Zāļu valsts aģentūra

Informācija reģistrācijas apliecības īpašniekiem

2017. gada 20. februārī

Vēstules veselības aprūpes speciālistam iesniegšana un saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā

Informācija par vēstulēm veselības aprūpes speciālistiem (VVAS) situācijās, kas detalizēti aprakstītas Labas farmakovigilances prakses vadlīniju (*Good pharmacovigilance practices*) XV modulī "Saziņa par drošumu" (*Safety communication*).

1. Normatīvie dokumenti

1.1. Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 "Farmakovigilances kārtība"
1.2. Labas farmakovigilances prakses vadlīnijas

2. Situācijas, kad jāapsver VVAS izplatīšana

Saskaņā ar Labas farmakovigilances prakses vadlīniju XV moduli "Saziņa par drošumu" (*Safety communication*) VVAS jāizplata šādās ar zāļu drošumu saistītās situācijās, kad nepieciešama steidzama rīcība vai jāievieš pārmaiņas līdzšinējā zāļu lietošanas kārtībā:

2.1. zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšana, anulēšana vai atsaukšana drošuma apsvērumu dēļ;
2.2. zāļu drošuma apsvērumu dēļ veiktas būtiskas pārmaiņas zāļu lietošanā, sašaurinot indikācijas, nosakot jaunu kontrindikāciju vai mainot ieteicamo devu;

2.3. ierobežojumi vai zāļu pieejamības pārtraukšana saistībā ar zāļu kaitīgu ietekmi uz pacientu veselību.

2.4. Citas situācijas, kad jāapsver VVAS izplatīšanas nepieciešamība:
- 2.4.1. zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ieviesti jauni būtiski brīdinājumi vai piesardzība zāļu lietošanā;
- 2.4.2. konstatēti jauni iepriekš nezināmi riski vai jau zināmo risku biežuma vai smaguma pārmaiņas;
- 2.4.3. iegūti pamatoti dati, kas liecina, ka zāles nav tik efektīvas, kā iepriekš tika uzskatīts;
- 2.4.4. jauni ieteikumi blaknes novēršanai vai tās ārstēšanai;
- 2.4.5. jauni ieteikumi, lai izvairītos no zāļu aplamas lietošanas vai medicīniskām kļūdām;
- 2.4.6. noritoša svarīgu potenciālo risku vērtēšana, par kuriem informācija konkrētā brīdī ir nepietiekama, lai veiktu reglamentējošus pasākumus. Šai gadījumā VVAS jāiekļauj šāda informācija: aicinājums, klīniskā praksē ordinējot zāles, pastiprināti uzraudzīt potenciālo risku, par ko radušās bažas; aicinājums ziņot par blaknēm, kas saistītas ar šo potenciālo risku; norādīt, kā šo risku mazināt, ja iespējams;
- 2.4.7. kompetentā iestāde var izplatīt vai pieprasīt zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) izplatīt VVAS jebkurā situācijā, ja tā uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu zāļu drošu un efektīvu lietošanu.

3. Adrese VVAS saskaņošanai Zāļu valsts aģentūrā (ZVA)

6.1. VVAS, kas saistītas ar situācijām, kuras norādītas šī dokumenta sadaļā "Situācijas, kad jāapsver VVAS izplatīšana", jāsūta uz e-pasta adresi: em_dhpc@zva.gov.lv.

6.1. Vēršam uzmanību, ka VVAS, kas saistītas ar zāļu kvalitāti, zāļu viltojumiem, zāļu pieejamības ierobežošanu vai piegādes pārtraukšanu ar iespējamu kaitīgu ietekmi uz pacientu aprūpi un citiem jautājumiem, jāsūta uz e-pasta adresi: info@zva.gov.lv, tālr.: +371 67078424.

4. Ieteikumi, gatavojot iesniegšanai VVAS uzmetumu

VVAS jāatbilst prasībām, kas definētas normatīvos aktos un detalizēti aprakstītas vadlīnijās (sk. sadaļu "Normatīvie dokumenti"). Veidojot VVAS, ieteicams izmantot paraugformu (2.pielikums).

4.1. Teksta kvalitātes prasības, kas jāievēro RAĪ, sagatavojot VVAS:
- skaidri, precīzi un nepārprotami,
- viegli uztverami,
- lakoniski,
- atbilstīgi latviešu literārās valodas prasībām,
- terminoloģijas adekvāts un konsekvents lietojums.

(Minēto prasību ievērošana ievērojami paātrinās saskaņošanas gaitu).

4.2. Noformējot vēstuli, virs tās nosaukuma jāiekļauj papildvirsraksts "Vēstule veselības aprūpes speciālistam".

4.3. Ja VVAS jāizplata **par vairākām** Latvijā nacionāli un/vai Eiropas Savienībā (ES) centralizēti reģistrētām zālēm, šo zāļu RAĪ ieteicams sagatavot vienu kopīgu VVAS uzmetumu, kā arī savstarpēji vienoties par tiecamauditoriju un izplatīšanas plānu. RAĪ jāvienojas, kurš no tiem koordinēs VVAS sagatavošanas un saskaņošanas procesu. Iesniedzot kopīgi sagatavoto VVAS, tiecamauditorijas un izplatīšanas plāna uzmetumu, pavadvēstulē jānorāda, ka šie dokumenti sagatavoti sadarbībā ar citiem Latvijā izplatīto konkrēto zāļu RAĪ. ZVA saskaņotās VVAS gala variantā jāiekļauj visu zāļu oriģinālnosaukumi. VVAS jāparaksta visiem RAĪ.

Atsevišķos gadījumos vēstules uzmetuma sagatavošanu un iesniegšanu saskaņošanai ZVA var uzņemties atsauces zāļu/viens no patentbrīvo zāļu RAĪ. Šai gadījumā ZVA saskaņotās VVAS gala variantu paraksta tikai atsauces zāļu RAĪ/vadošais patentbrīvo zāļu RAĪ.

4.4. Abos iepriekš minētos gadījumos vēstules nosaukumā un tās sākumā noteikti jānorāda, ka VVAS iekļautā informācija attiecināma uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur konkrēto aktīvo vielu vai vielas (ja VVAS ir par zāļu grupas efektu).

4.5. VVAS sākumā jānorāda, ka tā ir saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.

4.6. Vēstules tematiskajā virsrakstā jānorāda zāļu aktīvās vielas nosaukums un oriģinālnosaukums.

4.7. VVAS sadaļā "Ziņošana par blakusparādībām" (*Call for reporting*) visās vēstulēs jālieto standartteksts:

> "Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438".
>
> Ja konkrētās zāles ir bioloģiskas izcelsmes (biozāles vai biolīdzinieki), teksts jāpapildina: "Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.".

4.8. Sadaļā "Uzņēmuma kontaktinformācija" jānorāda RAĪ nacionāla līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Latvijā un tās kontaktinformācija (tālruņa numurs un adrese), lai veselības aprūpes speciālisti varētu sazināties valsts valodā.

Gadījumā, ja VVAS ir par vairākām zālēm ar vienu un to pašu aktīvo vielu/zāļu grupu un VVAS gatavo un iesniedz oriģinālzāļu RAĪ/vadošais patentbrīvo zāļu RAĪ viens pats, vēstules sadaļā "Uzņēmuma kontaktinformācija" jānorāda, ka jautājumu un neskaidrību gadījumā jāvēršas arī pie atbilstošo patentbrīvo zāļu RAĪ, kuru kontaktinformācija pieejama zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās.

4.9. Ja VVAS ir par zālēm, kas Latvijā netiek izplatītas, par saskaņošanas kārtību jāsazinās ar ZVA. Jāievēro, ka, tiklīdz zāles nonāk apritē (arī tad, ja tiek parakstītas atsevišķiem

pacientiem), RAĪ pienākums ir nodrošināt atbilstošo tiecamauditoriju ar aktualizēto drošuma informāciju.

4.10. VVAS izplatīšana veselības aprūpes speciālistiem nedrīkst būt saistīta ar zāļu parakstīšanu, lietošanu vai pārdošanu veicinošiem pasākumiem.

4.11. Veselības aprūpes speciālistu kontaktinformāciju, kas nonākusi RAĪ rīcībā VVAS izplatīšanas plāna ietvaros, RAĪ nedrīkst izmantot zāļu reklamēšanas pasākumiem.

5. VVAS iesniegšanas un saskaņošanas gaita

5.1. VVAS uzmetuma (projekta) iesniegšana ZVA

Iesniedz tikai elektroniski, sūtot uz e-pastu: em_dhpc@zva.gov.lv.

5.2. Jāiesniedz šādi dokumenti:

5.2.1. VVAS uzmetums latviešu valodā;
5.2.2. VVAS angļu valodā;
5.2.3. VVAS uzmetuma saskaņošanas un izplatīšanas plāns ES – ja tāds paredzēts;
5.2.4. atjaunināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu un angļu valodā ar izceltiem grozījumiem, ja piemērojams;
5.2.5. saskaņojamie tiecamauditorijas saraksti:
- informācijai ZVA – personu saraksts, norādot specialitāti un darbavietu, ja paredzēts sūtīt personīgi;
- publicēšanai ZVA mājaslapā:
  - profesionālo asociāciju saraksts,
  - ja vēstule tiks sūtīta ārstiem personīgi, norādīt: "specialitāte" – personīgi,
  - medicīnas un farmācijas iestāžu un institūciju saraksts;

5.2.6. pavadvēstule, kurā jānorāda:
- VVAS izplatīšanas pamatojums;
- VVAS tiecamauditorija un izplatīšanas plāns (veids, datums) Latvijā;
- VVAS uzmetuma saskaņošanas plānotais datums;
- zāļu patēriņa dati Latvijā pēdējā gada laikā;

5.2.7. citi pamatojuma vai papildu dokumenti, ja nepieciešams.

6. Saskaņošanas gaita

6.1. Pēc VVAS un ar to saistīto dokumentu iesniegšanas saskaņošanas process notiek e-pasta sarakstē ar ZVA ekspertu. ZVA eksperts un iesniedzējs vienojas**:**
- par vēstules saskaņošanas un izplatīšanas plānu (veidu, datumu), balstoties uz konkrētā zāļu drošuma jautājuma steidzamības pakāpi vai vienošanos ES;
- par VVAS tekstu latviešu valodā, apmainoties komentāriem un labojumiem;
- par tiecamauditoriju**.**

VVAS saskaņošanas gaitā eksperts var lūgt RAĪ konsultēties ar terminologiem, valodniekiem, medicīnas un farmācijas profesionālām asociācijām, kā arī ar atsevišķiem speciālistiem, lai precizētu un pārbaudītu:
- terminoloģijas atbilstību,

- informācijas saprotamību un uztveramību,
- vai informācija ir saskaņā ar Latvijā pieejamām medicīniskām un laboratoriskām iespējām.

7. Apstiprinājums par VVAS saskaņošanu ZVA

Kad eksperts un RAĪ ir vienojušies par vēstules, tiecamauditorijas saraksta un izplatīšanas plāna gala variantu, ZVA pa e-pastu nosūta RAĪ apliecinājumu par vēstules saskaņošanu: **"Vēstule ir saskaņota ZVA"** un lūdz RAĪ iesūtīt saskaņotās VVAS dokumentu paketi (skat. 8. punktu).

8. ZVA saskaņotās VVAS dokumentu paketes iesniegšana ZVA

Saskaņotās vēstules dokumentu paketi RAĪ iesniedz ZVA, vēlams elektroniski (pdf formātā), sūtot to uz e-pastu em_dhpc@zva.gov.lv (*pavadvēstulei jābūt parakstītai ar drošu elektronisko parakstu*), vai papīra formātā.

ZVA jāiesniedz šādi dokumenti:

10.1. VVAS izplatīšanai gatavā dokumenta versija, kurā ievietoti:
- datums (norādot to datumu, kurā paredzēts uzsākt vēstules izplatīšanu tiecamauditorijai);
- firmas zīmols (ja vēstuli kopīgi veido vairāki RAĪ, tās gala versiju iesniedz bez firmu zīmoliem);
- paraksts (ja vēstuli kopīgi veido vairāki RAĪ, tās gala versiju attiecīgo RAĪ vārdā paraksta pilnvarotas personas);

10.2. vēstules oriģināla kopija angļu valodā;

10.3. ZVA mājaslapā publicējamais tiecamauditorijas saraksts;

10.4. pavadvēstules gala versija, kurā iekļauts:
- ✓ ka zāļu RAĪ iesniedz ZVA papīra formātā/elektroniski VVAS, kas saskaņota sarakstē ar ZVA ekspertu pa e-pastu (gads, datums, mēnesis),
- ✓ saskaņotā tiecamauditorija,
- ✓ saskaņotais izplatīšanas veids un datums,
- ✓ patēriņa dati pēdējā gada laikā, informācija par kompensācijas statusu (ja piemērojams),
- ✓ apliecinājums, ka RAĪ piekrīt vēstules publicēšanai ZVA mājaslapā, saskaņotais datums,
- ✓ pievienoto dokumentu saraksts.

Ja saskaņotā VVAS pakete iesniegta ZVA tikai papīra formātā, RAĪ nosūta ZVA ekspertam e-pastā šādus dokumentus pdf formātā publicēšanai ZVA mājaslapā:

1. VVAS gatavā dokumenta pdf failu,
2. tiecamauditorijas saraksta pdf failu publicēšanai ZVA mājaslapā.

9. VVAS pievienošana publiskajam Latvijas Zāļu Reģistram ZVA tīmekļa vietnē

VVAS saskaņotā versija tiek pievienota attiecīgām zālēm ZVA tīmekļa vietnē publicētajā Latvijas zāļu reģistrā.

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties ar ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas vecāko ekspertu, tālr.: 67078442, e-pasts: Inese.Studere@zva.gov.lv; Gunta.Pauksena@zva.gov.lv.