



Laidiens: 09.01.2014., Nr. 6

Oficiālās publikācijas Nr.: 2014/6.14

Ministru kabineta noteikumi Nr.10

Rīgā 2014.gada 7.janvārī (prot. Nr.1 24.§)

## 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.) šādus grozījumus:

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

"33. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz farmakovigilances pasākumu rezultātā iegūto datu izvērtēšanu un apsvērumiem par iespējamo zāļu lietošanas risku, ierosina Eiropas Savienības procedūru, informējot Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Komisiju, kā arī EEZ valstu kompetentās institūcijas, ja:

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

33.2. tā lemj par:

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

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

34. Zāļu valsts aģentūra informē EEZ valstu kompetentās 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 nepieciešama norāde par jaunām zāļu kontraindikācijām, ieteicamās devas samazināšanu vai indikāciju sašaurināšanu. Zāļu valsts aģentūra, sniedzot minēto informāciju, piedāvā iespējamo risinājumu un tā pamatojumu."

2. Papildināt noteikumus ar 34.<sup>1</sup>, 34.<sup>2</sup>, 34.<sup>3</sup> un 34.<sup>4</sup> punktu šādā redakcijā:

"34.<sup>1</sup> Ja nepieciešama steidzama rīcība, Zāļu valsts aģentūra ierosina Eiropas Savienības procedūru jebkurā no šo noteikumu 34.punktā minētajiem gadījumiem.