

Informācija reģistrācijas apliecības īpašniekiem
**Zāļu riska pārvaldības plānā noteikto izglītojošo materiālu
iesniegšana un saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā**

Normatīvie dokumenti:

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A. Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta 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 Nr. 726/2004) |
| B. Komisijas Īstenošanas 2012. gada 19. jūnija 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" |
| C. Farmācijas likums |
| D. Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība" (turpmāk tekstā – Noteikumi Nr. 47) |
| E. Ministru kabineta 2005. gada 8. marta noteikumi nr. 175 "Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi" (turpmāk tekstā – Noteikumi Nr. 175) |
| F. Labas farmakovigilances prakses vadlīnijas (Guideline on good pharmacovigilance practices) V Modulis "Riska pārvaldības sistēmas"; XVI Modulis "Riska mazināšanas pasākumi: rīku izvēle un efektivitātes rādītāji"; XVI Moduļa I pielikums "Izglītojošie materiāli" |

1. Ievads

Izglītojošie materiāli (IM) un izglītojošās programmas ir papildu riska mazināšanas pasākumi, kuru nolūks ir novērst un mazināt ar zāļu lietošanu saistītas nozīmīgas blaknes, to izpausmes smaguma pakāpi un ietekmi uz pacienta veselību, īpaši akcentējot zāļu aprakstā (ZA) un lietošanas instrukcijā (LI) sniegto informāciju. Tiem jānodrošina, lai zāļu lietošanas guvuma/riska samērs pacientam būtu pozitīvs. IM ir noteikta tiecamauditorija.

Iesniedzot saskaņošanai Zāļu valsts aģentūrā (ZVA) reģistrācijas apliecības īpašnieka (RAĪ) izstrādātos IM, ZVA aicina ievērot šādas prasības:

- 1.1. 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 ZVA (*Noteikumi Nr. 47, punkts 15.8*).
- 1.2. Zāļu reģistrācijas īpašniekam jānodrošina izstrādāto un ar ZVA saskaņoto riska mazināšanas pasākumu materiālu pieejamība ārstiem, kuriem ir tiesības izrakstīt attiecīgās zāles (*Noteikumi Nr. 175, punkts 34 4*).

- 1.3. Zāļu reģistrācijas īpašniekam jānodrošina, lai sniegtā informācija būtu objektīva, tā nedrīkst būt maldinoša (*Noteikumi Nr. 47, punkts 19; Regula 726/2004, 3. nodaļas 24. pants 5. punkts*).
- 1.4. Ja konkrētas zāles netiek izplatītas Latvijā, tad IM izplatīšana Latvijā nav obligāta, bet nepieciešamību saskaņot un izplatīt IM ir obligāti jāapspriež ar ZVA, sazinoties e-pastā em_dhpc@zva.gov.lv. Jāievēro, ka, tiklīdz zāles nonāk aprītē (arī tad, ja tiek izrakstītas atsevišķiem pacientiem), RAĪ pienākums ir nodrošināt atbilstošu tiecamauditoriju ar aktuālo drošuma informāciju, tādēļ IM saskaņošanas process ir jāuzsāk vismaz mēnesi pirms plānoto zāļu nonākšanas pie pacienta (atsevišķu izņēmumu gadījumos, sazinoties ar ZVA, ir iespējams paātrināts saskaņošanas process).
- 1.5. **Pacienta kartīte.** Ja, saskaņā ar IM izplatīšanas plānu, reģistrācijas apliecības īpašnieks ir paredzējis Pacienta kartīti ievietot sekundārajā (ārējā) zāļu iepakojumā, lūdzam ņemt vērā, ka papildus ir jāveic IB C.I.z. tipa izmaiņas - izmaiņas marķējuma tekstā. Apstiprināšanai jāiesniedz marķējuma teksts ar pievienoto pacienta kartīti.

Ja Pacienta kartīte paredzēta jau sākotnējā zāļu reģistrācijas procedūrā, tad kartītes teksts tiek saskaņots vienlaicīgi ar zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu (izmaiņu pieteikšana nav nepieciešama).

Pirms zāļu (kurām Pacienta kartītes teksts jau ir ticis saskaņots marķējuma teksta ietvaros) izplatīšanas uzsākšanas Latvijā, RAĪ jānosūta uz e-pastu em_dhpc@zva.gov.lv informācija par Pacienta kartīti un pielikumā jāpievieno tās makets vai dokuments ar kartītes tekstu *pdf* formātā, ar lūgumu pievienot dokumentu pie attiecīgajām zālēm Latvijas Zāļu reģistrā. Šī nav uzskatāma par IM saskaņošanas procedūru un tai nav paredzēti papildu saskaņošanas posmi.

- 1.6. Paralēli izplatītu un paralēli importētu zāļu īpašniekiem ir jānoskaidro, vai atsauces zālēm ir izstrādāti IM, sazinoties ar atsauces zāļu RAĪ, un identiski izglītojošie materiāli ir jāiesniedz saskaņošanai ZVA. Atsauces zāļu RAĪ ir jāsadarbojas ar paralēli izplatītu un paralēli importētu zāļu īpašniekiem, sniedzot tiem informāciju par IM.
- 1.7. Veselības aprūpes speciālistu (VAS) un pacientu kontaktinformāciju, kas nonākusi RAĪ rīcībā izglītojošas programmas ietvaros, RAĪ nedrīkst izmantot zāļu reklamēšanas pasākumiem.

2. Izstrādājot IM, jāņem vērā sekojošais:

2.1. Saturs

- 2.1.1. Materiālu tekstam jābūt vērā ņemam uz specifiskām, riska pārvaldības plānā ietvertām drošuma problēmām (*key elements*), un nav pieļaujama šī teksta nepamatota papildināšana ar informāciju, kas tieši neattiecas uz attiecīgo drošuma problēmu vai kas ir adekvāti atspoguļota attiecīgo zāļu ZA vai LI. IM saturam pilnībā jābūt saskaņā ar apstiprināto un valstī spēkā esošo informāciju par zālēm (ZA un LI). Turklāt IM jāietver aicinājums meklēt papildu informāciju ZA un LI.
- 2.1.2. Izglītojošu programmu īstenošana nedrīkst būt saistīta ar zāļu parakstīšanu, lietošanu vai pārdošanu veicinošiem pasākumiem.
- 2.1.3. Centrāli reģistrētu zāļu IM vai Eiropas Savienības (ES) vērtēšanas procedūru rezultātā pieprasītos IM jābūt iekļautai Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem

paredzēto zāļu komitejas (CHMP), Koordinācijas grupas (CMDh), Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) vai Eiropas Komisijas (EK) apstiprinātajai konkrēto materiālu pamatinformācijai (*key elements*).

2.1.4. IM ir jāveido pēc iespējas īsāki. Gadījumos, kad IM ir apjomīgāki, jābūt ievadam, kas apkopotu galveno vēstījumu un satura rādītājam, ja tas nepieciešams.

2.1.5. Ja tiek iesniegta iepriekš saskaņoto IM atjaunināta versija, jāiesniedz iepriekšējās versijas teksts ar izceltām pārmaiņām (piem. izmantojot *track changes*) un aktualizētu versijas numuru. Izglītojošo materiālu atjauninājumus jāiesniedz tikai būtisku izmaiņu gadījumā, kas skar IM galvenos vēstījumus (*key elements*). Redakcionālas, nelielas un mazāk būtiskas izmaiņas var iesniegt nākamajā būtisku izmaiņu saskaņošanas procedūrā vai ātrāk gadījumā, ja netiek paredzēta atkārtota IM izplatīšana tiecamauditorijai (minētajā gadījumā saskaņošana tiks veikta tikai e-pastā).

2.1.6. IM tiecamauditorija var būt VAS vai pacienti. IM nepieciešama norāde - papildvirsraksts, kas jāievieto katra materiāla 1. lapas augšpusē:

2.1.6.1. Materiālos, kas paredzēti ārstiem, farmaceitiem un citiem VAS – “Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu”. Blakus virsrakstam labajā augšējā stūrī jāievieto aptuveni 1,8cm x 1,5cm liels oranžas krāsas plaukstas attēls (skat. attēlu un *pdf* pielikumu “Plaukstas makets”). Šis attēls ir starptautisks uzmanības pievēršanas simbols un norāda, ka materiāli ir saskaņoti Zāļu valsts aģentūrā;



Plaukstas attēla makets pieejams atsevišķā dokumentā, skat. [šeit](#).

2.1.6.2. Materiālos, kas paredzēti pacientiem (tos pacientam izsniedz atbilstošais VAS) - “Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu”. Blakus virsrakstam labajā augšējā stūrī jāievieto aptuveni 1,8cm x 1,5cm liels oranžas krāsas plaukstas attēls (skat. attēlu un *pdf* pielikumu “Plaukstas makets”). Šis attēls ir starptautisks uzmanības pievēršanas simbols un norāda, ka materiāli ir saskaņoti ZVA;



Plaukstas attēla makets pieejams atsevišķā dokumentā, skat. [šeit](#).

2.1.6.3. Pacienti paredzētie materiāli, kas ir kredītkartes izmērā, paredzēti ievietošanai ārējā iepakojumā vai piestiprināšanai pie tā, un paredzēti uzrādīšanai citiem VAS, kas ārstē pacientu, virsraksts ir “Pacienta kartītē”.

2.1.6.3.1. “Pacienta kartītē”, kas ir paredzēta ievietošanai sekundārajā iepakojumā, oranžas krāsas plaukstas attēls nav jāievieto.

- 2.1.6.3.2. “Pacienta kartītē”, kas nav paredzēta ievietošanai sekundārajā iepakojumā, 1.lappuses labajā augšējā stūrī jāievieto oranžas krāsas plauksta attēls.



Plauksta attēla makets pieejams atsevišķā dokumentā, skat. [šeit](#).

- 2.1.7. Attiecīgos gadījumos, kad zālēm piemērota papildu uzraudzība, materiālos uzreiz aiz virsraksta jāiekļauj simbols ▼ ar standarta paskaidrojošo tekstu:

2.1.7.1. Materiālos, kas paredzēti ārstiem, farmaceitiem un citiem VAS – “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība, lai iespējami ātri identificētu jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par jebkādam nevēlamām blakusparādībām”;

2.1.7.2. Materiālos, kas paredzēti pacientiem – “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība, lai iespējami ātri identificētu jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām”;

2.1.7.3. Pacienta kartītē var būt saīsināts teksts – “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Aicinām ziņot par jebkādam novērotajām blakusparādībām”.

- 2.1.8. IM jānorāda nepieciešamība ziņot par blaknēm ar sekojošu standarttekstu, kā arī jāievieto zemāk norādītos QR kodus, lai atvieglotu ziņošanu:

2.1.8.1. Materiālos ārstiem, farmaceitiem un citiem VAS:

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



*QR koda minimālais izmērs ir 2cm x 2cm.

2.1.8.2. Materiālos pacientiem:

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Iedzīvotājiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu.



*QR koda minimālais izmērs ir 2cm x 2cm.

2.1.8.3. “Pacienta kartītē”, kas nav paredzēta ievietošanai sekundārajā iepakojumā, jāievieto zemāk redzamais teksts un QR kods, kas ved uz iedzīvotājam paredzētu ziņošanas veidlapu (saskaņojot ar ZVA, iespējami izņēmuma gadījumi, kad tiek iekļauts saīsināts teksts bez QR koda)::

Jūs varat ziņot par blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai interneta vietnē www.zva.gov.lv vai skenējot zemāk attēloto QR kodu.



*QR koda minimālais izmērs ir 2cm x 2cm.

“Pacienta kartītē”, kas ir paredzēta ievietošanai sekundārajā iepakojumā, QR kods, kas ved uz iedzīvotājam paredzētu ziņošanas veidlapu, nav jāievieto.

2.1.8.4. Ja konkrētās zāles ir bioloģiskas izcelsmes (vakcīnas, biozāles vai biolīdzinieki), teksts jāpapildina ar informāciju:

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

2.1.9. IM jāprobežojas ar galvenajiem apstiprinātajiem vēstījumiem (*key messages*). Nav jāiekļauj tāda papildu informācija kā dati par efektivitāti, salīdzinoši dati ar citām zālēm vai apgalvojumi, ka zāles “tiek labi panestas” vai tām ir maz ziņojumu par blakusparādībām. Ja RAĪ pamato nepieciešamību, tad atsevišķos gadījumos pieļaujama efektivitātes datu iekļaušana IM.

2.1.10. Zālēm, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu, RAĪ pienākums ir savstarpēji vienojoties, veidot vienotus/identiskus IM par konkrēto aktīvo vielu, neatsaucoties uz zāļu oriģinālnosaukumiem. Patentbrīvo zāļu materiāliem jābūt saskaņā ar oriģinālzāļu IM, ja vien tas netiek citādi reglamentēts/pieprasīts. Atsevišķos

gadījumos, ZVA var iesaistīties šo vienoto materiālu izplatīšanas nodrošināšanā, ja izplatīšanas plāns ietver elektronisku IM nosūtīšanu profesionālajām asociācijām ar lūgumu izsūtīt materiālus asociācijas biedriem, kā arī piedalīties ar Latvijā tirgū esošo konkrētā gadījumā minēto aktīvo vielu saturošo zāļu pārstāvju iesaistīšanās saskaņošanas procesā. Par IM sagatavošanu paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm skatīt 1.6. punktu.

2.1.11. IM jānorāda kompānijas kontaktinformācija, tai skaitā RAĪ nacionālā līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jautājumos (NLKP) Latvijā kontaktinformācija (tālruna numurs un e-pasta adrese), lai VAS būtu iespēja sazināties valsts valodā. Kontaktinformācija jāsniedz bez personas datiem, nenorādot privātos telefona numurus vai privātās e-pasta adreses.

2.1.12. Izstrādājot riskmazināšanas pasākumu materiālus, RAĪ jāievēro gramatikas, valodas stila un terminoloģijas (skat. zva.gov.lv sadaļas “Farmācijas termini”, “Farmakovigilances termini”, regulatīvās informācijas medicīniskā vārdnīca (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) www.meddra.org) prasības, lai nodrošinātu efektīvu un mērķtiecīgu komunikāciju. Minēto kvalitātes prasību neievērošanas gadījumā dokumenti tiek atgriezti iesniedzējam pārstrādāšanai.

2.2. Formāts

2.2.1. IM visā materiālā jānorāda zāļu aktīvās vielas nosaukums un/vai terapeitiskā grupa. Atsevišķos gadījumos ir pieļaujams iekļaut arī zāļu oriģinālnosaukumu (piem., bioloģiskas izcelsmes zāles), par to saskaņošanas procesā vienojoties ar ZVA ekspertu.

2.2.2. Materiāliem jānorāda versijas numurs (vēlams vienkāršots identifikators, piemēram, “versija 1.0/1.3/3.0”). Uz pirmās un/vai pēdējās lapas jānorāda teksta pēdējais pārskatīšanas datums formātā mm.gggg.

2.2.3. Lai informācija materiālos tiktu skaidri pasniegta, tekstā, kur nepieciešams, jālieto atdalošās aizzīmes (*bullet points*).

2.2.4. IM par zāļu drošuma jautājumiem **nedrīkst** ietvert reklāmas elementus, firmas logo, produkta firmas zīmes krāsas, attēlus, sauļus vai apgalvojumus, kas sekmē zāļu parakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu.

2.2.5. Materiālos nav jāiekļauj literatūras vai dokumentu atsauces, bet drīkst iekļaut atsauci vai QR kodu uz ZVA un Eiropas zāļu aģentūras tīmekļvietnēm vai RAĪ izveidotu speciālu tīmekļvietni (skat 2.3.), ja vien tajā ir publiski pieejams aktuālais zāļu apraksts un lietošanas instrukcija.

2.2.6. Atsauces uz citām tīmekļvietnēm ar norādi “papildu informācijai” nav akceptējamas, izņemot gadījumus, kurus jāapstiprina ZVA, piemēram, norāde uz specifisku antivielu testu, saite vai QR kods uz video vai audio instrukciju pacientam/ārstam par zāļu/medicīniskas ierīces lietošanu speciāli izveidotā RAĪ tīmekļvietnē vai ZVA sociālajos tīklos.

2.2.7. IM ir jāiekļauj QR kodus (iekļauti šajā dokumentā, skat. apakšpunktu 2.1.8.) ar saiti uz zāļu blakusparādību ziņošanas veidlapām ZVA tīmekļvietnē, ar norādi “Ziņošana par zāļu blakusparādībām”.

- 2.2.8. Atsauces uz citām zālēm nav pieļaujamas.
- 2.2.9. Visi komplektā ietilpstošie VAS (ārstniecības personai vai farmaceitam) un pacientam paredzētie IM jāiesniedz ZVA latviešu valodā, pievienojot oriģināldokumentu angļu valodā.
- 2.2.10. Pēc IM saskaņošanas procesa pabeigšanas, kompānijai ir iespēja atsūtīt IM maketu (ja tāds ir paredzēts) uz ZVA e-pasta adresi em_dhpc@zva.gov.lv ar lūgumu aizvietot Latvijas Zāļu reģistrā publicēto IM gala versiju.

2.3. IM publicēšana RAĪ specifiskā tīmekļvietnē

- 2.3.1. RAĪ drīkst savus IM publicēt *pdf* vai tīmekļvietnes formātā šim nolūkam speciāli izveidotā tīmekļvietnē, ievērojot šādus nosacījumus:
- 2.3.1.1. Izplatīšanas veids ir saskaņots ar ZVA;
- 2.3.1.2. Tīmekļvietnes, kur tiks publicēti IM, adrese tiek paziņota ZVA;
- 2.3.1.3. ZVA tiek iesniegts apliecinājums, ka specifiskajā vietnē ievietotā informācija atbilst ar ZVA saskaņotajiem IM;
- 2.3.1.4. Specifiskā tīmekļvietnē nedrīkst būt atsauces uz citiem dokumentiem vai tīmekļvietnēm, kas nav saskaņotas ZVA;
- 2.3.1.5. Visiem elementiem un informācijai, kas atrodas tīmekļvietnē, jābūt norādītiem latviešu valodā (saskaņojot ar ZVA, izņēmuma gadījumā atsevišķi IM elementi var būt angļu valodā);
- 2.3.1.6. Specifiskā tīmekļvietnē nedrīkst būt atsauces uz citām zālēm, kas nav reģistrētas Latvijā;
- 2.3.1.7. Tīmekļvietnē var būt norādes uz tādiem dokumentiem kā ZA, LI vai riska pārvaldības plāns.

3. Dokumentu iesniegšanas un saskaņošanas gaita

3.1. IM iesniegšana ZVA

- 3.1.1. Dokumentu komplektu un pavadvēstuli iesniedz RAĪ pārstāvis **elektroniski**, nosūtot uz sekojošu e-pasta adresi: em_dhpc@zva.gov.lv. Ja iesniedzējs nav NLKP farmakovigilances jomā, tad NLKP jāpievieno e-pasta kopijā ("cc"), lai norādītu, ka NLKP ir informēts par šo procesu un pieejams jautājumu gadījumā. Pavadvēstulei jābūt parakstītai ar drošu elektronisko parakstu. Ja tiek iesniegti kopēji IM vairākiem RAĪ par vienu aktīvo vielu, tad pavadvēstuli paraksta visi iesaistītie RAĪ. Sagatavojot iesniegšanai IM dokumentu paketi, jāizmanto ZVA ieteiktais kontrolsaraksts IM iesniegšanai (skatīt šā pielikuma beigās) (turpmāk tekstā - kontrolsaraksts).
- 3.1.2. Jāiesniedz šādi dokumenti:
- 3.1.2.1. Pavadvēstule, kurā jānorāda:
- 3.1.2.1.1. pamatojums IM izveidošanai un iesniegšanai (nosaucot konkrētos pamatojošos dokumentus);
- 3.1.2.1.2. IM komplektā ietilpstošo dokumentu saraksts ar versiju numuriem;

- 3.1.2.1.3. ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, kurā mainās tikai daļa no iepriekš saskaņotajiem IM, norādīt šajā procedūrā saskaņoto IM dokumentu sarakstu ar versiju numuriem, kā arī, lai paātrinātu saskaņošanas procesu, pārējo aktuālo IM sarakstu ar versiju numuriem, kuros izmaiņas netiek veiktas;
- 3.1.2.1.4. IM tiecamauditorija un izplatīšanas plāns Latvijā;
- 3.1.2.1.5. zinātniskās biedrības, profesionālās asociācijas, VAS u.tml., ar kuriem tika apspriests IM formāts, saturs, tiecamauditorija un izplatīšanas plāns, ja tādi bija;
- 3.1.2.1.6. specifiski izplatīšanas nosacījumi un kā RAĪ tos nodrošinās Latvijā (piem., pienākums nodrošināt aukstuma somas u.c.), ja tādi noteikti;
- 3.1.2.1.7. IM iesniedzēja (RAĪ NLKP farmakovigilances jomā) kontaktinformācija (vismaz e-pasta adrese, tālruņa numurs).
- 3.1.2.2. IM latviešu valodā MS WORD formātā:
 - 3.1.2.2.1. visi (VAS) paredzētie aktuālie IM;
 - 3.1.2.2.2. visi pacientam paredzētie aktuālie IM;
 - 3.1.2.2.3. ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, kurā mainās tikai daļa no iepriekš saskaņotā IM, jāiesniedz atsevišķi katra IM daļa, kas procedūras rezultātā tiek atjaunota (ar izceltām pārmaiņām).
 - 3.1.2.3. Dokumentu kopijas, kuri pamato saskaņošanai iesniegto IM nepieciešamību (piemēram, EK lēmums, reģistrācijas apliecības nosacījumi vai RAĪ riska pārvaldības plānā paredzētie riska mazināšanas pasākumi);
 - 3.1.2.4. IM angļu valodā.
- 3.1.3. ZVA uzsāk IM saskaņošanu tikai tad, kad vienkopus saņemti visi dokumenti atbilstoši šī apakšpunkta un kontrolsaraksta prasībām.

3.2. IM saskaņošana

- 3.2.1. Iesniedzamie IM jāizstrādā, ievērojot gramatikas, valodas stila, terminoloģijas, IM satura un formas, kā arī izplatīšanas plāna un tiecamauditorijas Latvijā prasības. Ja iesniegtajos materiālos nav ievērotas minētās kvalitātes prasības, saskaņošana netiek uzsākta un materiāli tiek nosūtīti iesniedzējam pārstrādāšanai.
- 3.2.2. Ja nepieciešams, ZVA eksperts var telefoniski vai e-pastā sazināties ar iesniedzēju, lai:
 - 3.2.2.1. aicinātu RAĪ konsultēties ar terminologiem, valodniekiem, medicīnas un farmācijas profesionālām asociācijām, kā arī ar atsevišķiem speciālistiem, lai precizētu vai pārbaudītu:
 - 3.2.2.1.1. terminoloģijas atbilstību;
 - 3.2.2.1.2. informācijas saprotamību un uztveramību;
 - 3.2.2.1.3. vai informācija ir saskaņā ar Latvijā pieejamām medicīniskām un laboratoriskām iespējām;
 - 3.2.2.2. lūgtu RAĪ iesniegt papildinformāciju vai papildmateriālus.
- 3.2.3. ZVA eksperts izvērtējot iesniegtos dokumentus, komplektā iesniegto materiālu saturu, formu, izplatīšanas plānu un tiecamauditoriju atzīst par atbilstošu, tad e-pastā nosūta iesniedzējam aicinājumu iesniegt ZVA IM gala versiju.

3.3. IM gala versijas iesniegšana ZVA

- 3.3.1. Dokumentu komplektu kopā ar e-pasta vēstuli iesniedzējs iesūta elektroniski uz e-pasta adresi em_dhpc@zva.gov.lv, tēmas lauciņā norādot “**Gala versija_zāļu/aktīvās vielas nosaukums_mm_gggg**” (atjauninātās IM latviešu valodā versijas datums, kā 2.2.2. apakšpunktā).
- 3.3.2. E-pasta vēstulē jānorāda:
 - 3.3.2.1. pamatojums IM izveidošanai un iesniegšanai (nosaucot konkrētos pamatojošos dokumentus);
 - 3.3.2.2. IM komplektā ietilpstošo dokumentu saraksts ar versiju numuriem (norādot precīzu nosaukumu un lapu skaitu);
 - 3.3.2.3. ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, kuros mainās tikai daļa no iepriekš saskaņotajiem IM, norādīt šajā procedūrā saskaņoto IM dokumentu galaversiju sarakstu ar versiju numuriem, kā arī pārējo aktuālo IM sarakstu ar versiju numuriem, kuros izmaiņas netiek veiktas;
 - 3.3.2.4. ar ZVA saskaņotā IM tiecamauditorija un izplatīšanas plāns Latvijā;
 - 3.3.2.5. apliecinājums, ka tīmekļvietnē ievietotā informācija atbilst ar ZVA saskaņotajai informācijai, ja attiecināms;
 - 3.3.2.6. organizācijas un personas, ar kurām tika apspriesti materiāli, ja tādas bija;
 - 3.3.2.7. specifiski izplatīšanas nosacījumi un kā RAĪ tos nodrošinās Latvijā (*piem., pienākums nodrošināt aukstuma somas u.c.*), ja tādi noteikti;
 - 3.3.2.8. papildus standartteksts: “Izglītojošo materiālu gala versiju <RAĪ> iesniedz pēc izglītojošo materiālu saskaņošanas ar ZVA ekspertu”.
- 3.3.3. Jāiesniedz ar ZVA saskaņoto IM dokumentu gala versijas:
 - 3.3.3.1. VAS paredzēto aktuālo IM apkopojums (visi VAS paredzētie materiāli un to atjauninātās un neatjauninātās daļas, ja tādas ir, kopā) **vienā pdf** formāta failā publicēšanai Latvijas Zāļu reģistrā ZVA tīmekļvietnē;
 - 3.3.3.2. pacientam paredzēto aktuālo IM apkopojums (visi pacientam paredzētie materiāli un to atjauninātās un neatjauninātās daļas, ja tādas ir, kopā) **vienā pdf** formāta failā publicēšanai Latvijas Zāļu reģistrā ZVA tīmekļvietnē;
 - 3.3.3.3. ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, kurā mainās tikai daļa no iepriekš saskaņotajiem IM, jāiesniedz atsevišķi arī IM daļas, kas atjauninātas konkrētās procedūras rezultātā (MS WORD vai *pdf* formātā).

3.4. Apstiprinājums par IM saskaņošanu ZVA

Par IM saskaņošanu ZVA informē materiālu iesniedzēju, e-pastā nosūtot elektroniski parakstītu vēstuli, tēmas lauciņā norādot “Par zāļu riska mazināšanai izglītojošiem materiāliem”.

3.5. Informācijas par IM saskaņošanu publicēšana ZVA tīmekļvietnē

Saskaņā ar Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumu Nr. 175 “Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” 34.⁴ punktu informācija par zāļu sarakstu, kurām zāļu RAĪ ir izstrādājis un ar ZVA saskaņojis riska mazināšanas pasākumus, tiek publicēta ZVA tīmekļvietnes www.zva.gov.lv sadaļā “Zāļu riska mazināšanas izglītojošo materiālu saraksts”.

3.6. IM pievienošana publiskajam Latvijas Zāļu reģistram ZVA tīmekļvietnē

IM saskaņotā versija tiks pievienota 2 darba dienu laikā pēc IM saskaņošanas attiecīgām zālēm ZVA tīmekļvietnē publicētajā Latvijas Zāļu reģistrā.

Neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar ZVA Farmakovigilances nodaļas vecāko ekspertu, tālr.: 67078442, e-pasts: em_dhpc@zva.gov.lv .

Zāļu valsts aģentūras (ZVA) ieteiktais kontrolsaraksts IM iesniegšanai

Dokumenti, kas nepieciešami iesniegšanai ZVA

Dokumentu kopijas, pamatojoties uz kuriem IM ir izveidoti un iesniegti:

- EK lēmums un lēmuma attiecīgie pielikumi
- CHMP dokumenti
- Riska mazināšanas pasākumu (RMP) versija, kurā atspoguļoti attiecīgie paredzētie riska mazināšanas pasākumi

IM latviešu valodā MS WORD formātā:

- visi VAS paredzētie IM
- visi pacientam paredzētie IM
- ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, kuros mainās tikai daļa no iepriekš saskaņotajiem IM, katra IM daļa, kas procedūras rezultātā tiek atjaunota atsevišķi

IM angļu valodā

Pavadvēstule

Informācija, kas jānorāda pavadvēstulē:

Pamatojums IM izveidošanai un iesniegšanai (nosaucot pamatojošos dokumentus)

IM komplektā ietilpstošo dokumentu saraksts ar versiju numuriem

ja tiek iesniegts iepriekš saskaņotu IM atjauninājums, norādīt šajā procedūrā saskaņoto IM dokumentu sarakstu ar versiju numuriem, kā arī pārējo aktuālo IM sarakstu ar versiju numuriem, kuros izmaiņas netiek veiktas

IM tiecamauditorija un izplatīšanas plāns Latvijā

IM iesniedzēja (RAĪ nacionāla līmeņa kontaktpersonas farmakovigilances jomā e-pasta adrese, tālruna numurs)