

## **Riskmazināšanas plānā noteikto izglītojošo materiālu iesniegšana Zāļu valsts aģentūrā**

Iesniedzot Zāļu valsts aģentūrā (turpmāk tekstā ZVA) riskmazināšanas plānā paredzētos izglītojošos materiālus, ZVA aicina reģistrācijas apliecības īpašniekus ņemt vērā šādas prasības:

1. Ārstniecības personai paredzētie izglītojošie materiāli par zāļu drošuma jautājumiem saskaņā ar Eiropas Komisijas (EK) ieteikumiem ‘*Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*’ nedrīkst saturēt jebkāda veida informāciju (attēlus, saukļus vai apgalvojumus), kas pamatojoties uz Ministru kabineta 2007.gada 6. marta noteikumiem Nr.167 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā ražošanas uzņēmums ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”, varētu tikt uzskatīta par reklāmu vai kuru atbildīgā institūcija uzskata par tādu, kas sekmē zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu.
2. Pacientam paredzētie izglītojošie materiāli par zāļu drošuma jautājumiem nedrīkst saturēt jebkāda veida informāciju (attēlus, saukļus vai apgalvojumus), kas, saskaņā ar Ministru kabineta 2007.gada 6.marta noteikumiem Nr.167 „Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā ražošanas uzņēmums ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”, varētu tikt uzskatīta par reklāmu vai kuru atbildīgā institūcija uzskata par tādu, kas sekmē zāļu izrakstīšanu, piegādi, pārdošanu vai lietošanu.
3. Visiem izglītojošiem materiāliem jāatbilst EK Regulas Nr.726/2004 3. nodaļas 24.panta 5.punkta un Ministru kabineta 2005.gada 6.decembra noteikumu Nr.919 „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” 10.punkta prasībām, kas nosaka: „Zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) aizliegts sniegt informāciju plašai sabiedrībai par izplatīšanai atļauto zāļu lietošanas drošību, ja par to nav informēta Zāļu valsts aģentūra. Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina, lai sniegtā informācija būtu objektīva. Tā nedrīkst būt maldinoša”.
4. Saskaņā ar Valsts valodas likuma 8.panta otro daļu visi ārstniecības personai un pacientam paredzētie izglītojošie materiāli ZVA iesniedzami latviešu valodā, pievienojot oriģināldokumentu angļu valodā.
5. Izglītojošie materiāli un ar tiem saistītie atsauces dokumenti papīra formātā ar pavadvēstuli jāiesniedz ZVA un līdztekus izglītojošie materiāli latviešu un angļu valodā elektroniski jānosūta adresātiem: [Inese.Studere@zva.gov.lv](mailto:Inese.Studere@zva.gov.lv) un [Lolita.Smate@zva.gov.lv](mailto:Lolita.Smate@zva.gov.lv)

## Dokumentu iesniegšanas kārtība

### Izglītojošo materiālu projekta iesniegšana

Pavadvēstulē jānorāda:

- ka tiek iesniegts izglītojošo materiālu projekts;
- pamatojums izglītojošo materiālu izveidošanai un iesniegšanai (piem., saskaņā ar Reģistrācijas apliecības nosacījumiem vai riskmazināšanas pasākumiem, kas paredzēti reģistrācijas apliecības īpašnieka riskvadības plānā vai cits);
- izglītojošos materiālos, kas paredzēti izplatīšanai Latvijā, iekļauto dokumentu uzskaitījums, minot katra dokumenta precīzu nosaukumu un lapu skaitu;
- izglītojošo materiālu izplatīšanas plāns un tiecamauditorija Latvijā;
- ja izglītojošo materiālu izplatīšanas formāts un veids ir jāapspriež dalībvalstī, piemēram, ar zinātniskām biedrībām, profesionālām asociācijām vai citiem veselības aprūpes speciālistiem, vai farmaceitiem, norādīt, ar ko ir notikusi šī konsultācija un tās rezultātus/secinājumus;
- ja ir noteikti specifiski izplatīšanas nosacījumi, norāda, kā reģistrācijas apliecības īpašnieks tos nodrošinās Latvijā (piem., pienākums nodrošināt aukstuma somas);
- ja izglītojošo materiālu tekstā ir iekļauta informācija, kas nav minēta zāļu aprakstā, atsaucēs dokumentu saraksts.

Pavadvēstulei pievieno:

- izglītojošos materiālus latviešu valodā (numurējot lapas);

*Vēršam Jūsu uzmanību, ka, sagatavojot izglītojošos materiālus latviešu valodā, reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina korekti materiāli, kas atbilst lingvistikas prasībām un tajos tiek izmantota atbilstoša medicīnas terminoloģija*

- izglītojošos materiālus angļu valodā;
- atsaucēs dokumentu kopijas ar atzīmētiem attiecīgajiem datiem, kas pamato izglītojošos materiālos iekļauto informāciju.

## **Izglītojošo materiālu saskaņošanas process**

- diskusija ar ZVA ekspertu par izglītojošo materiālu, kas paredzēti izplatīšanai Latvijā, saturu un formātu. Ja nepieciešams, turpmākā komunikācija caur elektronisko pastu, pa telefonu vai ZVA klientu pieņemšanas laikā, vizītes laiku iepriekš saskaņojot pa telefonu;
- ja nepieciešams, papildmateriālu vai papildinformācijas pieprasīšana un iesniegšana;
- izglītojošo materiālu tiecamauditorijas un izplatīšanas plāna saskaņošana.

## **Izglītojošo materiālu gala versijas iesniegšana**

Pavadvēstulē jānorāda:

- ka pēc izglītojošo materiālu projekta apspriešanas ar ZVA ekspertu un, ja paredzēts arī ar citām organizācijām vai personām (norādot precīzi), un veiktajiem labojumiem (ja bijis nepieciešams), tiek iesniegts izglītojošo materiālu gala variants;
- izglītojošo materiālu saraksts;
- izglītojošo materiālu izplatīšanas plāns Latvijā un tiecamauditorija.

Pavadvēstulei pievieno:

- izglītojošo materiālu gala versiju.

Pēc izglītojošo materiālu gala versijas iesniegšanas, ja būs nepieciešami papildu dati, ZVA Jūs par to informēs rakstiski.

Saskaņoto izglītojošo materiālu saraksts tiek publicēts ZVA mājas lapas sadaļā Pakalpojumi - Zāļu BP monitorings - Zāļu riskmazināšanas izglītojošo materiālu saraksts - izglītojošie materiāli (alfabēta secībā).