



Laidiens: 31.01.2013., Nr. 22
Oficiālās publikācijas Nr.: 2013/22.1

Ministru kabineta noteikumi Nr.47

Rīgā 2013.gada 22.janvārī (prot. Nr.5 15.§)

Farmakovigilances kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 24.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka farmakovigilances kārtību.
2. Noteikumi attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.
3. Noteikumos lietoti šādi termini:
 - 3.1. būtiska zāļu blakusparādība – blakusparādība, kura izraisa nāvi, apdraud dzīvību, kuras dēļ ir nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas laika pagarināšana, kura rada paliekošu vai smagu invaliditāti vai darbnespēju, ir iedzimta anomālija vai citā veidā ir medicīniski būtiska;
 - 3.2. mazāk būtiska zāļu blakusparādība – blakusparādība, kura neatbilst nevienam no būtiskas zāļu blakusparādības kritērijiem;
 - 3.3. 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, lai uzraudzītu reģistrēto zāļu drošumu un konstatētu jebkuras riska un guvuma līdzsvara izmaiņas;
 - 3.4. farmakovigilances sistēmas pamatlieta – detalizēti izklāstīts zāļu reģistrācijas īpašnieka farmakovigilances sistēmas apraksts attiecībā uz vienām vai vairākām reģistrētām zālēm;
 - 3.5. pēcreģistrācijas drošuma pētījumi – visi pētījumi par reģistrētām zālēm, kas veikti, lai konstatētu veselības apdraudējumu, raksturotu to vai noteiktu to kvantitatīvi, apstiprinot zāļu drošuma raksturojumu, vai novērtētu riska pārvaldības pasākumu efektivitāti;
 - 3.6. riska pārvaldības sistēma – zāļu reģistrācijas īpašnieka tādu farmakovigilances pasākumu kopums, kuru mērķis ir konstatēt, raksturot, novērst vai mazināt ar zāļu lietošanu saistītus riskus, tostarp arī novērtēt minēto pasākumu efektivitāti;
 - 3.7. riska pārvaldības plāns – detalizēti izklāstīts zāļu reģistrācijas īpašnieka riska pārvaldības sistēmas apraksts.

4. Farmakovigilances sistēmu veido, lai iegūtu informāciju par riskiem, ko zāles rada pacientiem un sabiedrības veselībai.

5. 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, ja nepieciešams, regulatīvas darbības attiecībā uz zāļu reģistrāciju.

6. Veicot visas noteiktās farmakovigilances darbības, zāļu reģistrācijas īpašnieks ievēro Eiropas Komisijas pieņemtās regulas un lēmumus.

II. Ārstniecības personas, farmaceita un pacienta tiesības un pienākumi

7. Lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības persona vai farmaceits par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ziņo Zāļu valsts aģentūrai (ziņojuma paraugs šo noteikumu 1.pielikumā) vai attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam.

8. Ārstniecības persona vai farmaceits saskaņā ar šiem noteikumiem ziņo Zāļu valsts aģentūrai arī par zāļu blakusparādībām, kas novērotas, lietojot neregistrētas zāles, tai skaitā ja tās pieejamas lietošanai līdzjutības dēļ, kā arī piedaloties zāļu pēcreģistrācijas drošuma pētījumos.

9. Ziņojumā par iespējamu zāļu blakusparādību ārstniecības persona vai farmaceits sniedz izsmeļošu un precīzu informāciju, lai nodrošinātu, ka farmakovigilances sistēmas ietvaros ziņojumu ir iespējams zinātniski analizēt.

10. Ārstniecības persona vai farmaceits ievēro papildu uzraudzības un ziņošanas noteikumus un nosacījumus (piemēram, norādi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā par zāļu papildu uzraudzību), ja konkrētajām zālēm vai aktīvajām vielām tādi ir noteikti.

11. Pacientam ir tiesības ziņot Zāļu valsts aģentūrai par iespējamām zāļu blakusparādībām (arī izmantojot šo noteikumu 2.pielikumā norādīto ziņojuma paraugu vai Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietni www.zva.gov.lv).

12. Ārstniecības persona, farmaceits vai pacients pēc Zāļu valsts aģentūras vai zāļu reģistrācijas īpašnieka pieprasījuma sniedz papildu informāciju par novērotajām iespējamām zāļu blakusparādībām.

13. Ārstniecības iestādes, ārstniecības personu un farmaceitu profesionālās organizācijas un pacientu organizācijas ievēro zāļu lietošanas riska mazināšanas pasākumus un veic informācijas apmaiņu par farmakovigilances jautājumiem (arī par zāļu blakusparādībām) ar Zāļu valsts aģentūru, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu.

14. Valsts veselības aprūpes sistēmas atbildīgās institūcijas kompetences ietvaros iesaistās zāļu lietošanas riska mazināšanas pasākumu īstenošanā un veic informācijas apmaiņu par farmakovigilances jautājumiem (arī zāļu blakusparādībām) ar Zāļu valsts aģentūru un zāļu reģistrācijas īpašniekiem, lai nodrošinātu farmakovigilances sistēmas efektīvu funkcionēšanu.

III. Zāļu reģistrācijas īpašnieka pienākumi

15. Zāļu reģistrācijas īpašnieks:

15.1. 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;

15.2. izmantojot šo noteikumu 15.1.apakšpunktā minēto farmakovigilances sistēmu, veic zinātnisku informācijas novērtējumu un, ja nepieciešams, veic atbilstošus riska mazināšanas pasākumus;

15.3. pastāvīgi un nepārtraukti nodarbina par farmakovigilanci atbildīgu kvalificētu personu (turpmāk – atbildīgā persona), kura dzīvo un strādā Eiropas Savienībā un ir atbildīga par farmakovigilances sistēmas izveidi un uzturēšanu. Atbildīgās personas vārdu, uzvārdu, adresi un kontaktinformāciju iesniedz Zāļu valsts aģentūrā, kā arī Eiropas Zāļu aģentūrā ziņošanas formātā, kas tiek izmantots elektroniskai informācijas iesniegšanai Eiropas Zāļu aģentūrā par visām Eiropas Savienībā reģistrētajām cilvēkiem paredzētajām zālēm;

15.4. nosaka nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos (turpmāk – nacionāla līmeņa kontaktpersona), ja atbildīgā persona nedzīvo un nestrādā Latvijā. Nacionāla līmeņa kontaktpersonas kontaktinformāciju, kā ar izmaiņas kontaktinformācijā (ja tādas ir) nekavējoties iesniedz Zāļu valsts aģentūrā;

15.5. uztur un pēc Eiropas Zāļu aģentūras vai Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma septiņu dienu laikā nodrošina farmakovigilances sistēmas pamatlīstas kopijas pieejamību;

15.6. nodrošina, ka riska pārvaldības sistēma ir izveidota un darbojas attiecībā uz visām zālēm, izņemot zāles, kurām reģistrācija ir stājusies spēkā līdz 2012.gada 21.jūlijam, ja normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību nav noteikts citādi;

15.7. uzrauga, kādus rezultātus sniedz riska mazināšanas pasākumi, kuri ir iekļauti riska pārvaldības plānā vai noteikti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;

15.8. regulāri atjaunina riska pārvaldības sistēmu un uzrauga farmakovigilances datus, lai noteiktu, vai ir parādījušies jauni riski, ir mainījušies riski vai ir notikušas izmaiņas zāļu lietošanas riska un guvuma līdzsvarā. Izstrādātos zāļu riska mazināšanas pasākumus iesniedz saskaņošanai Zāļu valsts aģentūrā;

15.9. regulāri veic farmakovigilances sistēmas auditu, farmakovigilances sistēmas pamatlīstā izdara ierakstu par galvenajām auditos konstatētajām neatbilstībām un nodrošina, ka, pamatojoties uz auditu, tiek sagatavots un īstenots atbilstošs koriģējošo pasākumu plāns.

16. Nacionāla līmeņa kontaktpersona darbojas saskaņā ar atbildīgās personas norādījumiem.

17. Zāļu reģistrācijas īpašnieks attiecībā uz zāļu farmakovigilances datu iegūšanu, reģistrēšanu, ziņošanu un novērtēšanu:

17.1. reģistrē visas 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 ievietošanai Eiropas Savienības blakusparādību ziņojumu datubāzē (turpmāk – *Eudravigilance* datubāze);

17.2. reģistrē visas mazāk būtiskās iespējamās zāļu blakusparādības, kuras novērotas kādā no EEZ valstīm, un ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas elektroniski nosūta ziņojumu ievietošanai *Eudravigilance* datubāzē;

17.3. nodrošina, lai šo noteikumu 17.1. un 17.2.apakšpunktā minētie ziņojumi būtu pieejami *Eudravigilance* datubāzē;

17.4. pieņem un izskata Zāļu valsts aģentūras, ārstniecības personu, farmaceitu un pacientu sniegtos ziņojumus par iespējamām zāļu blakusparādībām;

17.5. izstrādā rakstiskas procedūras, lai iegūtu precīzus un pārbaudāmus datus ziņojuma par iespējamām zāļu blakusparādībām zinātniskai vērtēšanai, kā arī papildinformāciju par ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām;

17.6. sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru un EEZ valstu kompetentajām institūcijām, lai atklātu ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām dublēšanos;

17.7. saskaņā ar šo noteikumu V nodaļu elektroniski iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrā periodiski atjaunināmos zāļu drošuma ziņojumus (turpmāk – periodiskie ziņojumi);

17.8. iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām zāļu reģistrēšanas dokumentācijā, pievienojot atjauninātu zāļu aprakstu un zāļu lietošanas instrukciju saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību;

17.9. informē Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, ja ir parādījušies jauni riski, mainījušies esošie riski vai ir atklātas riska un guvuma izmaiņas.

18. Ziņojot par zāļu blakusparādībām, izmanto starptautisko terminoloģiju saskaņā ar regulas Nr.520/2012 25.pantu.

19. Pirms informācijas sniegšanas plašai sabiedrībai zāļu reģistrācijas īpašnieks par izplatīšanai atļauto zāļu lietošanas drošumu informē Zāļu valsts aģentūru, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju. Zāļu reģistrācijas īpašnieks nodrošina, lai sniegtā informācija būtu objektīva, tā nedrīkst būt maldinoša.

20. 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

21. Zāļu valsts aģentūra:

21.1. reģistrē visas iespējamās zāļu blakusparādības, kas novērotas Latvijas Republikas teritorijā un par kurām ziņojušas ārstniecības personas, farmaceiti vai pacienti;

21.2. nekavējoties publisko informāciju par novērotajām farmakovigilances problēmām, ja to dēļ rodas nopietns apdraudējums sabiedrības veselībai;

21.3. ne vēlāk kā 24 stundas pirms informācijas publiskošanas informē Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju par novērotajām nopietnām farmakovigilances problēmām;

21.4. saskaņo zāļu reģistrācijas īpašnieka riska pārvaldības plānā iekļautos riska mazināšanas pasākumus un uzrauga to rezultātus;

21.5. novērtē reģistrēto zāļu riska pārvaldības sistēmas atjauninājumus;

21.6. uzrauga *Eudravigilance* datubāzes datus, lai noteiktu, vai ir jauni riski, vai riski ir mainījušies un vai šie riski ietekmē riska un guvuma līdzsvaru;

21.7. nodrošina regulāru savas farmakovigilances sistēmas auditu un par rezultātiem reizi divos gados ziņo Eiropas Komisijai;

21.8. nodrošina tīmekļa vietnes sasaisti ar Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietni, kura izveidota 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:

21.8.1. publiskie novērtējuma ziņojumi un to kopsavilkumi;

21.8.2. zāļu apraksti un zāļu lietošanas instrukcijas;

21.8.3. reģistrēto zāļu riska pārvaldības plānu kopsavilkumi;

21.8.4. to zāļu saraksts, kas minēts regulas Nr.726/2004 23.pantā;

21.8.5. informācija par ziņošanas iespējām (arī veidlapa ziņošanai par iespējamām zāļu blakusparādībām), kā arī cita būtiska informācija par farmakovigilances jautājumiem.

22. Zāļu valsts aģentūra pēc šo noteikumu 21.1.apakšpunktā minēto ziņojumu izvērtēšanas elektroniski nosūta ievietošanai *Eudravigilance* datubāzē ziņojumus:

22.1. par būtiskām iespējamām zāļu blakusparādībām – 15 dienu laikā;

22.2. par mazāk būtiskām iespējamām zāļu blakusparādībām – 90 dienu laikā.

23. Zāļu valsts aģentūra sadarbojas ar citu EEZ valstu kompetentajām institūcijām, Eiropas Zāļu aģentūru un zāļu reģistrācijas īpašniekiem, lai atklātu ziņojumu par iespējamām zāļu blakusparādībām dublēšanos.

24. Publiskojot šo noteikumu 21.2.apakšpunktā minēto informāciju, ievēro Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteiktās prasības attiecībā uz informācijas sniegšanu, ja vien šo informāciju nav nepieciešams atklāt, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību.

25. Zāļu valsts aģentūra informē citu EEZ valstu kompetentās institūcijas, Eiropas Zāļu aģentūru, kā arī zāļu reģistrācijas īpašnieku, ja ir parādījušies jauni riski, mainījušies esošie riski vai ir atklātas riska un guvuma izmaiņas.

V. Periodiski atjaunināmie drošuma ziņojumi

26. Iesniedzot šo noteikumu 17.7.apakšpunktā minēto periodisko ziņojumu Eiropas Zāļu aģentūrā:

26.1. zāļu reģistrācijas īpašnieks tajā ietver:

26.1.1. datu kopsavilkumu par zāļu riskiem un guvumiem, arī visu pētījumu rezultātus kopā ar apsvērumiem, vai tie maina zāļu reģistrēšanas nosacījumus;

26.1.2. zāļu riska un guvuma līdzsvara zinātnisku novērtējumu, kas pamatojas uz pieejamiem datiem, arī informāciju, kas iegūta klīniskajā izpētē par neatbilstošām indikācijām un populācijām;

26.1.3. visus datus par zāļu pārdošanas apjomu un visus zāļu reģistrācijas īpašnieka rīcībā esošos datus saistībā ar izrakstīto zāļu daudzumu, arī to iedzīvotāju skaita aprēķinu, kuri pakļauti šo zāļu iedarbībai;

26.2. 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 šādā kārtībā: