

Vēstules veselības aprūpes speciālistam (VVAS) iesniegšanas un saskaņošanas kārtība

Normatīvie dokumenti

- Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumi Nr. 919. „Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība”
http://www.zva.gov.lv/doc_upl/MK-919-1205.pdf
- Eiropas Komisijas ieteikumi (vadlīnijas) „Cilvēkiem lietojamo zāļu farmakovigilance”(Volume 9A Guidelines on Pharmacovigilance for Human Use of the Rules Governing Medicinal Products in European Union, Part IV, Guidelines for Marketing Authorisation Holders and Competent Authorities on pharmacovigilance Communication, Direct Healthcare Professional Communications) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf

1. VVAS uzmetuma (projekta) iesniegšana ZVA.

Vienlaikus papīra formātā un elektroniski (sūtot uz adresi dhpc@zva.gov.lv) jāiesniedz šādi dokumenti:

- VVAS uzmetums latviešu valodā;
- VVAS angļu valodā;
- atjaunināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija latviešu un angļu valodā ar izceltiem grozījumiem (pa tālruni vienojoties ar ZVA - tikai elektroniski);
- 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.
- pavadvēstule:
 - VVAS izplatīšanas pamatojums,
 - VVAS uzmetuma saskaņošanas plāns,
 - paredzamais VVAS izplatīšanas veids un datums,
 - zāļu patēriņa dati Latvijā pēdējā gada laikā.

- citi pamatojuma vai papildu dokumenti, ja nepieciešams (pa tālruni vienojoties ar ZVA - tikai elektroniski);

Kvalitātes prasības, kas jāievēro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam, sagatavojot VVAS:

- skaidri,
- viegli uztverami,
- nepārprotami un precīzi, lai neradītu neskaidrības,
- lakoniski,
- atbilstīgi latviešu valodas normām,
- terminoloģijas adekvāts un konsekvents lietojums.

VVAS sadaļā „Aicinājums ziņot” (*Call for reporting*) jānorāda:

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību.**

2. Saskaņošanas gaita

- Pēc VVAS un ar to saistīto dokumentu iesniegšanas ZVA zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks e – pasta sarakstē ar ZVA vienojas:
 - par vēstules saskaņošanas plānu, balstoties uz konkrētā zāļu drošuma jautājuma steidzamības pakāpi vai vienošanos EMA;
 - par VVAS tekstu latviešu valodā, apmainoties komentāriem un labojumiem;
 - par vēstules izplatīšanas plānu (veidu un datumu);
 - par tiecamauditoriju.

- VVAS saskaņošanas gaitā ZVA var lūgt reģistrācijas apliecības īpašnieku 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.
- Kad ZVA un reģistrācijas apliecības īpašnieks ir vienojušies par vēstules gala variantu latviešu valodā, ZVA lūdz reģistrācijas apliecības īpašnieku vēlreiz e – pastā atsūtīt:
 - vēstules gala variantu bez atzīmēm (bez atzīmētiem komentāriem) *word* dokumenta veidā pēdējai caurlūkošanai;
 - ar ZVA saskaņoto tiecamauditorijas sarakstu galavariantus;
 - saskaņoto vēstules izplatīšanas veidu un datumu;
 - apliecinājumu, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks neiebilst saskaņotās VVAS publicēšanai ZVA mājaslapā, norādot datumu.
- Ja gala variantā netiek konstatētas kļūdas, ZVA e – pastā zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam aizsūta apliecinājumu par vēstules saskaņošanu:
„Vēstule ir uzskatāma par saskaņotu ZVA.”

3. Saskaņotās vēstules elektroniska iesniegšana ZVA pdf formātā publicēšanai ZVA mājaslapā.

Kad vēstules uzmetums saskaņots ZVA, reģistrācijas apliecības īpašnieks noformē saskaņoto VVAS sūtīšanai paredzētai tiecamauditorijai, vēstulē ievietojot:

- datumu,
- firmas zīmolu,
- parakstu.

Dienu pirms paredzētā vēstules izplatīšanas datuma šīs vēstules kopiju pdf veidā zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz ZVA e pastā (ievietošanai ZVA mājaslapā).

4. ZVA saskaņotās VVAS iesniegšana ZVA papīra formātā.

Saskaņotās vēstules kopiju (tai jābūt identiskai jau iepriekš e - pastā pdf veidā iesniegtai kopijai) zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz ZVA papīra formātā vienu dienu pirms VVAS izplatīšanas datuma, kas saskaņots ZVA.

Papīra formātā ZVA jāiesniedz šādi dokumenti:

- ar ZVA saskaņotās VVAS kopija,
- vēstules oriģināla kopija angļu valodā,
- ZVA mājaslapā publicējamais ar ZVA jau saskaņotais tiecamauditorijas saraksts;
- pavadvēstule, kurā norādīts:
 - ka zāļu reģistrācijas īpašnieks iesniedz ZVA papīra formātā VVAS, kas saskaņota ZVA e pasta sarakstē (*gads, datums, mēnesis*);
 - saskaņotā tiecamauditorija,
 - saskaņotais izplatīšanas veids un datums,
 - patēriņa dati pēdējā gada lakā,
 - apliecinājums, ka zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks piekrīt vēstules publicēšanai ZVA mājaslapā, saskaņotais datums.

Neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar Zāļu blakusparādību uzraudzības nodaļu: nodaļas vadītāju Inesi Studeri vai vadītājas vietnieci Zani Neikenu, tālr. 67078442, e pasts Zane.Neikena@zva.gov.lv; Inese.Studere@zva.gov.lv.