



Laidiens: 03.10.2014., Nr. 196

Oficiālās publikācijas Nr.: 2014/196.3

Ministru kabineta noteikumi Nr.590

Rīgā 2014.gada 30.septembrī (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 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 9.¹ punktu 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 11.¹ punktu 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 III¹ nodaļu šādā redakcijā:

"III¹. Zāļu paralēlā 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.