

Ministru kabineta noteikumi Nr.919

Rīgā 2005.gada 6.decembrī (prot. Nr.72 10.§)

Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 6.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1.Noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles) lietošanas iespējami izraisīto blakusparādību (kaitīgo un nevēlamo cilvēka organisma reakciju, kas rodas, lietojot zāles atbilstoši zāļu aprakstam slimību profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, kā arī fizioloģisko funkciju atjaunošanai, korekcijai vai pārveidošanai) (turpmāk- zāļu blakusparādības) uzraudzības kārtību.

2.Zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmu (turpmāk- uzraudzības sistēma) veido tā, lai nodrošinātu saskaņotu lēmumu pieņemšanu par Eiropas Ekonomikas zonas valstīs (turpmāk- dalībvalsts) izplatāmajām zālēm, ņemot vērā iegūto informāciju par novērotajām zāļu blakusparādībām.

3.Uzraudzības sistēmu izmanto, lai apkopotu un zinātniski novērtētu informāciju par zāļu blakusparādību izpausmēm cilvēka organismā. Uzraudzības sistēmas ietvaros tiek izmantota arī jebkura pieejamā informācija par zāļu nepareizu vai ļaunprātīgu (regulāra vai gadījuma rakstura tīša pārmērīga zāļu lietošana, kas izraisa kaitīgu fizisku vai psiholoģisku iedarbību) lietošanu, kas var ietekmēt zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku novērtēšanu. Zāļu lietošanas radītie riski šo noteikumu izpratnē ir riski, kas saistīti ar zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti un kas var ietekmēt pacientu veselību vai sabiedrības veselību.

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

4.Lai nodrošinātu uzraudzības sistēmas efektīvu funkcionēšanu, ārstniecības personas un farmācijas speciālisti saskaņā ar šo noteikumu pielikumā sniegto ziņojuma paraugu informē Zāļu valsts aģentūru par zāļu blakusparādībām:

4.1.kas bijušas pacienta nāves cēlonis vai apdraudējušas pacienta dzīvību vai kuru dēļ bijusi nepieciešama pacienta hospitalizācija vai hospitalizācijas pagarināšana, vai kuras izraisījušas pacienta nepārejošu vai smagas formas invaliditāti vai darbnespēju, vai iedzimto anomāliju (dzemdību defektu) (turpmāk- būtiskās zāļu blakusparādības) un kas ārstniecības personām kļuvušas zināmas, veicot profesionālos pienākumus;

4.2.kas pēc rakstura, smaguma pakāpes vai iznākuma neatbilst zāļu aprakstam (turpmāk- neparedzētās zāļu blakusparādības) un kas ārstniecības personām kļuvušas zināmas, veicot profesionālos pienākumus.

5.Ārstniecības personas un farmācijas speciālisti pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz papildu informāciju par novērotajām zāļu blakusparādībām.

6.Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) uzraudzības sistēmas ietvaros norīko pastāvīgu atbildīgo amatpersonu (kas uzturas dalībvalstī) ar atbilstošu kvalifikāciju (ārstu vai farmaceitu). Amatpersona ir atbildīga par šādu funkciju izpildi:

6.1.izveidot un uzturēt sistēmu, kurā apkopota informācija par visām zāļu blakusparādībām, par kurām tiek ziņots zāļu ražošanas uzņēmuma personālam un normatīvajos aktos par zāļu reklamēšanas kārtību noteiktajiem medicīniskajiem pārstāvjiem, un nodrošināt, lai šī informācija vienkopos būtu pieejama vismaz vienā dalībvalstī;

6.2.sagatavot šo noteikumu 8.punktā minētos ziņojumus, ievērojot prasības, kas noteiktas Eiropas Komisijas ieteikumos, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājumos (turpmāk - Eiropas Komisijas ieteikumi);

6.3.pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma nekavējoties sniegt pilnīgu (arī papildu) informāciju, arī par zāļu pārdošanas vai izrakstīšanas apjomiem, kas ir nepieciešama zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku novērtēšanai;

6.4.sniegt Zāļu valsts aģentūrai jebkuru citu informāciju, kas saistīta ar zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku novērtēšanu, arī par farmakoepidemioloģiskajiem vai klīniskajiem pētījumiem, kas veikti pēc zāļu reģistrācijas, lai identificētu vai kvantitatīvi noteiktu reģistrēto zāļu lietošanas riskus.

7.Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) saglabā detalizētu dokumentāciju par visām zāļu blakusparādībām neatkarīgi no tā, vai blakusparādības novērotas dalībvalstī vai trešajā valstī (valsts teritorijā, kura nav dalībvalsts), un saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumos noteiktajām prasībām elektroniskā veidā sniedz ziņojumu par tām.

8.Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecībā norādītajām zālēm:

8.1.reģistrē visas Latvijas teritorijā novērotās būtiskās zāļu blakusparādības, par kurām tam kļuvis zināms no ārstniecības personām vai farmācijas speciālistiem, un nekavējoties (bet ne vēlāk kā 15dienu laikā pēc informācijas saņemšanas) ziņo par tām Zāļu valsts aģentūrai;

8.2.reģistrē un nekavējoties (bet ne vēlāk kā 15dienu laikā pēc informācijas saņemšanas) ziņo Zāļu valsts aģentūrai par visām citām Latvijas teritorijā novērotajām būtiskajām zāļu blakusparādībām, kuras saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem atbilst ziņošanas kritērijiem un par kurām tam būtu jābūt zināmam;

8.3.nodrošina, lai par visām būtiskajām un neparedzētajām zāļu blakusparādībām (zāļu blakusparādības, kas vienlaikus ir gan būtiskas, gan neparedzētas atbilstoši šo noteikumu 4.punktam) un par jebkuru iespējamo infekcijas pārnesšanas gadījumu ar zāļu starpniecību trešās valsts teritorijā saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem tiktu nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15dienu laikā pēc informācijas saņemšanas ziņots Eiropas Zāļu aģentūrai un to dalībvalstu kompetentajām institūcijām, kurās šo zāļu izplatīšana ir atļauta;

8.4.papildus šo noteikumu 8.1., 8.2. un 8.3.apakšpunktā minētajām prasībām par augstas tehnoloģijas pakāpes zāļu (īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu) laišanu tirgū vai to zāļu laišanu tirgū, kurām piemēro savstarpējās zāļu atzīšanas procedūru saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu, nodrošina arī šādas prasības izpildi - par visām būtiskajām zāļu blakusparādībām, kādas novērotas dalībvalstī, tiek ziņots tādā veidā, lai tas būtu pieejams dalībvalstij, kas sagatavojusi zāļu novērtējuma ziņojumu zāļu reģistrēšanas procedūrā (turpmāk - atsauces dalībvalsts), vai jebkurai kompetentajai institūcijai, kas pārstāv atsauces dalībvalsti;

8.5.nodrošina, lai tiktu iesniegts ziņojums par visām zāļu blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrā atbilstoši Eiropas Komisijas ieteikumiem periodiski atjauninātā drošības ziņojuma veidā vai nekavējoties pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma, vai vismaz ik pēc sešiem mēnešiem pēc zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanas un līdz laišanai tirgū (ja normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanu nav noteiktas citas prasības zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanai vai Eiropas Komisijas ieteikumos nav noteikts citādi). Periodiski atjauninātie drošības ziņojumi jāiesniedz nekavējoties pēc pieprasījuma vai vismaz ik pēc sešiem mēnešiem arī pirmo divu gadu laikā pēc sākotnējās laišanas tirgū un reizi gadā nākamo divu gadu laikā. Turpmāk ziņojumi jāiesniedz ik pēc trim gadiem vai nekavējoties pēc pieprasījuma. Periodiski atjauninātajos drošības ziņojumos jāietver zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku attiecības zinātnisks novērtējums. Zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku

attiecība šo noteikumu izpratnē ir zāļu pozitīvā terapeitiskā efekta novērtēšana salīdzinājumā ar zāļu lietošanas radītiem riskiem;

8.6.ziņojot par zāļu blakusparādībām, kā arī piemērojot šajos noteikumos noteiktās prasības, rīkojas saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem un izmanto starptautiski pieņemto medicīnisko terminoloģiju;

8.7.informē Zāļu valsts aģentūru par šo noteikumu 6.punktā minēto atbildīgo amatpersonu, norādot vārdu, uzvārdu, kvalifikāciju, darbības vietas adresi, tālruni un faksa numuru, kā arī elektroniskā pasta adresi.

9.Pēc zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanas zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) ir tiesīgs pieprasīt, lai tiktu pārskatīti šo noteikumu 8.5.apakšpunktā minētie termiņi saskaņā ar Eiropas Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regulu (EK) Nr.1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu dalībvalsts kompetentas iestādes izsniegtas cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos.

10.Zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) aizliegts sniegt informāciju plašai sabiedrībai par izplatīšanai atļauto zāļu lietošanas drošību, ja par to nav informēta Zāļu valsts aģentūra. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina, lai sniegtā informācija būtu objektīva. Tā nedrīkst būt maldinoša. Ja netiek ievērotas šajā punktā noteiktās prasības, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga lemt par zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu uz laiku līdz pusgamam.

III. Uzraudzības institūciju pienākumi

11. Zāļu valsts aģentūra:

11.1.nodrošina uzraudzības sistēmas ietvaros iegūtās informācijas paziņošanu citu dalībvalstu kompetentajām institūcijām un Eiropas Zāļu aģentūrai, kā arī ievada datus Eiropas Zāļu aģentūras izveidotajā datu bāzē;

11.2.sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju datu apstrādes tīkla izveidošanā, lai atvieglotu uzraudzības sistēmā iegūtās informācijas apmaiņu par dalībvalstīs izplatāmajām zālēm un nodrošinātu kompetentajām institūcijām iespēju vienlaikus izmantot attiecīgo informāciju;

11.3.izmantojot šo noteikumu 11.2.apakšpunktā minēto datu apstrādes tīklu, nodrošina, lai ziņojumi par Latvijas teritorijā novērotajām būtiskajām zāļu blakusparādībām nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15dienu laikā pēc šāda ziņojuma saņemšanas būtu pieejami Eiropas Zāļu aģentūrai un citām dalībvalstīm;

11.4.nodrošina, lai ziņojumi par Latvijas teritorijā novērotajām būtiskajām zāļu blakusparādībām nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15dienu laikā pēc ziņojuma saņemšanas būtu pieejami zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam);

11.5.veic šo noteikumu 8.4.apakšpunktā minēto zāļu blakusparādību analīzi un uzraudzību, ja Latvija ir šo noteikumu 8.4.apakšpunktā minētā atsauces dalībvalsts;

11.6.pilda Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulā (EK) Nr.726/2004 par Kopienas procedūrām cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanai un uzraudzībai un Eiropas Zāļu aģentūras izveidošanu minētās nacionālās uzraudzības sistēmas kompetentās institūcijas pienākumus.

12.Ja pēc uzraudzības sistēmas datu izvērtēšanas Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu, ka zāļu reģistrācijas apliecības darbība jāaptur, apliecība jāanulē vai jāizdara izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Eiropas Komisijas ieteikumiem, tā nekavējoties informē par to Eiropas Zāļu aģentūru, citu dalībvalstu kompetentās institūcijas un zāļu reģistrācijas apliecības turētāju (īpašnieku).

13.Ja ir nepieciešami steidzami pasākumi, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, Zāļu

valsts aģentūra ir tiesīga apturēt zāļu reģistrācijas apliecības darbību ar noteikumu, ka tā ne vēlāk kā nākamajā darbdienā informē Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Komisiju un citu dalībvalstu kompetentās institūcijas par attiecīgās zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu un veicamajiem pasākumiem.

14.Ja saņemts Eiropas Komisijas pieprasījums, kas balstīts uz normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanu noteiktās Pastāvīgās komitejas sagatavoto viedokli par zālēm, kuras tiek izplatītas Latvijas teritorijā, Zāļu valsts aģentūra steidzami veic nepieciešamos pagaidu pasākumus un turpmāk rīkojas saskaņā ar saņemto atzinumu.

15.Valsts farmācijas inspekcija un Medicīniskās aprūpes un darbības ekspertīzes kvalitātes kontroles inspekcija savas kompetences ietvaros kontrolē šo noteikumu izpildi.

IV. Noslēguma jautājums

16.Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2001.gada 6.marta noteikumus Nr.104 "Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2001, 39.nr.; 2003, 167.nr.).

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1)Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 2)Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Ministru prezidents *A.Kalvītis*

Veselības ministrs *G.Bērziņš*

Redakcijas piebilde: noteikumi stājas spēkā ar 2005.gada 9.decembri.

ZIŅOJUMS PAR ZĀĻU BLAKUSPARĀDĪBU

ZĀĻU VALSTS AGENTŪRA

Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003
tālr. 7078442, fax 7078428

1. ZIŅOTĀJS

Vārds, uzvārds _____

Darbavietas adrese _____

Tālrunis _____

Specialitāte _____

Paraksts _____ Datums __ / __ / __

2. PACIENTS

Vārda, uzvārda iniciāļi (vai kods) _____

Vecums (g. vai mēn.) _____

Dzimums V S Svars _____

Slimnīca (ja hospitalizēts) _____

3. BLAKUSPARĀDĪBA Reakcijas sākums: dat. __ / __ / __ plkst.

Apraksts (simptomi, laboratoriskie un citi veiktie izmeklējumi, blakusparādības ārstēšana)

Izraisīja pacienta nāvi
Bija pacienta dzīvībai bīstama
Bija iemesls hospitalizācijai vai tās pagarināšanai
Būtiskas darbnespējas, invaliditātes cēlonis
Izraisīja iedzimtu defektu
Cita

Atveseļošanās:
pilnīga
vēl nav izveseļojies
paliekošas sekas
nav zināms

Vai zāles lietotas atkārtoti?
Jā Nē
Vai bija atkārtota reakcija?
Jā Nē

4. ZĀĻES, KURAS IR BLAKUSPARĀDĪBAS IESPĒJAMĀIS CĒLONIS

Zāļu nosaukums, forma un ražotājs	Ievadīšanas ceļš	Reizes deva/biežums	Lietošanas sākums	Lietošanas beigas	Lietošanas indikācija

5. CITAS ZĀLES, KAS LIETOTAS PĒDĒJO TRIJU MĒNEŠU LAIKĀ (IESKAITOT PAŠĀRSTĒŠANOS)

Zāļu nosaukums un forma	Ievadišanas ceļš	Reizes deva/ biežums	Lietošanas sākums	Lietošanas beigas	Lietošanas indikācija

6. PAPILDINFORMĀCIJA

Smaga blakusslimība Alerģiska reakcija Paaugstināta jutība pret zālēm Grūtniecība Citas ziņas	
---	--

Veselības ministrs

G.Bērziņš