

Informācija reģistrācijas apliecības īpašniekiem

**Vēstules veselības aprūpes speciālistam iesniegšana
un saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā**

1. Normatīvie dokumenti

- 1.1. Ministru kabineta 2013. gada 22. janvāra noteikumi Nr. 47 “Farmakovigilances kārtība”.
- 1.2. Labas farmakovigilances prakses vadlīnijas, XV modulis “Saziņa par drošumu” (GVP Module XV *Safety communication*) un 2.pielikums (Annex II – Templates: *Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)* (Rev. 1))

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 (piemēram, indikācijas sašaurināšana, jaunas kontraindikācijas noteikšana, ieteicamās devas izmaiņas);
- 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 izmaiņas;
 - 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 zāļu lietošanas kļūdām;
 - 2.4.6. norītoša 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. situācijas, kas saistītas ar zāļu kvalitāti, zāļu viltojumiem, zāļu pieejamības ierobežošanu vai piegādes pārtraukšanu ar iespējamu kaitīgu ietekmi uz pacientu aprūpi un citiem jautājumiem;
 - 2.4.8. 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)

- 3.1. VVAS jāsūta uz e-pasta adresi: em_dhpc@zva.gov.lv.

4. Ieteikumi, gatavojot iesniegšanai VVAS uzmetumu

VVAS jāatbilst prasībām, kas definētas normatīvajos aktos un detalizēti aprakstītas vadlīnijās (skat. 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”. 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 VVAS ir saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.



Aicinām VVAS sagatavošanā izmantot paraugformu, skat. [šeit](#).

4.3. Vēstules virsrakstā jānorāda zāļu aktīvās vielas nosaukums un oriģinālnosaukums, ja nepieciešams (piemēram, zāļu kombinācijām, vakcīnām un citām bioloģiskām zālēm).

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

4.5. Ja VVAS jāizplata **par vairākām** Latvijā reģistrētām zālēm, šo zāļu RAĪ sagatavo vienu kopīgu VVAS uzmetumu, kā arī savstarpēji vienojas par tiecamauditoriju un izplatīšanas plānu. RAĪ vienojas, kurš no tiem koordinēs VVAS sagatavošanas un saskaņošanas procesu. Iesniedzot kopīgi sagatavoto VVAS, tiecamauditorijas saraksta un izplatīšanas plāna uzmetumu, pavadvēstulē norāda, ka šie dokumenti sagatavoti sadarbībā ar citiem Latvijā izplatīto konkrēto zāļu RAĪ. Vēstules 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). Vēstules pielikumā jānorāda zāļu saraksts, uz kurām informācija attiecināma un RAĪ kontaktinformācija. ZVA saskaņotās VVAS elektroniski paraksta vēstules koordinators visu iesaistīto RAĪ vārdā.

4.6. VVAS sadaļā “Ziņošana par blakusparādībām” (*Call for reporting*) visās vēstulēs jālieto standartteksts:

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.

Ja konkrētās zāles ir bioloģiskas izcelsmes, teksts jāpapildina: “Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.”.

4.7. Sadaļā “RAĪ kontaktinformācija” jānorāda RAĪ kontaktpersona un tās tālruna numurs un e-pasta adrese.

4.8. Ja VVAS ir par zālēm, kas Latvijā netiek izplatītas, par saskaņošanas kārtību jāsažinās ar ZVA. Jāievēro, ka, tiklīdz zāles nonāk aprītē (arī tad, ja tiek izrakstītas atsevišķiem pacientiem), RAĪ pienākums ir nodrošināt atbilstošu tiecamauditoriju ar aktualizēto drošuma informāciju.

4.9. VVAS izplatīšana veselības aprūpes speciālistiem nedrīkst būt saistīta ar zāļu izrakstīšanu, lietošanu vai pārdošanu veicinošiem pasākumiem (nedrīkst ietvert reklāmas elementus, firmas logo, produkta firmas zīmes krāsas, attēlus vai saukļus).

4.10. 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 uzmetumu (projektu) un gala versiju ZVA iesniedz tikai elektroniski, sūtot uz e-pastu: em_dhpc@zva.gov.lv.

5.2. Jāiesniedz šādi dokumenti:

- VVAS uzmetums latviešu valodā;
- VVAS angļu valodā;
- VVAS saskaņošanas grafiks un izplatīšanas plāns ES, ja tāds paredzēts;
- atjaunināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu un angļu valodā ar izceltiem grozījumiem, ja piemērojams;
- saskaņojamais tiecamauditorijas saraksts divos sekojošos variantos:
 - o informācijai ZVA – personu saraksts, norādot specialitāti un darbavietu, ja paredzēts sūtīt personīgi;
 - o publicēšanai ZVA tīmekļvietnē:
- profesionālo asociāciju saraksts,
- ja vēstule tiks sūtīta ārsteim personīgi, norādīt: “specialitāte” – personīgi,
- medicīnas un farmācijas iestāžu un institūciju saraksts;
 - pavadvēstule, kurā jānorāda:
 - o VVAS izplatīšanas pamatojums;
 - o VVAS tiecamauditorijas saraksts un izplatīšanas plāns (veids, datums) Latvijā;
 - citi pamatojuma vai papildu dokumenti, ja nepieciešams.

6. Saskaņošanas gaita

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 tiecamauditorijas sarakstu.

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 e-pastā nosūta RAĪ apliecinājumu par vēstules saskaņošanu un lūdz RAĪ iesūtīt saskaņotās VVAS dokumentu paketi (skat. 8. punktu).

8. ZVA saskaņotās VVAS gala versijas iesniegšana ZVA

Saskaņoto VVAS un ar to saistītos dokumentus RAĪ iesniedz ZVA, elektroniski (**pdf formātā**), sūtot uz e-pastu em_dhpc@zva.gov.lv (pavadvēstulei jābūt parakstītai ar drošu elektronisko parakstu).

ZVA jāiesniedz šādi dokumenti:

8.1. Pavadvēstule, kurā jāiekļauj:

- Informācija, ka RAĪ ZVA elektroniski iesniedz VVAS, kas saskaņota e-pasta sarakstē ar ZVA ekspertu (ja VVAS tiek izplatīta par vairākām zālēm, jāņem vērā arī 4.5 punkts),
- saskaņotais tiecamauditorijas saraksts,
- saskaņotais izplatīšanas veids un datums,
- informācija par kompensācijas statusu (ja piemērojams),
- pievienoto dokumentu saraksts.

8.2. VVAS izplatīšanai un publicēšanai tīmekļvietnē gatavā dokumenta versija, kurā ievietoti:

- datums, kad paredzēts uzsākt vēstules izplatīšanu,
- paraksts (ja vēstuli veido vairāki RAĪ, tās gala versiju paraksta koordinators).

8.3. ZVA tīmekļvietnē publicējamais tiecamauditorijas saraksts.

9. VVAS pievienošana Latvijas Zāļu reģistram ZVA tīmekļvietnē

VVAS saskaņotā versija tiek pievienota attiecīgām zālēm ZVA tīmekļvietnē publicētajā Latvijas Zāļu reģistrā.

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties ar ZVA Zāļu reģistrācijas departamenta Farmakovigilances nodaļas ekspertiem, tālr.: 67078442, e-pasts: em_dhpc@zva.gov.lv.