



Zāļu valsts aģentūra

Jauna tiešsaistes forma paziņošanai par nacionālā līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā

Kristīne Kazaka

Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļas
Izmaiņu un informācijas uzraudzības sektora vadītāja

31.05.2024.

Informācija par nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā

- Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumu Nr.47 „[Farmakovigilances kārtība](#)” (turpmāk - Noteikumi) 15.3. apakšpunkts nosaka, ka zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks pastāvīgi un nepārtraukti nodarbina par farmakovigilanci atbildīgu kvalificētu personu (*QPPV*), kura dzīvo un strādā Eiropas Savienībā un ir atbildīga par farmakovigilances sistēmas izveidi un uzturēšanu.
- Saskaņā ar Noteikumu 15.4. apakšpunktā noteikto prasību, **reģistrācijas apliecības īpašniekam jānosaka nacionāla līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jomā**, ja par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona (*QPPV*) nedzīvo un nestrādā Latvijā.

Jauna tiešsaistes forma paziņošanai par nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā (I)

- ZVA saskaņā ar šo Noteikumu 21.9. apakšpunktu ir pienākums **uzturēt un atjaunot sarakstu** ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku sniegto kontaktinformāciju par nacionāla līmeņa kontaktpersonām farmakovigilances jomā.
- ZVA ir izstrādājusi **tiešsaistes formu**, lai atvieglotu un veicinātu paziņošanas procesu zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem un nodrošinātu Noteikumu izpildi par aktuālas informācijas uzturēšanu.

Saites:

- <https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/farmakovigilance/nacionala-limena-kontaktpersona>
- <https://www.zva.gov.lv/en/industry/marketing-authorisation-holders/pharmacovigilance/national-level-contact-person>

Jauna tiešsaistes forma paziņošanai par nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā (II)

Aicinām visus zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus, kuru *QPPV* nedzīvo un nestrādā Latvijā, aizpildīt tiešsaistes paziņošanas formu:

- LV: <https://dati.zva.gov.lv/nlkp/>
- EN: <https://dati.zva.gov.lv/nlkp/?lang=en>

Aicinām izmantot šo formu arī turpmāk, ja būs nepieciešams veikt **izmaiņas** iepriekš sniegtajā informācijā **par nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā**, tajā skaitā reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņas gadījumā.

Tiešsaistes forma paziņošanai par nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā

1 Informācija par nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā

Kontaktpersonas vārds, uzvārds*:

Darbības vietas adrese*:

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

Lūdzu, norādiet pilnu adresi, piemēram, "Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003"

Kontaktpersonas e-pasts*:

Tālrunis*:

Tālrunis saziņai ārpus darba
laika*:

2 Informācija par reģistrācijas apliecības īpašnieku

Reģistrācijas apliecības īpašnieks*:

Meklēt pēc RAĪ nosaukuma un valsts, SPOR ORG-ID vai LOC-

Valsts

Lūdzam pievienot RAĪ parakstītu dokumentu par nacionālā līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jomā nominēšanu*:

No file selected.

3 Papildu informācija

Piezīmes (piem., zāļu norādīšanai):

Iepriekšējās kontaktpersonas, kuru aizstāj, vārds, uzvārds:

4 Iesniedzēja paraksts

- Apliecinu, ka NLKP dzīvo Latvijā un pārvalda valsts valodu atbilstoši Valsts valodas likuma 6. pantam.*
- Apliecinu, ka šajā formā sniegtā informācija ir patiesa.*

Parakstītāja vārds, uzvārds*:

Parakstīšanas datums*:

 Es esmu cilvēks 
 hCaptcha
Privātums - Noteikumi

Laukus, kas apzīmēti ar *, nepieciešams noteikti aizpildīt.

TURPINĀT >>>

ATTĪRĪT FORMU

Biežāk uzdotie jautājumi (BUJ)

- **Kurš var iesniegt paziņojumu?**

Paziņojumu var iesniegt gan RAĪ, gan RAĪ pilnvarotā persona, gan NLKP farmakovigilances jomā.

- **Vai jāziņo arī par to nacionāla līmeņa kontaktpersonu, par kuru jau ir iesniegta informācija ZVA?**

Jā. Lūdzam aizpildīt paziņošanas formu arī tad, ja iepriekš informācija bija iesniegta ZVA.

- **Vai var izmantot dokumentu (datni), kas jau iepriekš iesniegts, vai jā sagatavo jauns dokuments?**

Jā, var iesniegt, ja iesniedzat atkārtoti informāciju, par kuru jau iepriekš bija paziņots ZVA.

- **Vai jāziņo par izmaiņām attiecībā uz QPPV?**

Nē. Šī paziņošanas forma ir tikai par NLKP farmakovigilances jomā.

- **Vai RAĪ maiņas gadījumā jāiesniedz paziņojums?**

Jā, ja līdz šim pieteiktais jaunais zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks vēl nav aizpildījis paziņošanas formu un nominējis nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā. Paziņojumu lūdzam aizpildīt iesniedzot pieteikumu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņai.

Klientu uzdotie jautājumi

Jautājums: Būtu nepieciešams skaidri definēt, kurā tieši mirklī MAH ir jāiesniedz paziņojums par lokālo atbildīgo personu farmakovigilances jautājumos. To būtu jāpublicē arī rakstiski ZVA mājaslapā attiecīgajā sadaļā. Kādi ir nosacījumi šajā jautājumā CP reģistrētām zālēm, bet, kuras netiek izplatītas LV tirgū? Arī to būtu precīzi jāatrunā.

Atbilde:

Kad jāiesniedz paziņojums par nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā:

- 1. Jauna zāļu reģistrācija** – ja līdz šim zāļu reģistrācijas īpašnieks vēl nav aizpildījis paziņošanas formu un nominējis nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā, tad paziņošanas formu, nominējot nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā, aizpilda uzreiz pēc zāļu reģistrācijas fakta. ZVA lēmumi par zāļu reģistrāciju ir papildināti ar lūgumu reģistrācijas apliecības īpašniekam nominēt nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā, pievienota arī saite uz paziņošanas formu.
- 2. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņa** – ja līdz šim pieteiktais jaunais zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks vēl nav aizpildījis paziņošanas formu un nominējis nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā, lūdzam aizpildīt paziņojumu iesniedzot pieteikumu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņai.

Atbilde uz klientu jautājumu: turpinājums

3. Visus pārējos zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekus, kuri jau ir nominējuši nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jomā un par to informējuši ZVA, bet nav vēl iesnieguši paziņojumu jaunajā tiešsaistes formā, aicinām būt atsaucīgiem sadarbībai un iesniegt paziņojumu, lai ZVA varētu pilnvērtīgi uzsākt jaunu iekšējo procesu, kas saistīts ar šīs informācijas apstrādi vienotā platformā.

Attiecībā uz **centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm** normatīvie akti nosaka, ka arī šajā gadījumā zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam jānominē nacionāla līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jomā neatkarīgi no tā vai zāles tiek vai netiek izplatītas. Līdz ar to arī uz centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm attiecas iepriekš uzskaitītie 3 punkti.



Zāļu valsts aģentūra

Kristīne Kazaka

Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļas
Izmaiņu un informācijas uzraudzības sektora vadītāja
Tālr. + 371 25682465, Kristine.Kazaka@zva.gov.lv

31.05.2024., Rīga