ja atsauces valsts vai referents ir cita EEZ valsts, Zāļu valsts aģentūra ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt savus apsvērumus Eiropas zāļu aģentūrai, attiecīgajai EEZ valsts kompetentajai institūcijai vai referentam par novērtējuma ziņojumu.
6. Ja atsauces valsts vai referents ir Latvija, pēc apsvērumu saņemšanas Zāļu valsts aģentūra 15 dienu laikā atjaunina novērtējuma ziņojumu, ņemot vērā visus iesniegtos komentārus, un nosūta to Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai.
7. Pēc periodisko ziņojumu izvērtēšanas Zāļu valsts aģentūra, ja nepieciešams, attiecīgi lemj par zāļu reģistrācijas saglabāšanu, izmaiņām, apturēšanu vai anulēšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu.

**VI. Steidzama ar zāļu drošumu saistīta Eiropas**

**Savienības procedūra**

1. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz farmakovigilances datu izvērtēšanas

rezultātiem, ja ir pamatota nepieciešamība par steidzamu rīcību, lemj par:

* 1. zāļu reģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;
  2. zāļu piegādes aizliegšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību;
  3. zāļu pārreģistrācijas atteikumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;
  4. šo noteikumu 33.1., 33.2. vai 33.3.apakšpunktā minēto gadījumu, ja reģistrācijas īpašnieks informējis par to, ka zāļu drošuma apsvērumu dēļ tas pārtraucis zāļu izplatīšanu, atsaucis zāļu reģistrāciju vai nodomājis to darīt;
  5. izmaiņām reģistrācijas dokumentācijāattiecībā uz jaunas kontrindikācijas pievienošanu, ieteicamās devas samazināšanu vai indikācijas sašaurināšanu.

1. Pieņemot šo noteikumu 33.punktā minēto lēmumu, Zāļu valsts aģentūra

saskaņā ar šo noteikumu 21.3.apakšpunktu informē Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju, kā arī citu EEZ valstu kompetentās institūcijas un reģistrācijas īpašnieku, kas ir atbildīgs par konkrēto zāļu izplatīšanu.

1. Ja ir nepieciešami steidzami pasākumi, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, Zāļu valsts aģentūra līdz galīgā lēmuma pieņemšanai ir tiesīga apturēt zāļu reģistrāciju un aizliegt attiecīgo zāļu lietošanu tās teritorijā, par to informējot ne vēlāk kā nākamajā darbdienā Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Komisiju un citu EEZ valstu kompetentās institūcijas.
2. Steidzamā Eiropas Savienības procedūra var attiekties uz atsevišķām zālēm vai zāļu grupu.
3. Saņemot šo noteikumu 33.punktā minēto informāciju no Eiropas Komisijas vai citu dalībvalstu kompetentajām institūcijām, Zāļu valsts aģentūra sniedz Eiropas zāļu aģentūrai visus tai pieejamos svarīgos zinātniskos datus un visus novērtējumus, ko Zāļu valsts aģentūra veikusi.
4. Ja koordinācijas grupa ir lēmusi par zāļu reģistrācijas īpašnieka attiecīgo zāļu reģistrācijas saglabāšanu, izmaiņām, apturēšanu, anulēšanu vai atteikumu to pārreģistrēt, kā arī par saskaņotās nostājas īstenošanas grafiku, reģistrācijas īpašnieks saskaņā ar noteikto īstenošanas grafiku iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām, pievienojot atjauninātu zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību.
5. Zāļu valsts aģentūra, saņemot šo noteikumu 38.punktā minēto nostāju, veic darbības, lai zāļu reģistrāciju saglabātu, izmainītu, apturētu, anulētu vai atteiktu pārreģistrēt saskaņā ar īstenošanasgrafiku.

**VII. Pēcreģistrācijas drošuma pētījumi**

1. Zāļu reģistrācijas īpašnieks neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumos (turpmāk - pēcreģistrācijas pētījums) datus par drošumu vāc no ārstniecības personām, farmaceitiem un pacientiem; pēcreģistrācijas pētījumus uzsāk, vada vai finansē brīvprātīgi vai arī lai izpildītu nosacījumus attiecībā uz zāļu reģistrācijas iegūšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību.
2. Zāļu reģistrācijas īpašnieks ir atbildīgs par pēcreģistrācijas pētījuma veikšanu atbilstoši visaugstākajam profesionālajam standartam, nodrošinot pētījumā iesaistīto personu tiesības un datu aizsardzību.
3. Pēcreģistrācijas pētījumu neveic ar nolūku veicināt zāļu lietošanu.
4. Pētījuma veikšanas laikā zāļu reģistrācijas īpašnieks uzrauga iegūtos datus un ņem vērā to ietekmi uz attiecīgo zāļu riska un guvuma līdzsvaru.
5. Visus jaunos datus (izņemot tos datus, ko reģistrācijas īpašnieks norāda periodiski atjaunināmajā drošuma ziņojumā), kas var ietekmēt zāļu riska un guvuma līdzsvara vērtējumu, zāļu reģistrācijas īpašnieks paziņo Zāļu valsts aģentūrā.
6. Zāļu reģistrācijas īpašnieks 12 mēnešu laikā pēc pēcreģistrācijas pētījuma beigām iesniedz Zāļu valsts aģentūrā pētījuma gala ziņojumu, ja pētījums veikts Latvijas Republikā.
7. Lai izpildītu nosacījumus attiecībā uz zāļu reģistrāciju, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību, reģistrācijas īpašnieks pēcreģistrācijas pētījuma protokola projektu saskaņā ar Regulā Nr.520/2012 noteikto par farmakovigilances darbību izpildi iesniedz:
   1. Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai – ja pētījums tiks veikts vairāk kā vienā valstī;
   2. Zāļu valsts aģentūrā – ja pētījums tiks veikts tikai Latvijas Republikā.
8. Zāļu valsts aģentūra 60 dienu laikā pēc šo noteikumu 46.punktā minētā protokola projekta iesniegšanas sagatavo zāļu reģistrācijas īpašniekam atzinumu par protokola projekta apstiprināšanu vai atzinumu ar iebildumiem, kurā izklāstīts iebildumu pamatojums, kādā no šādiem gadījumiem, ja tā uzskata, ka:
   1. pētījuma veikšana rosinās zāļu lietošanu;
   2. veids, kādā pētījumu veiks, neatbilst pētījuma uzdevumiem;
   3. pētījums ir klīniska izpēte.
9. Šo noteikumu 46.2.apakšpunktā minētā pēcreģistrācijas pētījuma norises laikā zāļu reģistrācijas īpašnieks jebkādus protokola būtiskus grozījumus pirms to īstenošanas iesniedz Zāļu valsts aģentūrai izvērtēšanai.
10. Zāļu valsts aģentūra 30 dienu laikā izvērtē iesniegtos grozījumus un informē zāļu reģistrācijas īpašnieku par protokola apstiprinājumu vai iebildumiem.
11. Zāļu reģistrācijas īpašnieks 12 mēnešu laikā pēc pēcreģistrācijas pētījuma beigām iesniedz Zāļu valsts aģentūrā pētījuma gala ziņojumu.
12. Zāļu reģistrācijas īpašnieks novērtē, vai pēcreģistrācijas pētījuma rezultāti ietekmē zāļu reģistrāciju un nepieciešamības gadījumā iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām zāļu reģistrācijā.
13. Zāļu reģistrācijas īpašnieks elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā pētījuma rezultātu kopsavilkumu un gala ziņojumu.
14. Ja pēcreģistrācijas pētījums tiek veikts vairākās EEZ valstīs, pētījumu var uzsākt tikai tad, kad Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja zāļu reģistrācijas īpašniekam ir izsniegusi rakstisku atļauju.

**VIII.** **Farmakovigilances uzraudzība**

1. Lai novērtētu zāļu reģistrācijas īpašnieka atbilstību labai farmakovigilances praksei, Zāļu valsts aģentūra pārbauda zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēmas atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām, veicot kārtējas, atkārtotas un ārkārtas pārbaudes.
2. Veicot šo noteikumu 54.punktā noteiktās pārbaudes, Zāļu valsts aģentūras kompetentai amatpersonai ir tiesības:
   1. pārbaudīt zāļu reģistrācijas īpašnieka un ar to saistītos uzņēmumus, tai skaitā telpas, aprīkojumu, personālu, kvalitātes nodrošināšanas pasākumus, kas attiecas uz zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēmu;
   2. izskatīt pārbaudāmā objekta dokumentāciju, tās uzskaiti;
   3. pārbaudīt farmakovigilances sistēmas pamatlietu.
3. Ja šo noteikumu 54.punktā minēto pārbaužu laikā secina, ka zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēma neatbilst tam, kā tā aprakstīta farmakovigilances sistēmas pamatlietā vai šajos noteikumos noteiktajām prasībām, Zāļu valsts aģentūra, sagatavojot rakstisku kontroles ziņojumu, kuru nosūta zāļu reģistrācijas īpašniekam, norāda uz nepilnībām un dod iespēju zāļu reģistrācijas īpašniekam sniegt apsvērumus.
4. Zāļu reģistrācijas īpašnieks nepieciešamības gadījumā ne vēlāk kā 30 dienu laikā iesniedz Zāļu valsts aģentūrai koriģējošo pasākumu plānu.
5. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz 57.punktā iesniegto plānu, sagatavo kontroles gala ziņojumu un nosūta to zāļu reģistrācijas īpašniekam, kā arī citu EEZ valstu kompetentajām institūcijām vai Eiropas Zāļu aģentūrai, ja ir saņemts pamatots pieprasījums.
6. Ja pārbaudes rezultāti liecina, ka zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēma neatbilst tam, kā tā aprakstīta farmakovigilances sistēmas pamatlietā vai šajos noteikumos noteiktajām prasībām, Zāļu valsts aģentūra izvērtē un nepieciešamības gadījumā informē par konstatētajām neatbilstībām citu EEZ valstu kompetentās institūcijas, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju.
7. Zāļu valsts aģentūra aptur, anulē vai izmaina zāļu reģistrācijas dokumentāciju, vai izdara zāļu reģistrācijas paplašināšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību.
8. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu atcelt šo noteikumu 60.punktā minēto lēmumu saskaņā ar zāļu reģistrēšanas kārtību, ja ir novērsti apstākļi, kuri bija par pamatu lēmuma pieņemšanai.
9. Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar Regulas Nr.726/2004 19. pantu, ja nepieciešams, ir tiesīga veikt pārbaudes pirms zāļu reģistrācijas piešķiršanas.
10. Šo noteikumu 62.punktā minētās pārbaudes rezultātā Zāļu valsts aģentūrasagatavo ziņojumu, ko elektroniski nosūta Eiropas Zāļu aģentūrai, EEZ valstu kompetentajām institūcijāmun Eiropas Komisijai.
11. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija atbilstoši kompetencei sadarbojas, lai nodrošinātu šajos noteikumos noteikto prasību izpildi.

**IX. Noslēguma jautājumi**

1. Ar šo noteikumu spēkā stāšanos spēku zaudē Ministru kabineta 2005.gada 6.decembra noteikumi Nr.919 „[Zāļu](http://www.likumi.lv/doc.php?id=56959) lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2005, 196.nr.; 2008, 10.nr.).
2. Zāļu valsts aģentūra sagatavo un līdz 2013.gada 21.septembrim iesniedz Eiropas Komisijai pirmo pārskatu par veikto farmakovigilances sistēmas auditu.
3. Šo noteikumu 15.6.apakšpunktā noteiktā prasība zāļu reģistrācijas īpašniekam uzturēt un pēc pieprasījuma darīt pieejamu farmakovigilances sistēmas pamatlietu par vienām vai vairākām zālēm, par kurām pieņemts lēmums par zāļu reģistrāciju pirms 2012.gada 21.jūlija, piemērojama no dienas, kad pieņemts lēmums par zāļu pārreģistrāciju, vai no 2015.gada 21.jūlija, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks.
4. Noteikumu VII. nodaļu piemēro tiem pēcreģistrācijas pētījumiem, kas sākti pēc 2012. gada 21. jūlija.
5. Līdz brīdim, kad Eiropas Zāļu aģentūra sāk nodrošināt Eudravigilances datu bāzes pilnīgu darbību, par visām būtiskajām iespējamām zāļu blakusparādībām, kas konstatētas Latvijas Republikas teritorijā, zāļu reģistrācijas īpašnieks ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas ziņo Zāļu valsts aģentūrai, kā arī par visām iespējamām zāļu blakusparādībām, kas konstatētas trešās valsts teritorijā – Eiropas Zāļu aģentūrai.
6. Līdz brīdim, kad Eiropas Zāļu aģentūra sāk nodrošināt periodisko ziņojumu repozitorija saskaņoto darbību, zāļu reģistrācijas īpašnieks periodiskos ziņojumus iesniedz Zāļu valsts aģentūrā, ja zāles ir reģistrētas Latvijas Republikā.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīva 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīva [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

21.11.2012. 18:18

3336

S.Riekstiņa

67876115, [Silvija.Riekstina@vm.gov.lv](mailto:Silvija.Riekstina@vm.gov.lv)

I.Studere,

67078442, [Inese.Studere@zva.gov.lv](mailto:Inese.Studere@zva.gov.lv)

S.Penģerote,

67078448, [Sarmite.Pengerote@zva.gov.lv](mailto:Sarmite.Pengerote@zva.gov.lv)