



Laidiens: 09.03.2001., Nr. 39

Ministru kabineta noteikumi Nr.104

Rīgā 2001.gada 6.martā (prot. Nr.10, 17.§)

Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības noteikumi

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 6.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Šie noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) lietošanas izraisīto blakusparādību (arī nelabvēlīgo blakusparādību — kaitīgo un nevēlamo cilvēka organisma reakciju, kas rodas, lietojot zāles parastajās devās slimību profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, kā arī fizioloģisko funkciju atjaunošanai, korekcijai vai pārveidošanai) uzraudzību.

2. Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības (turpmāk — uzraudzība) sistēma tiek izmantota, lai apkopotu informāciju, kas saistīta ar zāļu lietošanas uzraudzību, to analizētu, ņemot vērā zāļu patēriņa datus, kā arī zinātniski novērtētu. Informācija par zāļu nepareizu, kā arī pastāvīgu vai gadījuma rakstura apzinātu pārmērīgu lietošanu, kas izraisa kaitīgas fiziskas vai psiholoģiskas sekas (zāļu ļaunprātīga lietošana), tiek izmantota, lai analizētu zāļu lietošanas lietderību un risku.

II. Ārstniecības personu, farmācijas speciālistu un zāļu reģistrācijas apliecību turētāju (īpašnieku) pienākumi

3. Lai nodrošinātu uzraudzības sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības personām un farmācijas speciālistiem ir pienākums ziņot bezpeļņas organizācijai valsts akciju sabiedrībai "Valsts zāļu aģentūra" (turpmāk — Valsts zāļu aģentūra) par visām zāļu lietošanas izraisītām nopietnām nelabvēlīgām blakusparādībām (tādām, kuras izraisa pacienta nāvi vai ir bīstamas pacienta dzīvībai, vai kuru dēļ ir nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas pagarināšana, vai kuras izraisa teratogēno efektu vai paliekošu vai būtisku pacienta darbnespēju, vai invaliditāti) un neparedzētām nelabvēlīgām blakusparādībām (tādām, kas pēc sava rakstura, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam), kas tiem kļūst zināmas, veicot profesionālos pienākumus. Ārstniecības personām un farmācijas speciālistiem ir pienākums pēc Valsts zāļu aģentūras pieprasījuma ziņot arī par citām zāļu lietošanas izraisītām blakusparādībām, kas tiem kļūst zināmas, veicot profesionālos pienākumus.

4. Lai nodrošinātu uzraudzību, zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) norīko atbildīgo amatpersonu ar atbilstošu kvalifikāciju (ārstu vai farmaceitu).

5. Šo noteikumu 4.punktā minētajai atbildīgajai amatpersonai ir pienākums: