



Zāļu valsts aģentūra

# Pētāmo zāļu drošuma ziņošana

**Vita Bērziņa**

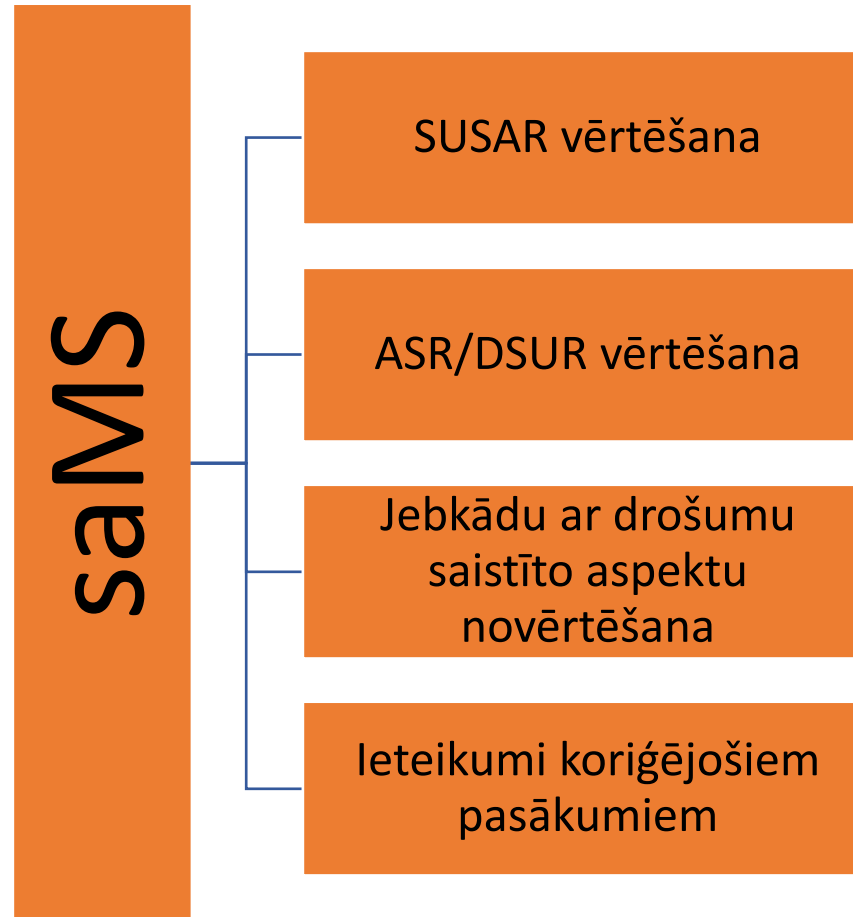
Klīnisko pētījumu nodaļas vadošā eksperte

07.06.2024.

# JAUNA FUNKCIJA- PĒTĀMO ZĀĻU DROŠUMA MONITORINGS UN NOVĒRTĒJUMS ĒIROPAS LĪMENĪ

Katrām pētāmajām zālēm, kuras satur vienu un to pašu **aktīvo substanci (AS)**, neatkarīgi no zāļu formas un stipruma vai pētāmās indikācijas un neatkarīgi no tā, vai tās tiek izmantotas vienā vai vairākās klīniskajās pārbaudēs, ko vada viens un tas pats vai dažādi sponsori, tiks piesaistīta **drošuma novērtētāja dalībvalsts (saMS)**.

# saMS UZDEVUMI UN FUNKCIJAS



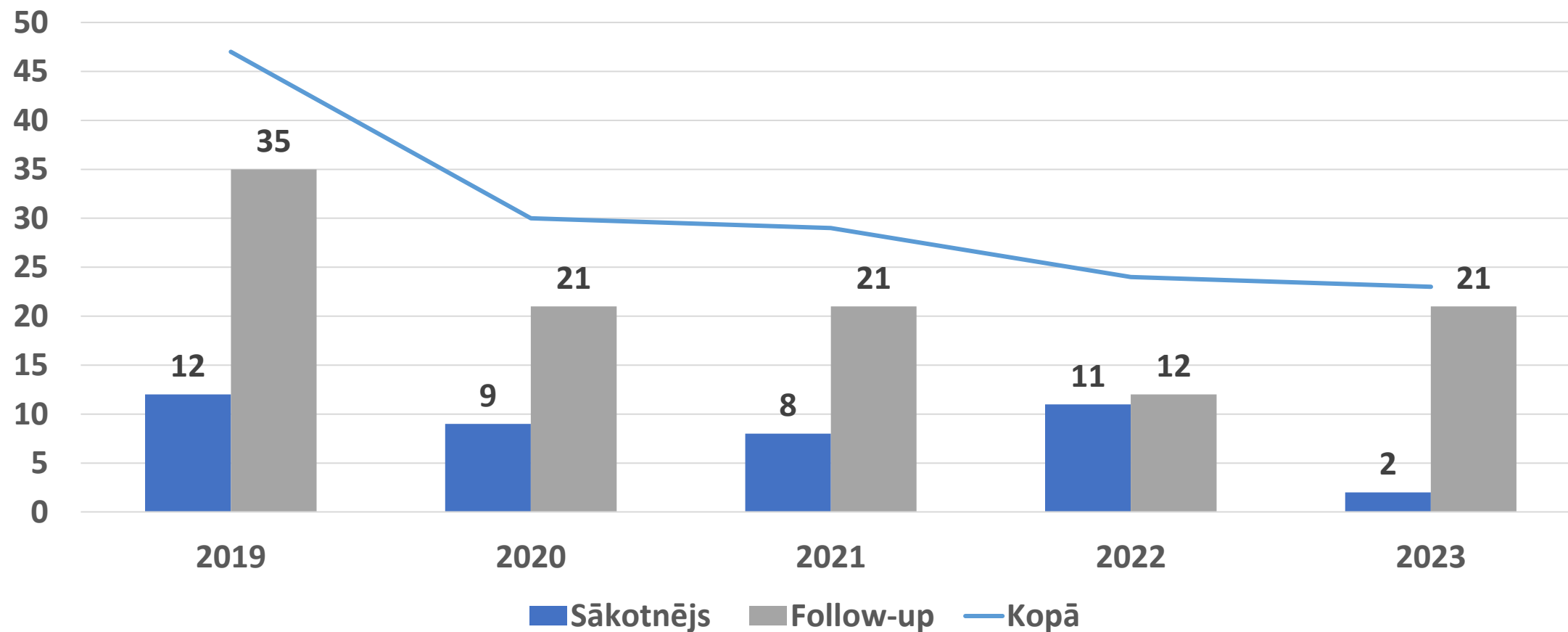
saMS – drošuma novērtētāja dalībvalsts

# VARBŪTĒJU NEPAREDZĒTU NOPIETNU BLAKUSPARĀDĪBU (SUSAR) ZIŅOŠANA

SUSAR ziņošana notiek **tikai** "EudraVigilance  
datubāzē" - EVCTMPROD



# PĒDĒJO 5 GADU SUSAR STATISTIKA



# ĪKGADĒJO DROŠUMA ZIŅOJUMU (ASR) IESNIEGŠANA

- Visām klīniskajām pārbaudēm, kas apstiprinātas saskaņā ar regulu (EU) 536/2014, ASR sniedz CTIS.
- LV apstiprināts pētījums saskaņā ar direktīvu 2001/20/EK un norit cita klīniskā pārbaude saskaņā ar regulu (EU) 536/2014, bet LV nav iesaistītā dalībvalsts - līdz pārejas perioda beigām sponsors uz [ct@zva.gov.lv](mailto:ct@zva.gov.lv) nosūta vēstuli ar informāciju, ka CTIS ir iesniegts ASR, norādot tā Nr.



Zāļu valsts aģentūra

**Vita Bērziņa**

Klīnisko pētījumu nodaļas vadošā eksperte

Tālrunis: 25634769, Vita.Berzina@zva.gov.lv

07.06.2024., Rīga