

## **Zāļu blakusparādību ziņojumu (ICSR) elektroniska ziņošana EudraVigilance sistēmā**

Saskaņā ar Eiropas Kopienā (Kopienā) spēkā esošo likumdošanu (Direktīva 2001/83/EK ar grozījumiem un Regula Nr. 726/2004) cilvēkiem paredzēto reģistrēto zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību ziņojumi kopš 2005. gada novembra jāiesniedz elektroniski.

Visiem zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) jāievieš tādas elektroniskās saziņas procedūras ar kompetentajām iestādēm, kas ir saskaņā ar Starptautiskās harmonizācijas konferences (ICH) un Kopienas vadlīnijās ietvertajiem standartiem.

Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūra (ZVA) ziņošanu un datu apmaiņu par zāļu blakusparādībām veic Eiropas Savienības (ES) elektroniskā datu apmaiņas sistēmā EudraVigilance, izmantojot interneta vidi – EVWEB.

Spontāno zāļu blakusparādību ziņojumu iesniegšanā un lietošanas novērojumos reģistrēto blakusparādību ziņošanā jāievēro sekojošais:

- ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas ziņojuma saņēmēja identifikators pēcreģistrācijas moduļa *testa vidē* ir **LRZBP2005T**
- ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas ziņojuma saņēmēja identifikators pēcreģistrācijas moduļa *darba vidē* ir **LRZBP2005**

Saskaņā ar Kopienā spēkā esošo likumdošanu un Latvijas Republikas Ministru kabineta 2005. gada 6. decembra noteikumiem Nr. 919 “Zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība” reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāziņo ZVA:

### **1. Par visām Latvijas teritorijā novērotām būtiskām (*serious*) zāļu blakusparādībām**

Ja ziņojumu par būtisku blakusparādību no veselības aprūpes speciālista saņem reģistrācijas apliecības īpašnieks, ziņojums, izmantojot EudraVigilance sistēmu, elektroniski jānosūta ZVA ne vēlāk kā 15 dienu laikā no informācijas saņemšanas. Norādot ziņojuma saņēmēja identifikatoru (*Message Receivers ID*), pēcreģistrācijas modulī jāizvēlas **LRZBP2005** (*Affiliate name - Pharmacovigilance Department of SAM*). Apstiprinājumu par ziņojuma saņemšanu ZVA reģistrācijas apliecības īpašniekam nosūta EudraVigilance sistēmā.

Par visu Latvijas teritorijā novēroto būtisko blakusparādību ziņojumu nosūtīšanu Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir atbildīga ZVA. Tāpēc reģistrācijas apliecības īpašniekam nav jānosūta Latvijas teritorijā novēroto būtisko blakusparādību ziņojumi tieši EMA, jo pretējā gadījumā Eiropas zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību datubāzē viens ziņojums tiktu ievadīts vairākkārt.

Ja ziņojumu par būtisku blakusparādību no veselības aprūpes speciālista saņem ZVA, šis ziņojums elektroniski tiek nosūtīts EudraVigilance datubāzei un reģistrācijas apliecības īpašniekam (ja zāļu nosaukums ir minēts ziņojumā) ne vēlāk kā 15 dienu laikā no informācijas saņemšanas.

## **2. Par visām trešās valsts teritorijā novērotām būtiskām un neparedzētām zāļu blakusparādībām**

Ziņojumus par visām trešās valsts teritorijā novērotām būtiskām un neparedzētām zāļu blakusparādībām un jebkuru iespējamu infekcijas pārvešanu ar zāļu starpniecību reģistrācijas apliecības īpašniekam elektroniski jānosūta EMEA, izmantojot EudraVigilance sistēmu. Norādot ziņojuma saņēmēja identifikatoru, pēcreģistrācijas modulī reģistrācijas apliecības īpašniekam jāizvēlas **EVHUMAN**. Trešās valsts teritorijā novērotos gadījumus nav nepieciešams ziņot tieši ZVA, jo ZVA tie ir pieejami EudraVigilance datubāzē.

Ziņojot literatūras avotos minētu Latvijas teritorijā novērotu gadījumu, raksta kopija jānosūta ZVA Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļai pa pastu, faksu +371 7078442 vai e-pastu [lolita.smate@zva.gov.lv](mailto:lolita.smate@zva.gov.lv).

Ziņojot literatūras avotos minētu ārpus ES novērotu gadījumu, raksta kopija ZVA obligāti nav jāsniedz. Tā jāiesniedz tikai pēc ZVA pieprasījuma.

Citās ES/EEZ valstīs novērotie būtisko blakusparādību ziņojumi jāsniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā gadījums reģistrēts.

Mazāk būtiskās (*non-serious*) zāļu blakusparādības reģistrācijas apliecības īpašnieks apkopo un iesniedz attiecīgajām kompetentajām iestādēm periodiski atjauninātā drošības ziņojuma (*PSUR*) veidā.

### **KONTAKTINFORMĀCIJA**

#### **Pēcreģistrācijas modulis:**

Lolita Šmate

Tel.: +371 67078442

e-pasts: [Lolita.Smate@zva.gov.lv](mailto:Lolita.Smate@zva.gov.lv)

#### **Tehniski jautājumi:**

Ingmārs Briedis

Tel.: +371 67078412

e-pasts: [Ingmars.Briedis@zva.gov.lv](mailto:Ingmars.Briedis@zva.gov.lv)