

Zāļu reģistrācija

Zāļu valsts aģentūras

Humāno zāļu reģistrācijas nodaļas eksperte

Irēna Ragovska

Zāļu valsts aģentūras darbības mērķis ir nodrošināt efektīvu, drošu un kvalitatīvu zāļu pieejamību Latvijas iedzīvotājiem. Šāds mērķis ir cieši saistīts ar vienu no svarīgākajiem aģentūras uzdevumiem – zāļu novērtēšanu un lēmumu par zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju, reģistrācijas apturēšanu, anulēšanu pieņemšanu. Pirmo reizi nonākot saskarē ar terminu „zāļu reģistrācija”, lielākai daļai cilvēku var rasties asociācijas ar stingros vākos iesietu kantora grāmatu vai tās mūsdienīgāku variantu – elektronisku datu bāzi, kurā tiek rūpīgi ierakstīti zāļu nosaukumi un tiem piešķirtie reģistrācijas numuri. Taču tas nav formāls process, bet gan nopietns augsti kvalificētu ekspertu komandas darbs, kura mērķis ir pārbaudīt gan zāļu ražošanas procesa atbilstību mūsdienīgo tehnoloģiju prasībām, gan zāļu kvalitāti, kā arī izvērtēt iesniegtos pierādījumus par to efektivitāti un drošību. Šajā kodolīgajā nosaukumā – zāļu reģistrācija – ir ietverta apjomīga un atbildīga procedūra, kurā iesaistīti gan eksperti-farmaceiti, gan ārsti-eksperti, gan ķīmiķi. Tie ir pieredzējuši un profesionāli speciālisti, kuru vidū ir medicīnas, farmācijas, bioloģijas un ķīmijas zinātņu doktori, sertificēti ārsti un farmaceiti.

Liela uzmanība tiek veltīta kā ārstam, tā arī zāļu lietotājam, proti, pacientam, domātās informācijas precizitātei un saprotamībai. Tāpat kā veikalā pirktajai sadzīves tehnikai vai citai mājsaimniecības precei, arī zālēm ir lietošanas instrukcijas. Katrs no mums kaut reizi dzīvē ir saskāries ar situāciju, kad jaunā pirkuma lietošanas instrukcija nespēj ieviest skaidrību par to, kā tad pirkums pareizi lietojams. Šāda situācija nekādā gadījumā nav pieļaujama attiecībā uz zālēm. Lai arī ārsts parasti pacientam izskaidro zāļu lietošanu un ar to saistītās vēlamās un nevēlamās parādības vai blakusparādības, reālajā dzīvē var rasties vairākas situācijas, kuras ārsts sarunā ar pacientu nevar paredzēt vai kurās nav iespējams sazināties ar ārstu vai farmaceitu un noskaidrot radušos jautājumus. Atšķirībā no nepareizas ledusskapja vai veļas mašīnas lietošanas, kas var sagādāt materiālus zaudējumus un sabojātu omu, nepareiza zāļu lietošana var apdraudēt cilvēka veselību vai pat dzīvību.

Tikai pēc rūpīgas, visaptverošas pārbaudes tiek pieņemts lēmums par zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanu vai atteikšanu. Pamatojoties uz ekspertu izvērtējumu un ieteikumiem šādu lēmumu pieņem Zāļu reģistrācijas komisija, kas reizi mēnesī izskata visus iesniegtos pieteikumus. Šajā komisijā darbojas Rīgas Stradiņa Universitātes, Latvijas Universitātes un Latvijas medicīnas nozares vadošie speciālisti. Aizvadītajā gadā izskatīti un izvērtēti vairāk kā 2000 pieteikumi zāļu reģistrācijai un pārreģistrācijai.

Līdz ar Latvijas iestāšanos Eiropas Savienībā visas prasības attiecībā uz zāļu reģistrāciju Eiropas Savienībā ir saistošas arī Latvijā. Lai gan tagad ražotājam ir iespēja zāles reģistrēt centralizēti Eiropas Savienības Zāļu aģentūrā, tas nenozīmē, ka Zāļu valsts aģentūra nav informēta par šo procesu, un valstī iespējams ievest un izplatīt zāles, kas citur netiek lietotas. Gluži pretēji – Zāļu valsts aģentūras eksperti aktīvi piedalās šajā centralizētajā procedūrā, diskutē ar citu valstu ekspertiem par svarīgiem zāļu drošības un efektivitātes jautājumiem un tikai tad, kad visu valstu eksperti ir nonākuši pie vienota atzinuma par zāļu reģistrācijas nepieciešamību, tās tiek reģistrētas. Ražotājam nav iespējas reģistrēt un izplatīt nevienā no Eiropas Savienības valstīm zāles, kuru kvalitāte vai drošība neatbilst Eiropas Savienības normatīvajos aktos noteiktajām prasībām. Šāda procedūra nodrošina vēl augstāku kvalitātes un drošības izvērtējuma līmeni. Ne velti tautas sakāmvārdā teikts, ka divas galvas ir gudrākas par vienu, kur nu vēl 25.

Ja zāles ir reģistrētas citās Eiropas Savienības valstīs, bet līdz šim nav bijušas reģistrētas Latvijā, tās jāreģistrē pie mums. Arī šajā gadījumā notiek rūpīga zāļu izvērtēšana un visas pieejamās informācijas analīze. Zāļu aģentūras eksperti iepazīstas ar citu valstu aģentūru ekspertu atzinumiem, apmainās ar viedokļiem un informāciju. Tādējādi zāļu kvalitāte pirms reģistrācijas tiek pārbaudīta vairākkārtīgi.

Pārreģistrējot iepriekš Latvijā reģistrētās zāles, vēlreiz tiek rūpīgi pārbaudīta gan sākotnējā informācija, gan pieprasītas ziņas par zāļu lietošanas drošību, proti, ziņojumiem par blakusparādībām, jaunāko klīnisko pētījumu rezultātiem. Noteikti tiek ņemta vērā Eiropas Savienības dalībvalstu Zāļu aģentūru vadītāju sanāksmēs saņemtā informācija un ES Cilvēkiem paredzēto zāļu komisijas ekspertu slēdzieni. Pateicoties šo Eiropas Savienības struktūrvienību darbībai vairākām zālēm visās Eiropas Savienības dalībvalstīs ir papildināta un būtiski uzlabota gan lietošanas instrukcija, gan zāļu apraksts. Tajos iekļauta ļoti nozīmīga un drošai zāļu lietošanai nepieciešamā informācija, kas sniedz jaunāko zinātniski pamatoto informāciju ārstam un pasargā pacienta veselību.

Pateicoties zāļu rūpīgajai pārbaudei reģistrācijas laikā, ar to lietošanu saistītais risks ir samazināts līdz minimumam. Izniedzot zāļu reģistrācijas apliecību Zāļu valsts aģentūra ne tikai piešķir reģistrācijas numuru un atļauju šo zāļu izplatīšanai valstī, bet arī uzņemas daļu atbildības par šo zāļu kvalitāti un lietošanas drošību.