



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Eiropas zāļu reglamentējošā sistēma

---

Jaunu drošu un efektīvu  
zāļu ieviešana pacientiem  
visā Eiropas Savienībā



# EIROPAS ZĀĻU REGLAMENTĒJOŠĀ SISTĒMA

## Jaunu drošu un efektīvu zāļu ieviešana pacientiem visā Eiropas Savienībā

Šajā bukletā izskaidrots, kā darbojas Eiropas zāļu reglamentējošā sistēma.

Tajā aprakstīts, kā tiek atļauta un uzraudzīta zāļu tirdzniecība Eiropas Savienībā (ES)<sup>1</sup> un kā darbojas Eiropas zāļu reglamentējošais tīkls, kurā ietilpst Eiropas Komisija, ES dalībvalstu un Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) zāles reglamentējošās iestādes un Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), lai nodrošinātu, ka pacientiem Eiropas Savienībā ir pieejamas kvalitatīvas, efektīvas un drošas zāles.

### EIROPAS ZĀĻU REGLAMENTĒJOŠĀ SISTĒMA

Eiropas zāļu reglamentējošo sistēmu veido tīkls, kurā ietilpst aptuveni 50 reglamentējošās iestādes no 31 EEZ valsts (28 ES dalībvalstīm, kā arī Islandes, Lihtenšteinas un Norvēģijas), Eiropas Komisijas un EMA (Eiropas Zāļu aģentūras). Pateicoties šim tīklam, ES reglamentējošā sistēma ir unikāla.

Tīkla darbā piedalās vairāk nekā 4000 ekspertu no visas Eiropas, ļaujot tam iegūt labāko iespējamo zinātnisko ekspertīzi un sniegt visaugstākās kvalitātes zinātniskos ieteikumus.

Zāļu reglamentēšanā ES iesaistīto ekspertu daudzveidība veicina zināšanu, ideju, tiešas pieredzes un paraugpraksi apmaiņu starp zinātniekiem, kuri cenšas panākt visaugstākos zāļu reglamentēšanas standartus.



EMA un dalībvalstis sadarbojas un dalās pieredzē jaunu zāļu novērtēšanā, to drošuma uzraudzībā un reaģēšanā uz ārkārtas situācijām sabiedrības veselības jomā. Tās visas ir iesaistītas informācijas apmaiņā par zāļu reglamentēšanu, piemēram, saistībā ar ziņojumiem par zāļu blakusparādībām, klīnisko pētījumu uzraudzību un medikamentu ražotāju pārbaudēm, kā arī atbilstību labas klīniskās prakses (GCP), labas ražošanas prakses (GMP), labas izplatīšanas prakses (GDP) un labas farmakovigilances prakses principiem (GVP).

<sup>1</sup> Eiropas zāles reglamentējošā sistēma neiekļauj medicīnisko iekārtu reglamentēšanu. Informāciju par EMA lomu medicīnisko ierīču regulējumā skatīt <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Šāda sistēma darbojas, jo ES tiesību akti paredz, ka visas dalībvalstis ievēro vienādus noteikumus un prasības zāļu apstiprināšanai un uzraudzībai.

IT sistēmas, kas savieno visas tīklā iesaistītās puses, vienkāršo informācijas apmaiņu par zāļu drošuma monitoringu, klīnisko pētījumu apstiprināšanu un uzraudzību, kā arī atbilstību labai ražošanas un izplatīšanas praksei.

Cieši sadarbojoties, dalībvalstis samazina dublēšanos, sadala darba slodzi un nodrošina efektīvu un lietderīgu zāļu regulējumu visā ES.

## TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS

Lai aizsargātu sabiedrības veselību un Eiropas iedzīvotājiem nodrošinātu kvalitatīvas, drošas un efektīvas zāles, visiem medikamentiem pirms to laišanas apgrozībā ES tirgū ir jāsaņem tirdzniecības atļauja. Eiropas sistēma paredz dažādus šādas [atļaujas](#) iegūšanas veidus.

**Centralizētā procedūra** ļauj tirgot zāles, pamatojoties uz vienotu ES mēroga novērtējumu un reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā ES. Farmācijas uzņēmumi atļaujas saņemšanai iesniedz EMA tikai vienu pieteikumu.

Pēc tam Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) vai Veterināro zāļu komiteja (CVMP) veic zinātnisku pieteikuma novērtējumu un sniedz ieteikumus Eiropas Komisijai par to, vai izsniegt tirdzniecības atļauju. Šāda Eiropas Komisijas piešķirtā centralizētā tirdzniecības atļauja ir automātiski derīga visās ES dalībvalstīs. Centralizētas procedūras izmantošana ir obligāta attiecībā uz inovatīvākajām zālēm, tostarp zālēm reto slimību ārstēšanai un uzlabotas terapijas zālēm.



Ne visas zāles, kas reģistrētas ES, ietilpst centralizētās procedūras darbības jomā, jo lielāko daļu zāļu ir atļāvušas dalībvalstu kompetentās iestādes (VKI).

EMA nodrošina vienu pieteikumu, vienu novērtējumu, vienu tirdzniecības atļauju visai ES.

Ja uzņēmums vēlas, lai zāles būtu reģistrētas vairākās dalībvalstīs, tas var izmantot vienu no šīm procedūrām:

- **decentralizētā procedūra**, saskaņā ar kuru uzņēmumi var pieteikties vienlaicīgi zāļu reģistrācijai vairāk nekā vienā ES dalībvalstī, ja tās vēl nav reģistrētas nevienā ES valstī un uz tām neattiecas centralizētā procedūra;
- **savstarpējas atzišanas procedūra**, kad uzņēmumi, kuru zāles ir reģistrētas vienā ES dalībvalstī, var iesniegt pieteikumu šīs reģistrācijas atzišanai citās ES valstīs. Šis process ļauj dalībvalstīm izmantot vienai otras zinātniskos novērtējumus.

Dažādi reģistrācijas atļaujas iegūšanas veidi — kopīgi noteikumi.

Noteikumi un prasības, ko piemēro farmaceitiskajiem preparātiem ES, neatšķiras, neatkarīgi no veida, kādā ir iegūta zāļu tirdzniecības atļauja.

ES zāļu regulējuma sistēmas svarīga iezīme ir pārredzamība attiecībā uz to, kā sistēma darbojas un kā tā pieņem lēmumus.

Par katrām cilvēkiem vai veterinārijā paredzētām zālēm, kurām pēc *EMA* novērtējuma tiek piešķirta vai atteikta tirdzniecības atļauja, publicē Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu [EPAR](#). Informācija par to zāļu novērtējumu, kuru tirdzniecību ir atļāvusi kāda no dalībvalstīm, ir pieejama arī publiskā novērtējuma ziņojumā. Visi *EPAR* teksti tiek tulkoti visās 24 oficiālajās ES valodās.

*EMA* publicē arī klīniskos datus, ko iesnieguši farmācijas uzņēmumi, lai pamatotu savus regulatīvos pieteikumus attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm saskaņā ar centralizēto procedūru. Klīnisko datu proaktīva publicēšana *EMA* [klīnisko datu tīmekļa vietnē](#) vairo sabiedrības uzticēšanos un pārliecību par *EMA* zinātniskajiem un lēmumu pieņemšanas procesiem, novērš klīnisko pētījumu dublēšanos un ļauj akadēmiķiem un pētniekiem atkārtoti novērtēt klīniskos datus.

## CENU NOTEIKŠANA UN ATLĪDZINĀŠANA

Kad ir piešķirta tirdzniecības atļauja, lēmumus par cenu un atlīdzību pieņem katras dalībvalsts līmenī, ņemot vērā zāļu potenciālo lomu un lietošanu tās valsts veselības aprūpes sistēmas kontekstā.

## EIROPAS KOMISIJAS LOMA

Eiropas Komisijai ir būtiska loma zāļu regulēšanas jomā ES dalībvalstīs. Pamatojoties uz *EMA* veiktajiem zinātniskajiem novērtējumiem, tā piešķir vai atsaka, groza vai aptur tirdzniecības atļaujas zālēm, kas novērtētas, izmantojot centralizēto procedūru. Tā var arī veikt ES mēroga pasākumus, ja nacionāli reģistrētām zālēm ir konstatēta drošuma problēma un pēc *EMA* drošuma komitejas — *PRAC* — veiktā novērtējuma tiek uzskatīts, ka visās dalībvalstīs ir jāveic saskaņoti regulatīvie pasākumi.

Eiropas Komisija var arī veikt pasākumus saistībā ar citiem zāļu regulēšanas aspektiem:

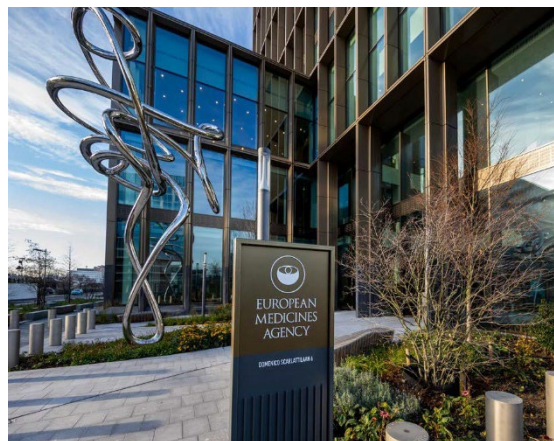
- **Iniciatīvas tiesības** — tā var ierosināt jaunu farmācijas nozares tiesību aktu vai grozīt esošo;
- **Īstenošana** — tā var pieņemt īstenošanas pasākumus, kā arī pārraudzīt, vai pareizi tiek piemēroti ES tiesību akti farmācijas nozarē;
- **Globāla ietekme** — tā nodrošina pienācīgu sadarbību ar attiecīgiem starptautiskiem partneriem un popularizē ES reglamentējošo sistēmu pasaulē.

## EMA LOMA

*EMA* ir atbildīga par farmācijas uzņēmumu izstrādāto zāļu, kas paredzētas lietošanai ES, zinātnisko novērtēšanu, galveno uzmanību pievēršot inovatīvām un augsto tehnoloģiju zālēm. *EMA* tika izveidota 1995. gadā, lai nodrošinātu maksimāli efektīvu zinātnisko resursu izmantošanu visā Eiropā zāļu novērtēšanas, uzraudzības un farmakovigilances jomā.

Eksperti piedalās *EMA* darbā tās zinātnisko komiteju, darba grupu, zinātnisko konsultatīvo grupu un citu *ad hoc* konsultatīvo grupu sastāvā vai kā valstu novērtēšanas komandu locekļi, kuri novērtē zāles.

Ekspertus izraugās, pamatojoties uz viņu zinātnisko kompetenci un/vai pieredzi saistībā ar konkrētu slimību, un daudzus no viņiem ES dalībvalstu VKI norīko darbā *EMA*.



EMA ekspertiem nedrīkst būt nekādas finansiālas vai citas intereses farmācijas un medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti.

To parakstītās interešu deklarācijas ir publiski pieejamas.

## **EMA ZINĀTNISKĀS KOMITEJAS**

Pašlaik EMA ir septiņas zinātniskās komitejas, kas veic savus zinātniskos novērtējumus:

- Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*);
- Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja (*PRAC*);
- Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*);
- Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja (*COMP*);
- Augu izcelsmes zāļu komiteja (*HMPC*);
- Uzlaboto terapiju komiteja (*CAT*);
- Pediatrijas komiteja (*PDCO*).

## **VALSTU KOMPETENTĀS IESTĀDES**

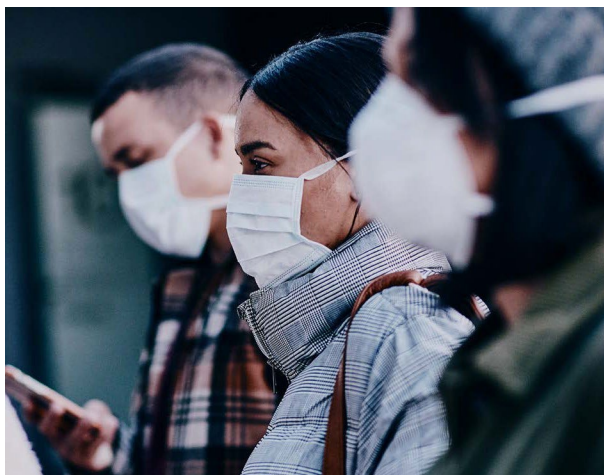
Valstu kompetentās iestādes (VKI), kas atbild par cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reglamentēšanu ES dalībvalstīs, saskaņo savu darbību **Zāļu aģentūru vadītāju (HMA)** forumā.

HMA cieši sadarbojas ar EMA un Eiropas Komisiju, lai maksimāli veicinātu sadarbību un nodrošinātu efektīvu Eiropas zāļu regulatīvā tīkla darbību. HMA tiekas četras reizes gadā, lai aplūkotu galvenos stratēģiskos jautājumus, piemēram, informācijas apmaiņu, IT attīstību un paraugprakses apmaiņu, kā arī lai racionalizētu savstarpējās atzišanas un decentralizētās procedūras.

## SAGATAVOŠANĀS SABIEDRĪBAS VESELĪBAS ĀRKĀRTAS SITUĀCIJĀM UN TO PĀRVALDĪBA

Saskaņā ar [Regulu \(ES\) 2022/123](#) par EMA pastiprinātu lomu krīzes gatavībā un pārvaldībā EMA ir būtiska loma, gatavojoties **lieliem notikumiem un sabiedrības veselības ārkārtas situācijām**, piemēram, pandēmijai, un to laikā.

EMA [Ārkārtas situāciju uzdevumu grupa \(ETF\)](#) ir padomdevēja un atbalsta struktūra, un tā ir EMA krīzgatavības un ārkārtas reaģēšanas pasākumu stūrakmens.



Tā sniedz konsultācijas tiem, kas izstrādā tādas vakcīnas un terapijas līdzekļus, kas varētu risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai kuri ir vērsti pret patogēniem, kas potenciāli var izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, un piedāvā zinātnisku atbalstu, lai Eiropas Savienībā atvieglotu daudzsološākos zāļu klīniskos pētījumus. Tā arī sniedz zinātniskus ieteikumus EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) par zāļu lietošanu, pirms tās to atļaušanas, piemēram, līdzjūtīgas lietošanas programmas vai valsts neatliekamās lietošanas atļaujas, un veic datu par to zāļu zinātnisku pārskatu, kuras var tikt izmantotas ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā.

EMA [Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos](#) (MSSG) nodrošina stingru reakciju uz problēmām, kas ietekmē zāļu kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu un piegādi liela mēroga notikumu un sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā<sup>2</sup>.

MSSG uzrauga kritiski svarīgo zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, lai konstatētu šo zāļu iespējamu vai faktisku trūkumu, un sniedz ieteikumus un koordinē pasākumus ES līmenī ar mērķi novērst šo zāļu trūkumu vai mazināt tā ietekmi. Turklāt, ja sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai liela mēroga notikums var ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, MSSG ir atbildīga par informācijas novērtēšanu un par steidzamu un ES koordinētu pasākumu nepieciešamības apsvēršanu.

MSSG līdzdarbojas atbalsta Medicīnas trūkuma vienotā kontaktpunkta (SPOC) darba grupa, kuras sastāvā ir pārstāvji no valstu kompetentajām iestādēm zāļu jomā, kuri ir atbildīgi par informācijas apmaiņu ar EMA un tīklu par pašreizējo vai iespējamo zāļu trūkumu.

## ATBALSTS ZĀĻU IZSTRĀDEI

Aģentūra atbalsta regulatīvo mehānismu izstrādi, lai palīdzētu daudzsološām jaunām zālēm pēc iespējas ātrāk nonākt pie pacientiem. Aģentūra var arī sniegt konsultācijas par datu prasībām, lai nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas brīdī ir sagatavota pilnvērtīga dokumentācija.

## Vadlīnijas

EMA sadarbībā ar savu zinātnisko komiteju un darba grupu ekspertiem un konsultējoties ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem sagatavo [zinātniskās vadlīnijas](#). Šīs vadlīnijas atspoguļo jaunākās atziņas par norisēm biomedicīnas zinātņu jomā. Tās ir pieejamas, lai vadītu visu to zāļu izstrādātāju izstrādes programmas, kuri vēlas iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu ES, un lai nodrošinātu, ka zāles tiek izstrādātas konsekventi un kvalitatīvi.

## Inovāciju darba grupa

[Inovāciju darba grupa \(ITF\)](#) ir daudznazaru grupa, kas ietver zinātniskās, tehniskās, metodoloģiskās, regulatīvās un juridiskās kompetences.

<sup>2</sup> No 2023. gada februāra EMA ir atbildīga arī par notikumu uzraudzību, ziņošanu par trūkumu un ES valstu reakcijas koordinēšanu uz kritisko medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situācijās.

ITF informatīvās sanāksmes ļauj zāļu izstrādātājiem, galvenokārt maziem un vidējiem uzņēmumiem un akadēmisko aprindu pārstāvjiem, iesaistīties ļoti agrīnā dialogā par zinātniskiem, tehniskiem un metodoloģiskiem aspektiem, kas saistīti ar inovatīvu zāļu izstrādi.

Tas atvieglo neformālu informācijas un norādījumu apmaiņu izstrādes procesā, papildinot, pastiprinot un sagatavojot esošās oficiālās procedūras, piemēram, jaunu metodoloģiju kvalifikāciju un zinātniskās konsultācijas.

## MVU birojs

[MVU birojs](#) sniedz stimulus un atbalstu mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kas izstrādā cilvēkiem paredzētas vai veterinārās zāles, lai veicinātu inovācijas un jaunu zāļu izstrādi. Šo atbalstu var saņemt visi uzņēmumi, kuriem EMA ir piešķīrusi MVU statusu.

## Zinātniskās konsultācijas

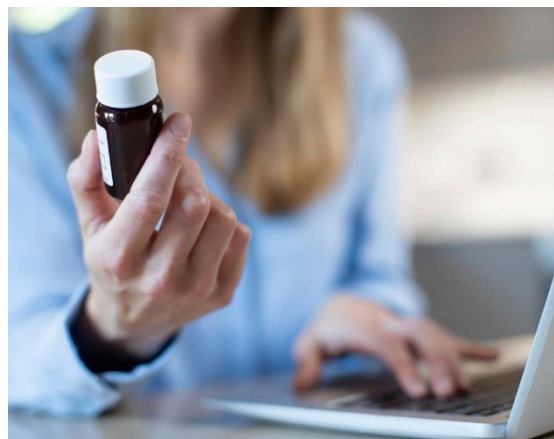
EMA sniedz uzņēmumiem specifiskas [zinātniskās konsultācijas](#) par zāļu izstrādi. Tas ir svarīgs instruments, kas palīdz izstrādāt un padarīt pieejamas augstas kvalitātes, efektīvas un drošas zāles pacientu labumam. Zinātniskās konsultācijas var sniegt arī VKI.

## PRIME

Prioritāro zāļu shēma jeb [PRIME](#) ir brīvprātīga shēma, kuras mērķis ir sekmēt tādu zāļu izstrādi, kas vērstas uz neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Tas ļauj zāļu izstrādātājiem iesaistīties agrīnā dialogā un uzlabo mijiedarbību ar EMA, lai optimizētu savus izstrādes plānus. Tas palīdz uzņēmumiem iegūt drošākus datus un paātrina šo zāļu novērtēšanu, lai tās ātrāk nonāktu pie pacientiem.

## PACIENTU UN VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTU IESAISTĪŠANA

Pacienti un veselības aprūpes speciālisti ir EMA Valdes daļa un ir iesaistīti zāļu novērtēšanā visā to regulatīvā dzīves cikla laikā. Medicīniski specifiskajās diskusijās viņi iekļauj klīniskās prakses pieredzi un reālo dzīves pieredzi, kas saistīta ar konkrētu slimību.



Pacienti un veselības aprūpes speciālisti ir EMA zinātnisko komiteju (*CAT, COMP, PDCO, PRAC*), Ārkārtas situāciju darba grupas (*ETF*) un Koordinācijas izpildgrupas zāļu trūkuma un drošuma jautājumos (*MSSG*) locekļi un kā atsevišķi eksperti piedalās zinātnisko konsultāciju un zinātnisko padomdevēju grupās. Viņi arī pārskata dokumentus pirms to publicēšanas un sniedz ieguldījumu zinātnisko pamatnostādņu izstrādē. Zinātniskās komitejas var konsultēties ar pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem par konkrētām slimībām. Piemēram, EMA PRAC komiteja var organizēt [atklātas uzklauššanas](#) zāļu drošuma pārskata laikā, lai apkopotu viedokļus, zināšanas un atziņas par to, kā zāles tiek izmantotas klīniskajā praksē.

EMA cieši sadarbojas arī ar Eiropas organizācijām, kas pārstāv pacientus, patērētājus, veselības aprūpes speciālistus un akadēmiskās sabiedrības, un tai ir īpašas darba grupas viedokļu apmaiņai ar veselības aprūpes speciālistiem (*HCPWP*) un pacientiem un patērētājiem (*PCWP*). Šīs struktūras sniedz ieguldījumu EMA plašākās konsultācijās par zinātniskajām pamatnostādnēm un par politikas nostādnēm un stratēģiskajiem mērķiem (piemēram, normatīvās zinātnes stratēģiju, rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem).

## SADARBĪBA AR AKADĒMISKO APRINDU PĀRSTĀVJIEM

Akadēmiskais sektors ir svarīgs inovāciju avots un veicina mazo un vidējo uzņēmumu un lielāku uzņēmumu produktu izstrādi. EMA sadarbojas ar akadēmiskajām aprindām, lai izmantotu iespējas, ko piedāvā zinātnes un tehnoloģiju attīstība, un nodrošinātu regulatoru sagatavotību nākotnes izaicinājumiem.

EMA piedāvā **maksu stimulus** akadēmiskajam sektoram, lai veicinātu prioritāro zāļu un zāļu izstrādi pacientiem ar retām slimībām. Tā arī sniedz regulatīvu un zinātnisku atbalstu, lai veicinātu jaunu un inovatīvu zāļu izstrādi.

EMA ir iesaistīta arī vairākos pētniecības projektos ar akadēmisko sektoru, zinātnieku biedrībām un pētniecības grupām, kas ir daļa no tās misijas veicināt zinātnisko izcilību regulatīvajā zinātnē.

## ATĻAUJU IZSNIEGŠANA UN RAŽOTĀJU UZRAUDZĪBA

Zāļu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem ES ir jāsaņem licence, pirms tie var veikt ar zālēm saistītas darbības.



Par licenču piešķiršanu šo darbību veikšanai to teritorijā atbild katras dalībvalsts reglamentējošās iestādes. Visas ražošanas un importēšanas licences ir ievadītas [EudraGMDP](#) — publiski pieejamajā Eiropas datubāzē, ko pārvalda EMA.

Ražotājus, kuri iekļauti Eiropas Savienībā tirgots zāļu pieteikumā, pārbauda ES kompetentā iestāde. Tas attiecas arī uz ražotājiem, kas atrodas ārpus ES, ja vien starp Eiropas Savienību un ražotājvalsti nav noslēgts savstarpējās atzīšanas nolīgums, kas ļauj ES iestādēm un to kolēģiem pajauties uz citu valstu veiktajām pārbaudēm.

Pārbažu rezultātiem var piekļūt visas dalībvalstis, un ar [EudraGMDP](#) starpniecību tie ir publiski pieejami visā ES.

Līdzvērtība starp dalībvalstu inspekcijām tiek nodrošināta un uzturēta dažādos veidos, tostarp ar kopīgiem tiesību aktiem, kopīgu

labu ražošanas praksi (*GMP*), kopīgām procedūrām inspekcijām, tehnisko atbalstu, sanāksmēm, apmācībām, kā arī iekšējām un ārējām revīzijām..

Lai zāles varētu ievest ES, to aktīvai farmaceitiskajai vielai ir jāpievieno rakstisks apstiprinājums no ražotājvalsts kompetentās iestādes, kurš apstiprina, ka piemērotā labā ražošanas prakse (*GMP*) ir vismaz līdzvērtīga ES *GMP* standartiem.

Atbrīvojumu piemēro dažām valstīm, kuru regulējošās sistēmas, kuras uzrauga aktīvo farmaceitisko vielu ražotājus, ES ir izvērtējusi un ir atzinusi par līdzvērtīgām ES sistēmām.

Pirms to var laist apgrozībā ES tirgū, ikvienai zāļu partijai ir jāsaņem sertifikāts, kas apliecina, ka tā ir izgatavota un pārbaudīta atbilstoši labai ražošanas praksei un atbilstīgi tirdzniecības atļaujai. Ja produktu ražo ārpus ES un importē, tad ES tam ir jāveic pilna analītiskā testēšana, ja vien starp ES un eksportētājvalsti nav noslēgts savstarpējas atzīšanas nolīgums (SAN).

## ZĀĻU DROŠUMA UZRAUDZĪBA

Visā to dzīves cikla laikā visu Eiropas tirgū pieejamo zāļu drošumu uzrauga Eiropas zāles reglamentējoša sistēma.

Visas iespējamās blakusparādības, par kurām ziņojuši pacienti un veselības aprūpes speciālisti, ir jāievada *EudraVigilance* — ES datubāzē, ko izmanto EMA, lai vāktu, pārvaldītu un analizētu ziņojumus par iespējamām zāļu blakusparādībām. Šos datus pastāvīgi uzrauga EMA un dalībvalstis, lai apzinātu jebkādu jaunu informāciju par zāļu drošumu.

EMA nodrošina publisku piekļuvi ziņojumiem par varbūtējām blakusparādībām saistībā ar atļautām zālēm Eiropas [datubāzē](#), kurā apkopotī ziņojumi par iespējamu reakciju uz zālēm. Šajā tīmekļa vietnē lietotāji var aplūkot datus no visiem *EudraVigilance* datu bāzē iesniegtajiem ziņojumiem par iespējamām blakusparādībām.

EMA ir komiteja, kas nodarbojas ar cilvēkiem paredzēto zāļu drošumu, proti, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja vai PRAC. PRAC ir plašas pilnvaras, kas aptver visus farmakovigilances aspektus. Komiteja ne tikai veic riska novērtējumu, bet arī sniedz konsultācijas un ieteikumus Eiropas zāļu regulatīvajam tīklam par riska pārvaldības plānošanu un zāļu ieguvumu un riska novērtējumu pēc to laišanas tirgū.



Ja rodas šaubas par kādu tādu zāļu drošumu, kas ir reģistrētas vairāk nekā vienā dalībvalstī, visā ES tiek veikti tie paši reglamentējošie pasākumi, par kuriem vienojusies PRAC, un pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem visās dalībvalstīs tiek nodrošinātas vienas un tās pašas vadlīnijas.

## KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

Par klīniskā pētījuma atļaušanu un uzraudzību ir atbildīga tā dalībvalsts, kurā notiek attiecīgais pētījums. [Klīnisko pētījumu informācijas sistēma](#) (CTIS) ir tiešsaistes sistēma, kas atbalsta klīnisko izmēģinājumu regulatīvo iesniegšanu, apstiprināšanu un uzraudzību ES un EEZ. Tas ļauj klīnisko pētījumu sponsoriem iesniegt pieteikumu pētījuma veikšanai vienā vai vairākās ES dalībvalstīs un valstu kompetentajām iestādēm (VKI), lai apstrādātu pieteikumu un pārraudzītu atļautos pētījumus. Klīnisko pētījumu protokoli un rezultāti ir publiski pieejami.

Iniciatīvas ["Klīnisko pētījumu paātrināšana Eiropas Savienībā"](#) (ACT EU) mērķis ir vēl vairāk attīstīt ES kā konkurētspējīgu centru inovatīvai klīniskai pētniecībai. Tās pamatā ir Klīnisko pētījumu regula un CTIS ieviešana, un tās mērķis ir veicināt lielākus, starptautiskus pētījumus tieši akadēmiskajā vidē, veicināt inovatīvas izmēģinājumu metodes, kā arī izstrādāt un publicēt vadlīnijas par galvenajām metodēm.

Act EU arī atbalsta labas klīniskās prakses (GCP) modernizāciju un daudzpusēju ieinteresēto personu platformu, lai veicinātu holistiskāku diskusiju visā klīniskās pētniecības vidē.



## REĀLOS APSTĀKĻOS IEGŪTI DATI

Dati, kas iegūti reālās apstākļos veselības aprūpes iestādēs, piemēram, dati no elektroniskajām veselības kartēm un veselības apdrošināšanas pieprasījumu dati, var papildināt klīniskajos pētījumos iegūtos pierādījumus zāļu novērtēšanā.

EMA pārvalda Datu analīzes un reālo apstākļu meklēšanas tīklu ([DARWIN EU®](#)), kas ir federāls tīkls, kurš nodrošina Eiropas regulatīvajam tīklam piekļuvi datu analīzes rezultātiem reālos apstākļos veselības aprūpes datubāzēm visā ES. Šie rezultāti tiek izmantoti, lai pieņemtu regulatīvus lēmumus un sekmētu zāļu izstrādi, reģistrāciju un drošu un efektīvu lietošanu pacientiem.

## STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA

Eiropas Komisija un EMA ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm strādā, lai veidotu ciešāku saikni ar partnerorganizācijām visā pasaulē. Šo darbību mērķis ir veicināt savlaicīgu reglamentējošās un zinātniskās pieredzes apmaiņu, un paraugprakses izstrādāšanu reglamentētajā jomā visā pasaulē.

Eiropas Komisija un EMA sadarbojas ar Pasaules Veselības organizāciju (PVO) vairākos jautājumos, tostarp saistībā ar augstas prioritātes zālēm, kas paredzētas tirgiem ārpus ES (zāles, kas tiek pārskatītas saskaņā ar EMA tā dēvēto [EU-Medicines for all procedure](#) jeb *EU-M4all*), zāļu kvalitāti un starptautisko nepatentēto nosaukumu izstrādi.

## **ATBALSTS AUGSTAS PRIORITĀTES ZĀĻU PIEEJAMĪBAI PACIENTIEM ĀRPUS ES — EU-M4ALL**

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja - CHMP - var veikt zinātniskus novērtējumus un sniegt atzinumus par zālēm, kas paredzētas lietošanai tikai ārpus ES. Novērtējot šīs zāles, CHMP sadarbojas ar PVO un valstu regulatoriem valstīs, kurās šīs zāles paredzēts lietot, un piemēro tikpat stingrus standartus kā zālēm, kas paredzētas lietošanai ES. Šai procedūrai atbilstīgās zāles tiek izmantotas, lai novērstu vai ārstētu slimības, kas ietekmē pasaules sabiedrības veselību. Tostarp ir vakcīnas, ko izmanto PVO paplašinātajā imunizācijas programmā vai aizsardzībai no prioritārajām slimībām, kas apdraud sabiedrības veselību, kā arī medikamenti, kas paredzēti tādu PVO mērķslimību kā HIV/AIDS, malārijas vai tuberkulozes apkarošanai.

Sadarbība ar PVO un mērķa valstu regulatoriem bagātina zināšanas par epidemioloģiju un vietējām slimībām, atvieglo ieguvuma un riska novērtējumu, kas pielāgots paredzētajai populācijai ārpus ES, racionalizē PVO pirmskvalifikācijas programmu un atvieglo zāļu valsts reģistrāciju mērķa valstīs.

[OPEN iniciatīva](#) ļauj PVO un dažiem zāļu regulatoriem no valstīm ārpus ES piedalīties atlasītos EMA zinātniskajos novērtējumos. Iniciatīvas mērķis ir veicināt zinātnisko zināšanu apmaiņu, risināt kopīgas problēmas un uzlabot regulatīvo lēmumu pārredzamību.

ES viens no galvenajiem daudzpusējās starptautiskās sadarbības forumiem ir Starptautiskā padome tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm (ICH), kas apvieno zāļu regulatīvās iestādes un farmācijas nozares pārstāvjus no visas pasaules. ICH mērķis ir panākt, lai saskaņotas prasības attiecībā uz zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti būtu galvenais kritērijs, apstiprinot un licencējot jaunas zāles. Starptautiskā sadarbība veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanā ir līdzvērtīgs forums veterinārajām zālēm.

EMA un daudzas valstu kompetentās iestādes ir iesaistītas arī Farmācijas inspekcijas konvencijas un Farmācijas inspekcijas kooperācijas shēma (kopā saukta par PIC/S), kas ir cieša starptautiska sadarbība starp farmācijas inspekcijas iestādēm GMP jomā.

Regulatīvā sadarbība un informācijas apmaiņa ar starptautiskajiem regulatoriem tiek nodrošināta arī ar Starptautiskās farmācijas regulatoru programmas (IPRP) starpniecību.

2013. gadā tika izveidots stratēģisks forums globālo aģentūru līmenī — Starptautiskā zāļu regulatīvo iestāžu koalīcija (ICMRA). ICMRA ir zāļu regulatīvo iestāžu brīvprātīga izpildvaras līmeņa struktūra visā pasaulē, kas nodrošina stratēģisku koordināciju, aizstāvību un līderību.

Ir noslēgti arī vairāki divpusējas sadarbības nolīgumi, kuri veicina apmaiņu ar svarīgu informāciju par zālēm starp regulatoriem gan Eiropas Savienībā, gan ārpus tās.

## EIROPAS SAVIENĪBA – NOZĪMĪGĀKIE FAKTI



Iedzīvotāju skaits  
**>477** miljoni



Zāles reglamentējošo iestāžu skaits:  
**50+**



IKP  
**€ 14,5** triljoni



Oficiālās valodas:  
**24**

ES ir izveidojusi vienotu tirgu, izmantojot standartizētu tiesību aktu sistēmu, kas attiecas uz visām tās dalībvalstīm. Visās **27 dalībvalstīs** piemēro vienādus noteikumus un saskaņotas procedūras attiecībā uz zāļu apstiprināšanu un to drošuma uzraudzību.

Pievienšanās ES nozīmē apņemšanos piemērot **acquis communautaire** (ES kopienas tiesību aktu un vadlīniju kopumu), lai nodrošinātu, ka visas ES dalībvalstis darbojas pēc vienotiem standartiem.



■ **27 ES dalībvalstis:** Austrija, Beļģija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija un Zviedrija

■ **Eiropas Ekonomikas zona (EEZ):** 27 ES dalībvalstis, kā arī Islande, Lihtenšteina un Norvēģija



**European Medicines Agency**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
The Netherlands

**Telephone** +31 (0)88 781 6000

**Nosūtīt jautājumu** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)