



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņas nacionālās blakusparādību ziņošanas sistēmas kontaktinformācijā

Iveta Eglīte

Zāļu reģistrācijas departamenta
Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas
vadītāja

18.05.2017.



Zāļu valsts
aģentūra

Normatīvais regulējums

2013.gada 30. aprīlī stājās spēkā grozījumi
MK 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376
"Zāļu reģistrēšanas kārtība", iekļaujot vairākas
normas saistībā ar farmakovigilanci.



Zāļu valsts
aģentūra

Papildus zāļu aprakstā norāda šādu informāciju:

21.2.2 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.



Zāļu valsts
aģentūra

2017. gada 5. maijā Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē ir publicēts Eiropas Zāļu aģentūras Dokumentu kvalitātes darba grupas (European Medicines Agency's Working Group on Quality Review of Documents) pārskatītais standarta formas (QRD template) V pielikums (Appendix V), kurā ir

veiktas izmaiņas blakusparādību ziņošanas kontaktainformācijā Latvijā:

svītrots kontaktālrūņa un faksa numurs



Zāļu valsts
aģentūra

Kur atrast?



Site-wide search [GO](#)

[▶ Advanced document search](#)

[Home](#) [Find medicine](#) **[Human regulatory](#)** [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#) [About us](#)

Overview

Research and
development

▼ Marketing
authorisation

Advanced therapies

Accelerated
assessment

▼ Product information

▶ **Templates**

[▶ Home](#) [▶ Human regulatory](#) [▶ Marketing authorisation](#) [▶ Product information](#) [▶ Templates](#)

Product-information templates

[✉ Email](#) [🖨️ Print](#) [🔗 Help](#) [🔄 Share](#)

This page lists the templates for product information for use by applicants and marketing-authorisation holders for human medicines. The European Medicines Agency's Working Group on Quality Review of Documents (QRD) develops, reviews and updates these templates.

The information contained in these documents is non-exhaustive. Companies should refer to all relevant **European Union legislation and guidelines** when drawing up applications. It is the company's responsibility to ensure that the product information complies with all such requirements.



Zāļu valsts
aģentūra

QRD paraugformas V pielikums (Appendix V)

Appendices

[Back to top](#) ▲

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
Appendix I - Statements for use in section 4.6 'pregnancy and lactation' of the summary of product characteristics	EN = English ▼	GO ▶	01/07/2008	04/11/2009	
Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities (version 12.0) terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics	EN = English ▼	GO ▶	01/07/2009	09/02/2010	
Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products (Cover page)	(English only)		31/07/2008	09/02/2016	
Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products	EN = English ▼	GO ▶	09/02/2016		
Appendix IV - Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products	(English only)		01/07/2008	30/04/2014	
Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details	(English only)		15/03/2013	05/05/2017	



Zāļu valsts
aģentūra



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 May 2017
EMA/67830/2013, Version 13¹
Scientific & Regulatory Management

APPENDIX V

List of details of the national reporting systems to communicate adverse reactions (side effects) for use in section 4.8 "Undesirable effects" of SmPC and section 4 "Possible side effects" of package leaflet

No reference to the Appendix V should be included in the printed packaging materials. **Only** the actual details of the national reporting system (as listed within this Appendix V) of the concerned Member State(s) shall be displayed on the printed version.



Zāļu valsts
aģentūra

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

[http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-
reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

Suomi/Finland

[Finnish]

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

[Swedish]

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Latvija

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tālrunis: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

United Kingdom

Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard

□



Zāļu valsts
aģentūra

Ieviešanas termiņi

- Nav noteikti termiņi labojumu ieviešanai
- Reģistrāciju, pārreģistrāciju gadījumā, iesniedzot atbildes vēstuli vai produkta informācijas tulkojumus
- Jau reģistrētām zālēm - ar pirmajām izmaiņām, kas skar produkta informāciju (ZA un LI).



Zāļu valsts
aģentūra

Biežāk uzdotie jautājumi

- *Vai ir jāiesniedz atsevišķš izmaiņu pieteikums, lai labotu kontaktinformāciju par blakusparādību ziņošanu*

Nē, nav jāiesniedz. Izmaiņas kontaktinformācijā veic citu izmaiņu ietvaros, ja tās saistītas ar izmaiņām produkta informācijā.

- *Ja izmaiņas skar tikai zāļu aprakstu, vai ir jāiesniedz arī lietošanas instrukcija, lai veiktu labojumus kontaktinformācijā*

Nē, nav. Lietošanas instrukcijā izmaiņas veic, ja ir ieviešamas arī citas izmaiņas.

- *Ja izmaiņas skar tikai lietošanas instrukciju, vai var iesniegt zāļu aprakstu ar laboto kontaktinformāciju*

Jā var. Atjaunotais zāļu apraksts tiks pievienots zāļu reģistram.



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies par uzmanību!

