



Zaļu valsts aģentūra

SAŅEMTS LFB
13.06.2019
Nr. 196 d.2

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, fakss 67078428, e-pasts info@zva.gov.lv, www.zva.gov.lv

Rīgā

13.06.2019. Nr. 1-3.12/1007

Latvijas Farmaceitu biedrība
Pils iela 21
Rīga, LV-1050
lfb@farmaceutubiedriba.lv

Par zāļu Rigvir šķīdums injekcijām

Zaļu valsts aģentūra informē, ka šī gada 30. maijā ir apturējusi zāļu Rigvir šķīdums injekcijām (reģ. Nr. 04-0229) reģistrāciju.

Vienlaikus, reaģējot uz 38 pacientu un ārstu pieprasījumu, Veselības inspekcija, ievērojot Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 113.¹ punktā paredzēto kārtību, kas nosaka, ka ārkārtas apstākļos izņēmuma gadījumā var atļaut piegādāt zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti, atļāvusi izplatīt vienu zāļu Rigvir šķīdums injekcijām (reģ. Nr. 04-0229) sēriju tikai tiem melanomas pacientiem, kuriem ārstēšana jau ir uzsākta.

Aģentūra ir tiešās pārvaldes iestāde, kura pakļauta likumam un tiesībām. Saskaņā ar Valsts pārvaldes iekārtas likuma 10.panta pirmo daļu tā darbojas normatīvajos aktos noteiktās kompetences ietvaros. Valsts pārvalde savas pilnvaras var izmantot tikai atbilstoši pilnvarojuma jēgai un mērķim. Saskaņā ar Ministru kabineta 2012.gada 31.jūlija noteikumu Nr.537 „Zaļu valsts aģentūras nolikums” 4.2.apakšpunktu Aģentūras uzdevumos ietilpst veikt farmakovigilanci. Saskaņā ar Veselības inspekcijas 2019.gada 30.maijā pieņemto lēmumu Nr. 3.2.1.-3./12057/ par zāļu Rigvir šķīdums injekcijām (reģ. Nr. 04-0229) tikai vienas sērijas Nr. B0119R izplatīšanas atļaušanu (izpildot šī lēmuma nolemjotās daļas 2.punkta nosacījumu - pirms zāļu Rigvir sērijas Nr. B0119R izplatīšanas uzsākšanas SIA "Latima" bija jā sagatavo atbilstoši Labas farmakovigilances prakses vadlīniju XV modulim „Saziņa par drošumu” un jā saskaņo ar Aģentūru komunikācijas materiāli ārstniecības personām un pacienta informētas piekrišanas dokumenta pilns teksts, to izplatīšanas ceļi un mērķauditorija, kā arī jā iesniedz rakstveida apliecinājums Veselības inspekcijā).

SIA "Latima" iepriekš minētos dokumentus 2019.gada 31.maijā ir saskaņojusi ar Aģentūru un Veselības inspekciju.

07.12.17. Aģentūra norāda, ka saskaņā ar Aģentūrā un Veselības inspekcijā saskaņoto SIA "Latima" vēstuli veselības aprūpes speciālistam, *pirms zāļu Rīgvir šķīdums injekcijām izrakstīšanas pacients jāiepazīstina ar informētās piekrišanas dokumentu un tajā ietverto brīdinājumu. Ārstam un pacientam ir obligāti jāparaksta informētās piekrišanas dokuments divos eksemplāros, no kuriem viens eksemplārs jāpievieno pacienta medicīniskajai dokumentācijai, bet otrs eksemplārs jānodod pacientam.* Ņemot vērā iepriekš minēto un to, ka farmaceitam, veicot farmaceitisko aprūpi un nodrošinot zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, jāinformē pacienti par zālēm un to lietošanu, kā arī to, ka farmaceitam izsniedzot zāles jārikojas saskaņā ar farmaceitiskās aprūpes principiem, Aģentūra aicina visus farmaceitus, izsniedzot pret recepti zāles Rīgvir šķīdums injekcijām sēriju Nr. B0119R, pārliecināties, vai pacients ir iepazīstināts un ir parakstījis zāļu Rīgvir informētās piekrišanas dokumentu.

Direktora p.i. - direktora vietnieks

Jānis Zvejnieks

DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA
ZĪMOGU

Vineta Logina 67078448
vineta.logina@zva.gov.lv
Inese Studere 67078442
inese.studere@zva.gov.lv
2019/11507