



Informācija reģistrācijas apliecības īpašniekiem
15.04.2013.

Riskmazināšanas plānā noteikto izglītojošo materiālu iesniegšana un saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā

Normatīvie dokumenti

- Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumi Nr.47 „Farmakovigilances kārtība” (turpmāk tekstā – Noteikumi 47).
- Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumi nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (turpmāk tekstā – Noteikumi 175).
- 2012. gada 19. jūnija KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 520/2012 „Par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi”.
- 2004. gada 31. marta Eiropas Parlamenta un padomes regula (EK) Nr. 726/2004 ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk tekstā – Regula 726/2004).
- Eiropas Komisijas ieteikumi (vadlīnijas) „Cilvēkiem lietojamo zāļu farmakovigilance” (*Volume 9A Guidelines on Pharmacovigilance for Human Use of the Rules Governing Medicinal Products in European Union, Part IV, Guidelines for Marketing Authorisation Holders and Competent Authorities on pharmacovigilance Communication, Direct Healthcare Professional Communications*) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf.
- Labas farmakovigilances prakses vadlīnijas.

Iesniedzot saskaņošanai Zāļu valsts aģentūrā (turpmāk tekstā - ZVA) reģistrācijas īpašnieka izstrādātos izglītojošos materiālus, ZVA aicina reģistrācijas īpašniekus ievērot šādas prasības:

1. Zāļu reģistrācijas īpašniekam regulāri jāatjaunina riska pārvaldības sistēma un jāuzrauga farmakovigilances dati, lai noteiktu, vai ir parādījušies jauni riski, ir mainījušies riski vai ir notikušas izmaiņas zāļu lietošanas riska un guvuma līdzsvarā. Izstrādātie zāļu riska mazināšanas pasākumi jāiesniedz saskaņošanai Zāļu valsts aģentūrā (*Noteikumi 4, punkts 15.8*).
2. Zāļu reģistrācijas īpašniekam jānodrošina izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto riska mazināšanas pasākumu materiālu pieejamība ārstiem, kuriem ir tiesības izrakstīt attiecīgās zāles (*Noteikumi 17, punkts 34⁴*).

3. Zāļu reģistrācijas īpašniekam jānodrošina, lai sniegtā informācija būtu objektīva, tā nedrīkst būt maldinoša (*Noteikumi 47, punkts 19; Regula 726/2004 3.nodaļa 24.pants 5.punkts*).

Izstrādājot izglītojošus materiālus, lūgums zāļu reģistrācijas īpašniekam ņemt vērā sekojošo:

- Izglītojošo materiālu saturam pilnībā jābūt saskaņā ar apstiprināto valstī spēkā esošo informāciju par zālēm, proti zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju.
- Izglītojošie materiāli par zāļu drošuma jautājumiem nedrīkst ietvert jebkāda veida informāciju (attēlus, saukļus vai apgalvojumus), kas varētu tikt uzskatīta par reklāmu vai kuru atbildīgā institūcija uzskata par tādu, kas sekmē zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu.
- Izglītojošu programmu īstenošana nedrīkst būt saistīta ar zāļu izrakstīšanu, lietošanu vai pārdošanu veicinošiem pasākumiem.
- Veselības aprūpes speciālistu un pacientu kontaktinformāciju, kas nonākusi zāļu reģistrācijas īpašnieka rīcībā izglītojošas programmas ietvaros, zāļu reģistrācijas īpašnieks nedrīkst izmantot zāļu reklamēšanas pasākumiem.
- Izstrādājot riskmazināšanas pasākumu materiālus, zāļu reģistrācijas īpašniekam jāievēro leksiskās, gramatiskās un stilistiskās literārās valodas un terminoloģijas normas, lai nodrošinātu efektīvu un augstvērtīgu riskmazināšanas komunikāciju.
- Visi veselības aprūpes speciālistam (ārstniecības personai vai farmaceitam) un pacientam paredzētie izglītojošie materiāli ZVA jāiesniedz latviešu valodā, pievienojot oriģināldokumentu angļu valodā.

Dokumentu iesniegšanas kārtība

Izglītojošu materiālu uzmetuma iesniegšana ZVA

Elektroniski, nosūtot uz sekojošām e-pasta adresēm: Inese.Studere@zva.gov.lv un Lolita.Smate@zva.gov.lv jāiesniedz šādi dokumenti:

- izglītojošu materiālu uzmetums latviešu valodā;

Vēršam Jūsu uzmanību, ka, sagatavojot izglītojošos materiālus latviešu valodā, reģistrācijas īpašniekam jānodrošina korekti materiāli, kas atbilst lingvistikas prasībām un tajos tiek izmantota atbilstoša medicīnas terminoloģija

- dokumentu kopijas, pamatojoties uz kuriem izglītojošie materiāli ir izveidoti un tiek iesniegti saskaņošanai;



piemēram, EK lēmums, reģistrācijas apliecības nosacījumi vai reģistrācijas īpašnieka riska pārvaldības plānā paredzētie riska mazināšanas pasākumi, vai cits;

- izglītojošie materiāli angļu valodā;
- zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas aktuālā versija.

Pavadvēstulē jānorāda:

- pamatojums izglītojošu materiālu izveidošanai un iesniegšanai,
- izglītojošu materiālu komplektā ietilpstošo dokumentu uzskaitījums (norādot precīzu nosaukumu un lapu skaitu),
- izglītojošu materiālu tiecamauditorija un izplatīšanas plāns Latvijā,
- ja izglītojošu materiālu formāts un saturs, kā arī tiecamauditorija un izplatīšanas plāns tika apspriests, piemēram, ar zinātniskām biedrībām, profesionālām asociācijām vai veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem vai farmaceitiem), to norādīt,
- ja ir noteikti specifiski izplatīšanas nosacījumi, norādīt, kā reģistrācijas īpašnieks tos nodrošinās Latvijā (*piem., pienākums nodrošināt aukstuma somas, u.c.*),

Izglītojošu materiālu saskaņošana

Diskusiju par izglītojošu materiālu projekta latviešu valodā saturu un formu, kā arī izplatīšanas plānu un tiecamauditoriju Latvijā reģistrācijas īpašnieks turpina e-pasta sarakstē, pa telefonu vai klientu pieņemšanas laikā ZVA, vizītes laiku iepriekš saskaņojot pa telefonu ar atbildīgo ekspertu:

- Izglītojošu materiālu saskaņošanas gaitā ZVA var lūgt reģistrācijas īpašnieku konsultēties ar terminologiem, valodniekiem, medicīnas un farmācijas profesionālām asociācijām, kā arī ar atsevišķiem speciālistiem, lai precizētu vai pārbaudītu:
 - ✓ terminoloģijas atbilstību,
 - ✓ informācijas saprotamību un uztveramību,
 - ✓ vai informācija ir saskaņā ar Latvijā pieejamām medicīniskām un laboratoriskām iespējām;
- Ja nepieciešams, ZVA eksperts var lūgt reģistrācijas īpašnieku iesniegt papildinformāciju vai papildmateriālus.



Izglītojošu materiālu gala versijas iesniegšana ZVA

Papīra formātā jāiesniedz šādi dokumenti:

- Ar ZVA saskaņoto izglītojošu materiālu gala versijas oriģināls;
- Pavadvēstulē jānorāda:
 - ✓ izglītojošu materiālu gala versiju zāļu reģistrācijas īpašnieks iesniedz pēc izglītojošu materiālu uzmetuma apspriešanas ar ZVA ekspertu (ja saskaņošanas procesā materiāli tika apspriesti arī ar citām organizācijām vai personām, to minēt pavadvēstulē);
 - ✓ izglītojošu materiālu komplektā ietilpstošo dokumentu saraksts;
 - ✓ ar ZVA saskaņotais tiecamauditorijas saraksts un izglītojošu materiālu izplatīšanas plāns Latvijā.

Neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar Zāļu blakusparādību uzraudzības nodaļu, tālr. 67078442, e-pasts Lolita.Smate@zva.gov.lv; Inese.Studere@zva.gov.lv.

Apstiprinājums par izglītojošu materiālu saskaņošanu ZVA

Par izglītojošu materiālu saskaņošanu ZVA informēs rakstiski izglītojošu materiālu iesniedzēju, nosūtot vēstuli.

Informācijas par izglītojošu materiālu saskaņošanu publicēšana ZVA tīmekļa vietnē

Saskaņā ar 2005. gada 8. marta Ministru kabineta noteikumu nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" 34.⁴ punktu informācija par ZVA saskaņotajiem izglītojošajiem materiāliem tiks publicēta ZVA tīmekļa vietnes <http://www.zva.gov.lv> sadaļā „Zāļu riskmazināšanas izglītojošo materiālu saraksts”.