



Laidiens: **29.04.2013., Nr. 82**
Oficiālās publikācijas Nr.: **2013/82.1**

Ministru kabineta noteikumi Nr.195

Rīgā 2013.gada 9.aprīlī (prot. Nr.18 17.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība"

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 137.nr.; 2008, 117.nr.; 2009, 178.nr.; 2010, 80., 105., 174.nr.; 2011, 81.nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt visā tekstā (izņemot 45.2.apakšpunktu) vārdu "drošība" (attiecīgā locījumā) ar vārdu "drošums" (attiecīgā locījumā).

2. Svītrot visā tekstā (izņemot 15.¹ punktu) vārdus "(<http://www.zva.gov.lv>)".

3. Izteikt 10.punkta otro teikumu šādā redakcijā:

"Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, zāļu reģistrācija ir spēkā neierobežotu laika periodu (ko norāda zāļu reģistrācijas apliecībā), izņemot gadījumu, ja Zāļu valsts aģentūra pamatotu farmakovigilances apsvērumu dēļ, kas izriet no normatīvajiem aktiem par farmakovigilanci un šiem noteikumiem (tai skaitā nepietiekamā attiecīgo zāļu iedarbībai pakļauto pacientu skaita dēļ), pieņem lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem."

4. Svītrot 15.¹ punktā vārdus "(<http://www.zva.gov.lv>) (turpmāk – tīmekļa vietne (<http://www.zva.gov.lv>))".

5. Aizstāt 17.6.apakšpunktā vārdus "nevēlamās blakusparādības (blaknes)" ar vārdiem "zāļu lietošanas izraisītas blakusparādības (turpmāk – zāļu blakusparādības)".

6. Izteikt 17.11.apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.11. kopsavilkums par reģistrācijas iesniedzēja farmakovigilances sistēmu atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību (turpmāk – farmakovigilances sistēma). Kopsavilkumā ietver:

17.11.1. apliecinājumu, ka reģistrācijas iesniedzēja rīcībā ir atbilstoši kvalificēta par farmakovigilanci atbildīga persona, kā arī norāda Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsti, kurā minētā persona uzturas un veic savus pienākumus, un šīs personas kontaktinformāciju;

17.11.2. reģistrācijas iesniedzēja parakstītu apliecinājumu, ka viņa rīcībā ir farmakovigilances uzdevumu veikšanai nepieciešamie līdzekļi;

17.11.3. vietas norādi, kur uzglabā farmakovigilances sistēmas pamatlietu, kas atbilst normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību noteiktajām prasībām (turpmāk – farmakovigilances sistēmas pamatlīeta);".

7. Papildināt noteikumus ar 17.11.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.11.¹ riska pārvaldības plāns, kas atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību detalizēti izklāsta riska pārvaldības sistēmu (turpmāk – riska pārvaldības plāns) un kuru reģistrācijas iesniedzējs īsteno attiecībā uz konkrētajām zālēm, kā arī plāna kopsavilkums. Riska pārvaldības sistēma ir samērīga ar datiem par zāļu izraisīto apzināto un iespējamo risku un nepieciešamību pēc zāļu drošuma pēcreģistrācijas datiem;"

8. Papildināt noteikumus ar 17.17.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.17.¹ kopsavilkums par drošuma datiem, tai skaitā datiem, kas iekļauti normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību minētajos periodiski atjaunināmajos drošuma ziņojumos (turpmāk – drošuma ziņojums), ja šādi dati ir pieejami, un ziņojumos par iespējamām zāļu blakusparādībām;"

9. Izteikt 17.18.apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.18. detalizēta informācija par jebkuru lēmumu, uz kuru pamatojoties Eiropas Ekonomikas zonas valstī vai trešajā valstī ir saņemts atteikums par atļaujas piešķiršanu, un šāda lēmuma pamatojums. Minēto informāciju reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs regulāri atjauno;"

10. Svītrot 17.20.apakšpunktu.

11. Papildināt noteikumus ar 17.³ punktu šādā redakcijā:

"17.³ Šo noteikumu 17.punktā minētos datus atjaunina, ja nepieciešams veikt izmaiņas."

12. Papildināt noteikumus ar 21.² punktu šādā redakcijā:

"21.² Papildus šo noteikumu 21. un 21.¹ punktā minētajai informācijai zāļu aprakstā norāda šādu informāciju:

21.² 1. zālēm, kurām nepieciešama papildu uzraudzība un kuras ir iekļautas Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minētajā sarakstā, pievieno norādi "Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas". Pirms norādes atbilstoši Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantam un Eiropas Komisijas 2013.gada 7.marta īstenošanas Regulai Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību (turpmāk – Īstenošanas regula Nr.198/2013), ievieto apstiprināto melno simbolu un standartizētu paskaidrojuma tekstu;

21.² 2. visām zālēm – informāciju, kas nepārprotami aicina veselības aprūpes speciālistus – ārstniecības personas vai farmaceitus – par jebkādam iespējamām blakusparādībām, izmantojot nepastarpinātās ziņošanas sistēmu, ziņot Zāļu valsts aģentūrai, kā arī norāda iespējamās ziņošanas veidus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību."

13. Aizstāt 23.2.apakšpunktā vārdus "Zāļu komitejas" ar vārdiem "Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (turpmāk – Zāļu komiteja)".

14. Aizstāt 82.6.apakšpunkta ievaddaļā vārdus "nevēlamām blakusparādībām" ar vārdiem "farmakovigilances kārtību".

15. Aizstāt 82.6.1.apakšpunktā vārdus "zāļu blakusparādību pārraudzības" ar vārdu "farmakovigilances".

16. Izteikt 84.2.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

"84.2.2. datu novērtējums, kas sniegts ziņojumā par iespējamām blakusparādībām un drošuma ziņojumā, un, ja nepieciešams, kopsavilkums par visiem kopš reģistrācijas iesniegtajiem drošuma ziņojumiem, kā arī informācija par visām izmaiņām, kuras veiktas kopš reģistrācijas piešķiršanas."

17. Aizstāt 84.¹ punktā vārdu "sešus" ar vārdu "deviņus".

18. Aizstāt 85.punktā:

18.1. vārdu "uzraudzības" ar vārdu "uzturēšanas";

18.2. vārdus un skaitļus "saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.61 "Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi" ar vārdiem "saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi".

19. Svītrot 85.¹, 85.², 85.³, 85.⁴ un 85.⁵ punktu.

20. Svītrot 85.⁷ punktu.

21. Izteikt 89.3. un 89.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

"89.3. izstrādā novērtējuma ziņojumu un attiecīgo zāļu reģistrācijas dokumentācijā sniedz komentārus par zāļu farmaceutisko, neklīnisko testu un klīniskās izpētes rezultātiem, riska pārvaldības un farmakovigilances sistēmu, kā arī sagatavo publisko novērtējuma ziņojumu. Ja kļūst zināma jauna informācija, kura ir svarīga attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma vai efektivitātes novērtēšanai, novērtējuma ziņojumu atjauno. Novērtējuma ziņojuma izstrāde nav attiecināma uz homeopātiskajām, antropozofajām un augu izcelsmes zālēm, kuras reģistrētas vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā;

89.4. novērtējuma ziņojumu pēc tam, kad no tā sadarbībā ar zāļu reģistrācijas īpašnieku ir svītrotā informācija, kuru zāļu reģistrācijas īpašnieks klasificējis kā ierobežotas pieejamības informāciju un kurai ir komerciāls raksturs, publisko, nekavējoties ievievojot to aģentūras tīmekļa vietnē. Par katru indikāciju sniedz atsevišķu pamatojumu. Publiskotajā novērtējuma ziņojumā iekļauj sabiedrībai viegli saprotamu kopsavilkumu, kurā ir sadaļa par zāļu lietošanas nosacījumiem."

22. Papildināt noteikumus ar 89.¹ un 89.² punktu šādā redakcijā:

"89.¹ Papildus šo noteikumu 86.punktā noteiktajam Zāļu valsts aģentūra saistībā ar farmakovigilanci ir tiesīga zāles reģistrēt ar nosacījumu, reģistrācijas īpašniekam nosakot pienākumu:

89.¹ 1. izpildīt konkrētu pasākumu, lai nodrošinātu to zāļu drošu lietojumu, kuras reģistrācijas iesniedzējs iekļauj riska pārvaldības sistēmā;

89.¹ 2. izpildīt pēcreģistrācijas drošuma pētījumu zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību;

89.¹ 3. reģistrēt iespējamās zāļu blakusparādības vai par tām ziņot, ja pienākums ir stingrāks nekā normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību noteiktās prasības;

89.¹ 4. pamatojoties uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu, izpildīt jebkuru ieteikto nosacījumu vai ierobežojumu;

89.¹ 5. nodrošināt atbilstošas farmakovigilances sistēmas esību;

89.¹ 6. veikt pēcreģistrācijas efektivitātes pētījumu zālēm, ja saistībā ar zāļu efektivitāti ir identificētas problēmas, kuras iespējams risināt tikai pēc zāļu izplatīšanas uzsākšanas;

89.¹ 7. iesniegt drošuma ziņojumu, ievērojot lēmumā par zāļu reģistrāciju noteikto drošuma ziņojuma iesniegšanas biežumu un datumu.

89.² Šo noteikumu 89.¹ punktā minēto pienākumu kā izpildāmu nosacījumu Zāļu valsts aģentūra iekļauj lēmumā par zāļu reģistrāciju un, ja nepieciešams, norāda arī tā izpildes termiņu."

23. Izteikt 90.punktu šādā redakcijā:

"90. Zāļu valsts aģentūra izņēmuma gadījumos pēc konsultācijām ar reģistrācijas iesnieguma iesniedzēju ir tiesīga zāles reģistrēt ar nosacījumu, lēmumā norādot reģistrācijas īpašniekam noteikto pienākumu, īpaši ja tas attiecas uz zāļu drošumu, paziņošanu Zāļu valsts aģentūrai par jebkuru ar zāļu lietošanu saistīto starpgadījumu un par izpildāmām darbībām. Šādā gadījumā zāles var reģistrēt tikai tad, ja iesnieguma iesniedzējs var pierādīt, ka objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ nespēj sniegt plašus un detalizētus datus par zāļu efektivitāti un drošumu pareizas lietošanas apstākļos, un to pamato ar kādu no šādiem iemesliem:

90.1. indikācijas, kam attiecīgās zāles ir paredzētas, sastopamas tik reti, ka iesnieguma iesniedzējs nevar sniegt pamatotus pierādījumus;

90.2. detalizētu informāciju nevar sniegt nepietiekamās zinātniskās pieredzes dēļ;

90.3. šādas informācijas vākšana būtu pretrunā ar vispārpieņemtiem medicīnas ētikas principiem."

24. Papildināt noteikumus ar 90.¹, 90.², 90.³, 90.⁴, 90.⁵, 90.⁶, 90.⁷, 90.⁸ un 90.⁹ punktu šādā redakcijā:

"90.¹ Papildus šo noteikumu 90.punktā minētajiem pienākumiem var iekļaut šādas prasības:

90.¹ 1. reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs Zāļu valsts aģentūras noteiktajā laikā pabeidz pētījumu programmu, kuras rezultāti būs atkārtota ieguvumu un riska novērtējuma pamatā;

90.¹ 2. attiecīgās zāles izplata pret recepti, nosakot, ka dažos gadījumos tās var lietot tikai stingrā medicīniskā uzraudzībā, ja nepieciešams, tikai stacionārā ārstniecības iestādē un pilnvarotas ārstniecības personas uzraudzībā (attiecībā uz radiofarmaceitiskiem preparātiem);

90.¹ 3. lietošanas instrukcijā un medicīniskajā informācijā tiek vērsta ārstniecības personas uzmanība uz to, ka pieejamie dati par attiecīgajām zālēm vēl nav pietiekami.

90.² Ja zāles saskaņā ar šo noteikumu 90.punktu ir reģistrētas ar nosacījumu, reģistrācijas īpašnieka pienākums ir iesniegt drošuma ziņojumus, ievērojot lēmumā par zāļu reģistrāciju noteikto drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu un datumu.

90.³ Saistībā ar zāļu reģistrācijas termiņu Zāļu valsts aģentūra katru gadu pārvērtē šo noteikumu 90.punktā minētos reģistrācijas īpašniekam noteiktos nosacījumus.

90.⁴ Pēc zāļu reģistrācijas Zāļu valsts aģentūra atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību ir tiesīga noteikt reģistrācijas īpašniekam pienākumu:

90.⁴ 1. veikt zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu, ja reģistrēto zāļu radītais risks rada pamatotas bažas par zāļu drošumu. Ja bažas par zāļu drošumu attiecas uz vairāk nekā vienām zālēm, Zāļu valsts aģentūra pēc apspriešanās ar Eiropas Zāļu aģentūras Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju (turpmāk – Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja) iesaka attiecīgo zāļu reģistrācijas īpašniekiem veikt kopīgu pēcreģistrācijas drošuma pētījumu;

90.⁴ 2. veikt zāļu pēcreģistrācijas efektivitātes pētījumu, ja izpratne par slimību vai klīniskā metodoloģija norāda, ka iepriekšējie efektivitātes novērtējumi varētu būt būtiski pārskatāmi.

90.⁵ Ja Zāļu valsts aģentūra uzskata, ka nepieciešams veikt šo noteikumu 90.⁴ punktā minētos drošuma vai efektivitātes pētījumus zālēm, tā, argumentēti pamatojot, rakstiski informē par to reģistrācijas īpašnieku un norāda pētījuma mērķus un termiņus, kā arī iegūto rezultātu iesniegšanas termiņu.

90.⁶ Reģistrācijas īpašnieks 30 dienu laikā pēc šo noteikumu 90.⁵ punktā minētā rakstiskā paziņojuma saņemšanas ir tiesīgs lūgt Zāļu valsts aģentūru noteikt termiņu rakstisku paskaidrojumu sniegšanai saistībā ar šo noteikumu 90.⁴ punktā minēto pienākumu.

90.⁷ Izvērtējot reģistrācijas īpašnieka rakstiskos paskaidrojumus, Zāļu valsts aģentūra pieņem atbilstošu lēmumu – noteikt reģistrācijas īpašniekam veikt šo noteikumu 90.⁴ punktā minētos drošuma vai efektivitātes pētījumus zālēm vai tos neveikt. Ja Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par pienākumu reģistrācijas īpašniekam veikt šo noteikumu 90.⁴ punktā minētos drošuma vai efektivitātes pētījumus zālēm, tā izdara attiecīgus grozījumus lēmumā par zāļu reģistrāciju, lai iekļautu minēto pienākumu kā reģistrācijas nosacījumu.

90.⁸ Reģistrācijas īpašnieks iekļauj šo noteikumu 89.¹, 90. un 90.¹ punktā minētos viņam noteiktos pienākumus riska pārvaldības sistēmā un attiecīgi atjauno to.

90.⁹ Reģistrācijas īpašnieks uztur farmakovigilances sistēmas pamatlīti un nodrošina pēcreģistrācijas drošuma pētījumus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību."

25. Aizstāt 91.1.apakšpunktā vārdus un skaitli "šo noteikumu 90.punktā minēto nosacījumu sarakstu" ar vārdiem un skaitļiem "pienākumus, kas reģistrācijas īpašniekam noteikti atbilstoši šo noteikumu 89.¹, 90. un 90.¹ punktam".

26. Izteikt 91.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

"91.3. lai nodrošinātu riska un ieguvuma līdzsvara regulāru izvērtēšanu, ir tiesīga jebkurā laikā pieprasīt reģistrācijas īpašniekam iesniegt Zāļu valsts aģentūrai datus, kas apliecina, ka riska un ieguvuma līdzsvars joprojām ir labvēlīgs;"

27. Papildināt noteikumus ar 91.4., 91.5. un 91.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

"91.4. lēmumā par zāļu reģistrāciju norāda, cik bieži reģistrācijas īpašnieks iesniedz drošuma ziņojumu. Drošuma ziņojuma iesniegšanas termiņu nosaka, ņemot vērā lēmuma spēkā stāšanās dienu;

91.5. ir tiesīga reģistrācijas īpašniekam jebkurā laikā pieprasīt iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīti kopiju;

91.6. ir tiesīga uzdot reģistrācijas īpašniekam nodrošināt riska pārvaldības sistēmas darbību attiecībā uz jebkurām zālēm, ja rodas bažas par riskiem, kas ietekmē reģistrēto zāļu riska un ieguvuma līdzsvaru. Šādā gadījumā Zāļu valsts aģentūra:

91.6.1. pieprasa reģistrācijas īpašniekam iesniegt detalizētu aprakstu par riska pārvaldības sistēmu, kuru tas paredz izveidot attiecībā uz konkrētajām zālēm;

91.6.2. rakstiski paziņo reģistrācijas īpašniekam riska pārvaldības sistēmas detalizētā apraksta iesniegšanas termiņu;

91.6.3. nosaka reģistrācijas īpašniekam termiņu rakstiska paskaidrojuma sniegšanai, ja reģistrācijas īpašnieks šādu iespēju lūdz 30 dienu laikā pēc rakstiskā paziņojuma saņemšanas;

91.6.4. pamatojoties uz reģistrācijas īpašnieka rakstisko paskaidrojumu, lemj, vai lēmumā par zāļu reģistrāciju nepieciešams kā reģistrācijas nosacījumu atbilstoši šo noteikumu 89.¹ 1.apakšpunktam iekļaut riska pārvaldības