

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 pamatlīti, kas atbilst normatīvajos aktos par farmakovigilances kārtību noteiktajām prasībām (turpmāk – farmakovigilances sistēmas pamatlīti);".

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;

21.²2. visām zālēm – informāciju, kas nepārprotami aicina veselības aprūpes speciālistus – ārstniecības personas vai farmaceitus – par jebkādām 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 farmaceitisko, 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 ievietojot 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 radiofarmaceutiskiem 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 sistēmas pasākumus. Ja Zāļu valsts aģentūra uzskata, ka minēto reģistrācijas nosacījumu nepieciešams iekļaut, tā izdara attiecīgu grozījumu lēmumā par zāļu reģistrāciju."

28. Papildināt noteikumus ar 91.¹, 91.², 91.³, 91.⁴, 91.⁵, 91.⁶, 91.⁷ un 91.⁸ punktu šādā redakcijā:

"91.¹ Zāļu reģistrācijas īpašnieks drošuma ziņojumus Zāļu valsts aģentūrai iesniedz nekavējoties pēc pamatota pieprasījuma saņemšanas vai saskaņā ar šādu kārtību:

91.¹1. ja zāles vēl nav laistas tirgū, – ne retāk kā reizi sešos mēnešos pēc atļaujas piešķiršanas un līdz to laišanai tirgū;

91.¹2. ja zāles ir laistas tirgū:

91.¹2.1. pirmajos divos gados pēc sākotnējās laišanas tirgū – ne retāk kā reizi sešos mēnešos;

91.¹2.2. nākamajos divos gados – reizi gadā un pēc tam – ik pēc trijiem gadiem.

91.² Ja zāles, kurām piešķir atšķirīgas zāļu reģistrācijas apliecības, satur vienu un to pašu aktīvo vielu vai vienu un to pašu aktīvo vielu salikumu, drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu un datumus saskaņā ar šo noteikumu 91.⁵ punktu var mainīt. Lai sekmētu vienotu novērtējumu attiecībā uz drošuma ziņojumiem darba dalīšanas procedūrā, noteiktu saskaņotu drošuma ziņojumu iesniegšanas periodiskumu un lai Eiropas Savienībā noteiktu atsaucē datumu, pēc kura aprēķina drošuma ziņojumu iesniegšanas datumus (turpmāk – Eiropas Savienības termiņš), informāciju par izmaiņām attiecībā uz drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu un datumiem iesniedz Zāļu komitejā vai Eiropas Zāļu aģentūras Koordinācijas grupā, kas izveidota ar zāļu reģistrāciju (vai zāļu tirdzniecības atļaujām) divās vai vairākās Eiropas Ekonomikas zonas valstīs saistīto jautājumu izskatīšanai (turpmāk – Koordinācijas grupa). Eiropas Savienības termiņš ir viens no šādiem datumiem:

91.²1. datums, kad zālēm, kuras satur minēto aktīvo vielu vai minēto aktīvo vielu salikumu, Eiropas Savienībā ir piešķirta pirmā reģistrācijas apliecība;

91.²2. agrākais zināmais datums, kad zālēm, kuras satur minēto aktīvo vielu vai minēto aktīvo vielu salikumu, ir piešķirtas reģistrācijas apliecības, ja šo noteikumu 91.²1.apakšpunktā minēto datumu nav iespējams noskaidrot.

91.³ Drošuma ziņojumus par medicīnā plaši lietotām zālēm, ģenēriskām zālēm, homeopātiskām zālēm, kuras reģistrētas vienkāršotajā procedūrā, un tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm reģistrācijas īpašnieki iesniedz šādos gadījumos:

91.³1. ja lēmumā par zāļu reģistrāciju šāds pienākums ir izvirzīts kā reģistrācijas nosacījums, kas minēts šo noteikumu 89.¹ un 90.punktā;

91.³2. pēc Zāļu valsts aģentūras pamatota pieprasījuma, ja ir konstatētas problēmas, kas saistītas ar farmakovigilances datiem, vai pēc zāļu reģistrācijas nav iesniegti drošuma ziņojumi saistībā ar aktīvo vielu. Novērtējuma ziņojumus par minētajiem drošuma ziņojumiem iesniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejai, kas izvērtē, vai šo noteikumu 91.² punktā minētais vienotais novērtējums attiecībā uz drošuma ziņojumiem ir nepieciešams, un informē Koordinācijas grupu vai Zāļu komiteju, kas attiecīgi piemēro šo noteikumu 91.⁵ punktā vai normatīvajos aktos par farmakovigilanci noteikto kārtību.

91.⁴ Zāļu reģistrācijas īpašnieks iesniedz Zāļu valsts aģentūrai iesniegumu par izmaiņu apstiprināšanu reģistrācijas dokumentācijā pēc tam, kad Eiropas Zāļu aģentūra ir publicējusi šo noteikumu 91.⁸ punktā minēto informāciju.

91.⁵ Drošuma ziņojumu saskaņotu iesniegšanas periodiskumu un Eiropas Savienības termiņu, kas minēts šo noteikumu 91.² punktā, pēc konsultācijām ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju var noteikt viena no šādām institūcijām:

91.⁵1. Zāļu komiteja, ja vismaz viena tirdzniecības atļauja zālēm, kuras satur attiecīgo aktīvo vielu, ir piešķirta saskaņā ar Regulas Nr.726/2004 II sadaļas 1.nodaļā paredzēto centralizēto procedūru;

91.⁵2. Koordinācijas grupa – pārējos gadījumos, kas nav minēti šo noteikumu 91.⁵1.apakšpunktā.

91.⁶ Zāļu reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs Zāļu komitejā vai Koordinācijas grupā iesniegt rakstisku pamatotu iesniegumu, lai noteiktu šo noteikumu 91.² punktā minēto Eiropas Savienības termiņu vai mainītu drošuma ziņojumu iesniegšanas biežumu saistībā ar sabiedrības veselību, vai lai izvairītos no divkārša novērtējuma, vai panāktu starptautisku saskaņošanu.

91.⁷ Zāļu komiteja vai Koordinācijas grupa pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šo noteikumu 91.⁶ punktā minēto iesniegumu apstiprina vai noraida.

91.⁸ Drošuma ziņojumu iesniegšanas periodiskumu un Eiropas Savienības termiņu, kā arī izmaiņas tajos publisko Eiropas Zāļu aģentūra."

29. Izteikt 101.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

"101.2. jautājumus, par kuriem nav panākta vienošanās, iesniedz izskatīšanai Koordinācijas grupā."

30. Aizstāt 104.punktā vārdus "Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumu (turpmāk – Zāļu komiteja)" ar vārdiem "Zāļu komitejas atzinumu".

31. Izteikt 107.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"107. Ja ir skartas Eiropas Savienības intereses, Zāļu valsts aģentūra, reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs vērsties ar jautājumu Zāļu komitejā, pirms tiek pieņemts lēmums par zāļu reģistrāciju, reģistrācijas apturēšanu, reģistrācijas anulēšanu un jebkurām citām izmaiņām saistībā ar nepieciešamo izmaiņu apstiprināšanu vai reģistrācijas paplašināšanu:".

32. Papildināt noteikumus ar 107.¹ punktu šādā redakcijā:

"107.¹ Ja pieprasījuma pamatā ir ar reģistrētu zāļu farmakovigilanci saistītu datu vērtējums, Zāļu valsts aģentūra, reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas īpašnieks jautājumu izskatīšanai iesniedz Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejā. Ja nepieciešama steidzama rīcība, piemēro steidzamo ar zāļu drošumu saistīto procedūru saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību."

33. Aizstāt 108.2.1.3.apakšpunktā vārdus "zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību" ar vārdu "farmakovigilanci".

34. Papildināt noteikumus ar 108.9.apakšpunktu šādā redakcijā:

"108.9. Koordinācijas grupa:

108.9.1. izskata ar zāļu tirdzniecības atļaujām divās vai vairākās dalībvalstīs saistītus jautājumus;

108.9.2. ar dalībvalstu atļauto zāļu farmakovigilanci saistītus jautājumus;

108.9.3. ar Eiropas Savienības dalībvalstīs reģistrēto zāļu izmaiņām saistītus jautājumus;

108.9.4. pilda farmakovigilances uzdevumus, tai skaitā apstiprina riska pārvaldības sistēmas un uzrauga to efektivitāti, pamatojoties uz zinātnisko novērtējumu un ieteikumiem, ko sniedz Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr.726/2004 56.panta 1.punkta "aa" apakšpunktā minētā Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja."

35. Aizstāt 109.punktā skaitli un vārdu "110.punktā" ar skaitli un vārdu "108.punktā".

36. Svītrot 110.punktu.

37. Papildināt noteikumus ar 112.¹ punktu šādā redakcijā:

"112.¹ Veselības ministrija pēc konsultēšanās ar Zāļu valsts aģentūru norīko pārstāvi darbam Koordinācijas darba grupā un viņa aizstājēju (turpmāk – pārstāvis). Pārstāvis ir tiesīgs pieaicināt ekspertus. Zāļu valsts aģentūra sekmē, kā arī uzrauga pārstāvja un ekspertu darbību un veiktā vērtējuma zinātnisko līmeni."

38. Izteikt 114.punktu šādā redakcijā:

"114. Zāļu valsts aģentūra:

114.1. pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas vai pārreģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu vai par zāļu reģistrācijas grozīšanu, pamatojoties uz šādiem apsvērumiem:

114.1.1. tiek atzīts, ka zāles ir kaitīgas;

114.1.2. zālēm nav terapeitiskās efektivitātes (lietojot zāles, netiek iegūts terapeitisks rezultāts) vai riska un ieguvuma līdzsvars nav labvēlīgs. Prasība pamatot terapeitisko efektivitāti nav attiecināma uz homeopātiskajām zālēm, kuras reģistrē vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā;

114.1.3. zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs neatbilst reģistrācijas dokumentācijā norādītajam;

114.1.4. ir saņemts reģistrācijas īpašnieka iesniegums anulēt vai apturēt reģistrāciju;

114.2. ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu reģistrācijas vai pārreģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu vai par zāļu reģistrācijas grozīšanu, ņemot vērā šādus iemeslus:

114.2.1. saistībā ar reģistrācijas vai pārreģistrācijas iesniegumu norādītie dati nav precīzi vai pilnīgi vai tajos nav izdarīti grozījumi saskaņā ar šo noteikumu 120.4.1. un 120.4.2.apakšpunktu, vai nav veikta šo noteikumu 112.1.apakšpunktā minētā zāļu un to sastāvdaļu kontrole;

114.2.2. nav izpildīti reģistrācijas īpašniekam noteiktie šo noteikumu 89.¹, 90. un 90.⁵ punktā minētie pienākumi."

39. Izteikt 120.4.1. un 120.4.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

"120.4.1. attiecībā uz šo noteikumu 17.5. un 17.9.apakšpunktā paredzētajām ražošanas un kontroles metodēm ņem vērā zinātnes un tehnikas attīstību un veic nepieciešamās izmaiņas, lai zāles varētu ražot un pārbaudīt, izmantojot vispārpieņemtus zinātniskus paņēmienus. Minētās izmaiņas apstiprina Zāļu valsts aģentūra;

120.4.2. nekavējoties iesniedz Zāļu valsts aģentūrā jebkuru jaunu informāciju, kuras dēļ var rasties nepieciešamība izdarīt grozījumus reģistrācijas dokumentācijā, kā arī paziņo par jebkuru aizliegumu vai ierobežojumu, ko noteikušas citu valstu kompetentās iestādes, kurās zāles tiek izplatītas, un sniedz citu jaunu informāciju, kura var ietekmēt attiecīgo zāļu ieguvuma un riska izvērtējumu. Informācijā norāda gan pozitīvos, gan negatīvos klīniskās izpētes vai citu pētījumu rezultātus par visām, ne tikai attiecīgo zāļu reģistrācijas dokumentācijā iekļautajām, Zāļu valsts aģentūras apstiprinātajām indikācijām un populācijām, kā arī datus par zāļu lietošanu, ja šādi dati neietilpst zāļu apraksta noteikumos."

40. Papildināt noteikumus ar 120.4.6., 120.4.7. un 120.4.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

"120.4.6. nodrošina, ka informāciju par zālēm atjauno, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tai skaitā novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr.726/2004 26.pantu);

120.4.7. nekavējoties sniedz Zāļu valsts aģentūrai pilnīgu informāciju atbilstoši šo noteikumu 91.3.apakšpunktam;

120.4.8. septiņu dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas iesniedz Zāļu valsts aģentūrai šo noteikumu 91.5.apakšpunktā minēto farmakovigilances sistēmas pamatlietas kopiju."

41. Papildināt noteikumus ar 122.6.1.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

"122.6.1.3. zāļu reģistrāciju ar nosacījumu, pamatojoties uz šo noteikumu 89.¹, 90. un 90.¹ punktu."

42. Papildināt noteikumus ar 122.8. un 122.9.apakšpunktu šādā redakcijā:

"122.8. izsniedz zāļu reģistrācijas apliecību vai tās dublikātu papīra formā un pēc pieprasījuma – elektroniski;

122.9. veic kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Īstenošanas regula Nr.198/2013."

43. Aizstāt 135.punktā vārdus "Periodiski atjaunotos drošības ziņojumus" ar vārdiem "Drošuma ziņojumus".

44. Papildināt noteikumus ar 135.¹, 135.² un 135.³ punktu šādā redakcijā:

"135.¹ Šo noteikumu 91.¹ punktā minēto normu piemēro reģistrācijas īpašniekiem, kuru zāles ir reģistrētas līdz 2012.gada 21.jūlijam un kuriem drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums un datumi nav noteikti kā reģistrācijas

nosacījums, izņemot gadījumu, ja ir noteikts cits drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums vai datumi vai drošuma ziņojumu iesniegšanas periodiskums ir saskaņots un ir noteikts Eiropas Savienības termiņš, pēc kura aprēķina drošuma ziņojumu iesniegšanas datumus saskaņā ar šo noteikumu 91.⁵ punktu.

135.² Šo noteikumu 91.¹ punktā minēto normu piemēro nacionālajā reģistrācijas procedūrā (kas nav savstarpējā atzīšanas vai decentralizētā procedūra) reģistrētajām zālēm, attiecībā uz kurām nepiemēro šo noteikumu 91.² un 91.⁵ punktā minēto normu.

135.³ Jebkuras izmaiņas drošuma ziņojumu iesniegšanas datumos un biežumā, kas norādītas zāļu reģistrācijas lēmumā, piemērojot šo noteikumu 91.², 91.⁵, 91.⁶ un 91.⁷ punktā minēto normu, stājas spēkā sešus mēnešus pēc datuma, kad Eiropas Zāļu aģentūra ir publiskojuši saskaņoto drošuma ziņojumu iesniegšanas periodiskumu un noteikto Eiropas Savienības termiņu vai attiecīgās izmaiņas."

45. Izteikt 139.punktu šādā redakcijā:

"139. 10 gadu aizsardzības periods, kas paredzēts šo noteikumu 28.punktā, netiek piemērots atsaucēs zālēm, attiecībā uz kurām reģistrācijas iesniegums iesniegts pirms 2005.gada 30.oktobra. Ja reģistrācijas iesniegums saistībā ar šo noteikumu III nodaļu ir iesniegts, norādot atsaucēs zāles, kas iesniegtas reģistrācijai līdz 2005.gada 30.oktobrim, ģenēriskās zāles nedrīkst būtiski atšķirties no atsaucēs zālēm, kuras vismaz sešus gadus ir reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Attiecībā uz centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām atsaucēs zālēm piemēro Regulu (EK) Nr.726/2004."

46. Papildināt noteikumus ar 143.punktu šādā redakcijā:

"143. Reģistrācijas īpašniekiem, kuru zāles ir reģistrētas līdz 2012.gada 21.jūlijam, nav jānodrošina riska pārvaldības sistēmas darbība visām reģistrētajām zālēm, izņemot šo noteikumu 91.6.apakšpunktā minēto gadījumu."

47. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 8.punktu šādā redakcijā:

"8) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm."

48. Papildināt 1.pielikumu ar piezīmi šādā redakcijā:

"Piezīme. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

49. Aizstāt 3.pielikumā (izņemot 22.2. un 37.5.apakšpunktu) vārdu "drošība" (attiecīgā locījumā) ar vārdu "drošums" (attiecīgā locījumā).

50. Aizstāt 4.pielikumā (izņemot 7.2.apakšpunktu) vārdu "drošības" ar vārdu "drošuma".

51. Aizstāt 5.pielikumā vārdu "drošība" (attiecīgā locījumā) ar vārdu "drošums" (attiecīgā locījumā).

52. Aizstāt 6.pielikuma 6.punktā vārdu "drošības" ar vārdu "drošuma".

53. Aizstāt 7.pielikumā vārdu "drošības" ar vārdu "drošuma".

54. Aizstāt 7.¹ pielikumā (izņemot 8.punkta "d" apakšpunktu, 8.1.3.apakšpunktu, 24. "b" 4.punktu, 24.1.6., 51.1.3.apakšpunktu un 87.punktu) vārdu "drošība" (attiecīgā locījumā) ar vārdu "drošums" attiecīgā locījumā).

55. Aizstāt 7.¹ pielikuma 3.nodaļas nosaukumā vārdus "zāļu blakusparādību uzraudzību (farmakovigilance)" ar vārdu "farmakovigilanci".

56. Aizstāt 7.¹ pielikuma 65.punkta ievaddaļā vārdus "zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance)" ar vārdu "farmakovigilanci".

57. Aizstāt 7.¹ pielikuma 65.1.1.apakšpunktā vārdus "zāļu blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances)" ar vārdiem "farmakovigilances sistēmas".

58. Aizstāt 7.¹ pielikuma 65.2.apakšpunktā vārdus "zāļu blakusparādību uzraudzības sistēmas (farmakovigilance)" ar vārdiem "farmakovigilances sistēmas".

59. Izteikt 7.¹ pielikuma 66.punktu šādā redakcijā:

"66.	C.I.9. Izmaiņas pašreizējā farmakovigilances sistēmā, kas norādītas farmakovigilances sistēmas detalizētā aprakstā:			
	a) par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas maiņa;	Nosacījums: 1.	Dokuments: 1.	I A _{IN}
	b) izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontaktinformācijā;	Nosacījums: 1.	Dokuments: 2.	I A _{IN}
	c) izmaiņas par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas aizvietošanas kārtībā;	Nosacījums: 1.	Dokuments: 2.	I A _{IN}
	d) drošuma datubāzes izmaiņas (piemēram, jaunas drošuma datubāzes izveide, tai skaitā drošuma datu savākšana un analīze un ziņošana jaunajā sistēmā);	Nosacījums: 1., 2., 3.	Dokuments: 2.	I A _{IN}
	e) pamatnoteikumu izmaiņas līgumos ar citām personām vai iestādēm un institūcijām, kas ir iesaistītas farmakovigilances sistēmas aprakstīto pienākumu izpildē, jo īpaši, ja tiek slēgti apakšlīgumi saistībā ar elektronisku paziņošanu par konkrētu zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām, galvenajām datubāzēm, signālu noteikšanu vai periodiski atjaunotajiem drošuma ziņojumiem;	Nosacījums: 1.	Dokuments: 2.	I A _{IN}

	f) svītro jautājumus, kas aprakstīti rakstveida procedūrā, attiecībā uz farmakovigilances sistēmas darbību;	Nosacījums: 1.	Dokuments: 2.	I A _{IN}
	g) izmaiņas, kas attiecas uz vietu, kur notiek farmakovigilances sistēmas darbība;	Nosacījums: 1.	Dokuments: 2.	I A _{IN}
	h) citas farmakovigilances sistēmas izmaiņas, kas neietekmē tās darbību (piemēram, izmaiņas, kas attiecas uz galvenajām glabāšanas un arhivēšanas vietām, administratīvās izmaiņas, akronīmu atjaunošana, funkciju un procedūru nosaukumu piešķiršanas izmaiņas);	Nosacījums: 1.	Dokuments: 2.	I A
	i) farmakovigilances sistēmas izmaiņas, lai ņemtu vērā tās pašas farmakovigilances sistēmas novērtējumu saistībā ar citām zālēm tam pašam reģistrācijas īpašniekam.	Nosacījums: 4.	Dokuments: 2., 3.	I A _{IN}
66.1.	nosacījums:			
	1. Farmakovigilances sistēma nav mainījies.			
	2. Datubāzu sistēma ir validēta (apstiprināta).			
	3. Datu nodošana no citas datubāzes sistēmas ir validēta (apstiprināta).			
	4. Visām viena reģistrācijas īpašnieka zālēm ir veiktas vienādas izmaiņas farmakovigilances sistēmas aprakstā. Galīgā farmakovigilances sistēmas apraksta versija neatšķiras.			
66.2.	dokuments:			
	1. Farmakovigilances sistēmas apraksta jaunākā versija, kas ietver: a) jaunās par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas darba gaitu (dzīves) aprakstu (<i>curriculum vitae</i>); b) apliecinājumu, ka par farmakovigilanci atbildīgā atbilstoši kvalificētā persona ir reģistrēta "EudraVigilance" datubāzē; c) reģistrācijas īpašnieka un par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas parakstītu jauno paziņojumu par viņu pieejamību un zāļu blakusparādību paziņošanas metodēm, kas atspoguļo jebkuras citas izrietošās izmaiņas, piemēram, struktūras shēmā.			
	2. Farmakovigilances sistēmas apraksta jaunākā versija un/vai produkta specifiskā papildinājuma jaunākā versija. Attiecībā uz šī pielikuma 66.punkta b) apakšpunktā minētajām izmaiņām, ja sākotnēji farmakovigilances sistēmā nebija norādīta par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas kontaktinformācija, pārskatītā farmakovigilances sistēmas apraksta versija nav jāsniedz, bet iesniedz tikai izmaiņu iesnieguma veidlapu vai paziņojumu.			
	3. Atsauce uz izmaiņu iesniegumu, procedūru un zālēm, attiecībā uz ko apstiprinātas izmaiņas.			
66.3.	piezīme:			
	Šī pielikuma 66.punkta i) apakšpunktā minētais farmakovigilances sistēmas novērtējums, kas iesniegts kā jaunas zāļu reģistrācijas vai reģistrācijas paplašināšanas, vai izmaiņu iesnieguma sastāvdaļa, pēc dalībvalsts kompetentās iestādes vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma var būt par pamatu, lai ierosinātu izmaiņas šajā farmakovigilances sistēmas aprakstā. Šādos gadījumos tādas pašas farmakovigilances sistēmas izmaiņas var veikt arī citām tā paša reģistrācijas īpašnieka atļaujām, iesniedzot (grupētas) IA _{IN} tipa izmaiņas."			

60. Aizstāt 8.pielikuma 28., 33. un 36.punktā vārdu "drošību" ar vārdu "drošumu".

Ministru prezidenta vietā –
labklājības ministre *I.Viņķele*
Veselības ministre *I.Circene*