



Laidiens: 21.05.2004., Nr. 81

Ministru kabineta noteikumi Nr.401

Rīgā 2004.gada 22.aprīlī (prot. Nr.24, 37.§)

Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 6.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā veicama veterināro zāļu lietošanas izraisīto iespējamo blakusparādību uzraudzība.
2. Noteikumi attiecas uz blakusparādībām, ko izraisa:
 - 2.1. dzīvniekiem:
 - 2.1.1. veterināro zāļu lietošana (arī dzīvnieku ārstnieciskajai barībai pievienotais ārstnieciskais premikss);
 - 2.1.2. veterinārmedicinā lietotās zāles, kas paredzētas cilvēkiem;
 - 2.1.3. veterināro zāļu lietošana neatbilstoši veterināro zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādītajai informācijai;
 - 2.2. cilvēkiem — veterināro zāļu gadījuma rakstura lietošana vai to lietošana dzīvniekiem;
 - 2.3. iespējams, — veterināro zāļu nonākšana apkārtējā vidē (piesārņojums);
 - 2.4. veterināro zāļu neefektivitāte;
 - 2.5. izmaiņas veterināro zāļu izdalīšanās laikā no organisma.

II. Kārtība, kādā veterināro zāļu aprītē iesaistītās personas ziņo par novērotajām blakusparādībām

3. Veterinārārsts, dzīvnieku īpašnieks vai cita zāļu aprītē iesaistītā persona (turpmāk — ziņotājs) var ziņot:
 - 3.1. par neparedzētām blakusparādībām (nevēlama parādība, kas rodas, ievadot dzīvniekam zāļu instrukcijā norādītajās devās zāles slimības profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, vai organisma fizioloģisko funkciju pārveidošanai), kas tai kļūst zināmas, lietojot veterinārās vai cilvēkiem paredzētās zāles dzīvniekiem vai veicot savus profesionālos pienākumus, tai skaitā par:
 - 3.1.1. iespējamām nopietnām nelabvēlīgām blakusparādībām (blakusparādība, kuras dēļ iestājas nāve vai kura izraisa smagus veselības traucējumus, rada draudus dzīvnieka dzīvībai, izpaužas kā iedzimta anomālija vai izraisa ārstētajam dzīvniekam ilgstošas slimības pazīmes);
 - 3.1.2. iespējamām nelabvēlīgām blakusparādībām (blakusparādība, kuras raksturs, smagums vai iznākums neatbilst medikamenta aprakstam);
 - 3.2. par paredzētajām blakusparādībām (blakusparādība, kuras raksturs, smagums vai iznākums atbilst medikamenta aprakstam), kas tai kļūst zināmas, lietojot veterinārās vai cilvēkiem paredzētās zāles dzīvniekiem vai veicot savus

profesionālos pienākumus. Izvērtējot saņemtos ziņojumus, Pārtikas un veterinārais dienests nosaka zāļu instrukcijā norādīto blakusparādību biežumu;

3.3. par jebkurām iespējamām nevēlamām blakusparādībām cilvēkiem (nevēlama cilvēka organisma reakcija, kuru novēro pēc tam, kad cilvēks bijis pakļauts veterināro zāļu iedarbībai), kuras, iespējams, izraisījušas veterinārās zāles;

3.4. ja konstatē veterināro zāļu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi;

3.5. ja konstatē veterināro zāļu neefektivitāti;

3.6. ja konstatē izmaiņas veterināro zāļu izdalīšanās laikā no organisma.

4. Ja ziņotājs konstatē:

4.1. šo noteikumu 3.1. un 3.2.apakšpunktā minētās blakusparādības dzīvniekam vai dzīvnieku grupai, tas aizpilda ziņojuma veidlapu (1.pielikums) un nosūta to Pārtikas un veterinārajam dienestam;

4.2. veterināro zāļu neefektivitāti, tas aizpilda ziņojuma veidlapu (1.pielikums) un nosūta to Pārtikas un veterinārajam dienestam;

4.3. šo noteikumu 3.3.apakšpunktā minētās blakusparādības cilvēkam vai cilvēku grupai, tas aizpilda ziņojuma veidlapu (2.pielikums) un nosūta to Pārtikas un veterinārajam dienestam;

4.4. veterināro zāļu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi, tas aizpilda ziņojuma veidlapu (3.pielikums) un nosūta to Pārtikas un veterinārajam dienestam;

4.5. antibiotiku atliekvielu klātbūtni pienā, tas aizpilda ziņojuma veidlapu (4.pielikums) un nosūta to Pārtikas un veterinārajam dienestam.

III. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pienākumi

5. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) par blakusparādībām cilvēkam vai dzīvniekam, kuras novērotas, lietojot veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) reģistrētās veterinārās zāles, ziņo atbildīgajai amatpersonai.

6. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) norīko atbildīgo amatpersonu, kurai ir atbilstoša kvalifikācija un kura ir atbildīga par reģistrēto veterināro zāļu blakusparādību uzraudzību.

7. Noteikumu 6.punktā minētā atbildīgā amatpersona atbild par tās datu sistēmas uzturēšanu, kurā apkopo visu informāciju, kas sniegta komersanta personālam, pārstāvjiem vai izplatītājiem par reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) reģistrēto veterināro zāļu iespējamām izraisītajām blakusparādībām cilvēkiem vai dzīvniekiem un kas kļuvusi zināma no veterinārārstu vai citu veterināro zāļu aprītē iesaistīto personu ziņojumiem vai no veterināro zāļu pēcreģistrācijas pētījumiem.

8. Noteikumu 6.punktā minētā atbildīgā amatpersona:

8.1. nekavējoties reģistrē šo noteikumu 7.punktā minētajā datu sistēmā saņemto informāciju par iespējamām blakusparādībām;

8.2. nekavējoties ziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam par konstatētajām blakusparādībām un ne vēlāk kā 15 dienu laikā nosūta rakstisku informāciju par tām;

8.3. sagatavo periodisko drošības ziņojumu (5.pielikums), norādot jaunākos datus par zāļu drošumu, kas ietver arī zinātnisku izvērtējumu par reģistrēto veterināro zāļu lietderību vai radīto risku;

8.4. iesniedz šo noteikumu 8.3.apakšpunktā minēto periodisko drošības ziņojumu Pārtikas un veterinārajam dienestā:

8.4.1. reizi pusgadā, ja laikposms, kas pagājis no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanas, ir mazāks par diviem gadiem;

8.4.2. reizi gadā, ja laikposms, kas pagājis no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanas, ir lielāks par diviem gadiem;

8.4.3. vienlaikus ar dokumentiem reģistrācijas apliecības atjaunošanai (pagarināšanai);

8.4.4. pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma, ja zāles reģistrētas (veikta pārreģistrācija) vairāk nekā pirms pieciem gadiem vai pēc piecu gadu intervāla, kopā ar pieteikumu veterināro zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņa pagarināšanai.

9. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma nekavējoties sniedz šādu papildu informāciju:

9.1. par veterināro zāļu pārdošanas apjomu un izrakstīto recepšu daudzumu;

9.2. par veterināro zāļu pēcreģistrācijas drošības pētījumiem;

9.3. par veterināro zāļu izraisītajām blakusparādībām vai neefektivitāti;

9.4. par zāļu izdalīšanās periodu atbilstību zāļu reģistrācijas dokumentācijā norādītajai informācijai;

9.5. par blakusparādību novērtēšanu pēc A, B, O un N koda (turpmāk — ABON kods), kurā:

9.5.1. ar A kodu apzīmē ziņojumu par blakusparādību, kurā norādīto blakusparādību, iespējams, ir izraisījusi ziņojumā norādīto zāļu lietošana;

9.5.2. ar B kodu apzīmē ziņojumu par blakusparādību, ja dzīvniekam ievadītas vairākas zāles un nevar noteikt, kuras no ziņojumā norādītajām zālēm izraisa blakusparādības. Zāles, par kurām sniegts ziņojums, tiek uzskatītas par zālēm, kas ir iespējama blakusparādības cēlonis, bet citas zāles, kuras arī ir izmantotas ārstēšanā, norāda kā iespējamo blakusparādību izraisīto faktoru;

9.5.3. ar O kodu apzīmē ziņojumu par blakusparādību, ja ziņojumā ir nepietiekama informācija par lietotajām zālēm vai dzīvnieka fizioloģisko stāvokli zāļu ievadīšanas brīdī un tādēļ nav iespējams novērtēt blakusparādības cēloni;

9.5.4. ar N kodu apzīmē ziņojumu par blakusparādību, ja dzīvniekam veiktie testi (pārbaudes) liecina, ka veterināro zāļu lietošana nav blakusparādības cēlonis, vai ir maz ticams, ka ziņojumā norādītās zāles ir izraisījušas blakusparādību.

10. Ja veterinārās zāles izplata Latvijā un arī ārpus tās, veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks):

10.1. uztur šo noteikumu 7.punktā minēto datu sistēmu un apkopo tajā informāciju par Latvijā un citās valstīs konstatētajām iespējamām blakusparādībām. Datu sistēma ir pieejama vismaz vienā vietā Eiropas Savienības teritorijā;

10.2. šo noteikumu 8.3.apakšpunktā minētajā periodiskajā drošības ziņojumā norāda informāciju par visām blakusparādībām, kuras reģistrētas ārpus Latvijas;

10.3. nekavējoties ziņo Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, Pārtikas un veterinārajam dienestam un citu valstu kompetentajām institūcijām, kurās veterinārās zāles reģistrētas, par konstatētajām iespējamām nopietnām nelabvēlīgām blakusparādībām dzīvniekiem vai cilvēkiem un ne vēlāk kā 15 dienu laikā nosūta rakstisku ziņojumu ar detalizētu informāciju.

11. Ja veterinārās zāles reģistrētas:

11.1. veicot centralizēto zāļu reģistrācijas procedūru, veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nekavējoties ziņo Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (izveidota saskaņā ar Padomes 1993.gada 22.jūlija Regulu (EK) Nr.2309/93 par kārtību, kādā Kopienā veic veterināro un cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kā arī

kārtību, kādā tiek dibināta Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra) par jebkurām konstatētajām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām blakusparādībām un ne vēlāk kā 15 dienu laikā nosūta rakstisku ziņojumu ar detalizētu informāciju par tām;

11.2. izmantojot savstarpējās atzišanas procedūru, veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vienojas ar attiecīgās valsts kompetento iestādi un Pārtikas un veterināro dienestu par laika intervāliem, kādos tiks ziņots par jebkurām konstatētajām nopietnām neparedzētām nelabvēlīgām blakusparādībām dzīvniekiem.

IV. Informācija, ko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nosūta Pārtikas un veterinārajam dienestam, ja konstatēta blakusparādība, lietojot tā reģistrētās veterinārās zāles

12. Ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) saņēmis no ziņotāja ziņojumu vai ja blakusparādības konstatētas, veicot veterināro zāļu pēcreģistrācijas testus, tas nosūta Pārtikas un veterinārajam dienestam periodisko drošības ziņojumu (5.pielikums) un papildus ziņojumā noteiktajam norāda (brīvā formā) informāciju sešās sadaļās saskaņā ar šo noteikumu 13., 14., 15., 16., 17., 18. un 19.punktu.

13. Noteikumu 12.punktā minētā ziņojuma pirmajā sadaļā norāda:

13.1. tās amatpersonas vārdu un uzvārdu, kura ir atbildīga par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja reģistrēto zāļu blakusparādību uzraudzību;

13.2. atbildīgās amatpersonas adresi, tālruni un faksa numuru;

13.3. ziņojuma numuru, kuru piešķīrusi atbildīgā amatpersona;

13.4. datumu, kad amatpersona saņēmusi ziņojumu;

13.5. ziņojuma pirmsākumu (klīniskie vai pēcreģistrācijas pētījumi, veterināro zāļu izplatītāju, veterinārārstu vai citu veterināro zāļu aprītē iesaistīto personu konstatētā blakusparādība);

13.6. ziņotāja vārdu, uzvārdu, adresi, profesiju, kā arī, ja iespējams, iesūtītā ziņojuma kopiju;

13.7. valsti, kurā konstatēta blakusparādība;

13.8. veterināro zāļu importētājvalstis.

14. Noteikumu 12.punktā minētā ziņojuma otrajā sadaļā norāda:

14.1. ārstēto dzīvnieku skaitu;

14.2. dzīvnieku sugu, šķirni, vecumu, dzimumu un svaru;

14.3. novērotos simptomus.

15. Noteikumu 12.punktā minētā ziņojuma trešajā sadaļā norāda informāciju par zālēm, kuras, iespējams, ir blakusparādības cēlonis, kā arī šādu informāciju:

15.1. zāļu nosaukumu;

15.2. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numuru;

15.3. ATCvet kodu (kods anatomiski terapeitiski ķīmiskajā kodifikatorā);

15.4. farmaceitisko formu;

15.5. zāļu sērijas numuru un derīguma termiņu;

15.6. norādījumus zāļu glabāšanai.

16. Noteikumu 12.punktā minētā ziņojuma ceturtajā sadaļā norāda informāciju par dzīvnieka ārstēšanu:

- 16.1. tās personas vārdu, uzvārdu, nodarbošanos vai kvalifikāciju, kura ievadījusi dzīvniekam zāles;
- 16.2. zāļu lietošanas iemeslu un diagnozi;
- 16.3. ievadīto zāļu devu un intervālu (ja zāles ievadītas vairākkārt), ievadīšanas veidu un vietu;
- 16.4. pirmo zāļu ievadīšanas datumu;
- 16.5. datumu, kad zāles ievadītas pēdējo reizi, kā arī zāļu lietošanas ilgumu;
- 16.6. simptomus laika intervālā starp zāļu ievadīšanas reizēm (ja ir novēroti);
- 16.7. rīcību pēc neparedzētu simptomu konstatēšanas (piemēram, zāļu devas samazināšana vai citu zāļu ievadīšana);
- 16.8. norādi par to, vai šādi simptomi ir konstatēti jau agrāk. Ja simptomi ir konstatēti agrāk, norāda šādu informāciju:
 - 16.8.1. datumu, kad dzīvniekam jau tika ievadītas šīs zāles;
 - 16.8.2. simptomu aprakstu;
 - 16.8.3. ārstēšanas rezultātu.
17. Noteikumu 12.punktā minētā ziņojuma piektajā sadaļā norāda informāciju par citām tajā pašā laikā lietotajām zālēm (par zālēm, kas lietotas vienlaikus ar zālēm, par kurām iesniegts ziņojums). Šajā sadaļā norāda arī tās nedēļas laikā lietotās zāles, kad novērota blakusparādība. Par katrām paralēli lietotajām zālēm norāda šādu informāciju:
 - 17.1. zāļu nosaukums, ATCvet kods (kods anatomiski terapeitiski ķīmiskajā kodifikatorā) un farmaceitiskā forma;
 - 17.2. sērijas numurs (ja zāles nav gatavotas aptiekā), derīguma termiņš un norādījumi zāļu glabāšanai;
 - 17.3. informāciju par:
 - 17.3.1. personu, kura ievadījusi zāles dzīvniekam;
 - 17.3.2. zāļu devu un laika intervālu starp devu ievadīšanu, ievadīšanas veidu un vietu;
 - 17.3.3. datumu, kad sāka un beidza ievadīt zāles dzīvniekam.
18. Noteikumu 12.punktā minētā ziņojuma sestajā sadaļā norāda informāciju par konstatēto blakusparādību:
 - 18.1. blakusparādības apraksts;
 - 18.2. blakusparādības konstatēšanas datums un laiks;
 - 18.3. blakusparādības (izraisīto simptomu) izzušanas datums un laiks;
 - 18.4. ārstēšana, kas veikta, lai novērstu blakusparādību.
19. Noteikumu 12.punktā minētā ziņojuma septītajā sadaļā norāda informāciju par testiem un izmeklējumiem, kas veikti, lai izpētītu konstatētās blakusparādības cēloņus:
 - 19.1. ja iestājusies nāve, norāda visus iespējamās nāves cēloņus. Ja veikti laboratoriskie vai citi pēcnāves testi un izmeklējumi, testu un izmeklējumu rezultātus pievieno dokumentiem, kurus nosūta Pārtikas un veterinārajam dienestam;
 - 19.2. ja veikti testi zāļu parauga izmeklēšanai, to rezultātus pievieno dokumentiem, kurus nosūta Pārtikas un veterinārajam dienestam;
 - 19.3. ja nav veikti šo noteikumu 19.1. un 19.2.apakšpunktā minētie izmeklējumi, norāda ziņotā gadījuma izmeklēšanas veidu.

V. Pārtikas un veterinārā dienesta pienākumi