

## Zāļu reģistrācijas prasības un procesi Eiropā, NVS valstīs un Āzijas reģionā

*Ilze Bārene, Anna Lece<sup>1</sup>*

*Rīgas Stradiņa universitāte, Zāļu formu tehnoloģijas katedra, Latvija*

*<sup>1</sup> Farmācijas fakultāte, 5. kurss*

**Ievads.** Latvijas teritorijā atļauts izplatīt tikai mūsu valstī reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles, ka arī Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā reģistrētās zāles. Līdzīga situācija pastāv arī citās pasaules valstīs, lai nodrošinātu zāļu lietotājus ar kvalitatīvajiem medikamentiem.

**Darba mērķis, materiāls un metodes.** Darba mērķis – izpētīt ģenērisko zāļu reģistrācijas procesus un zāļu reģistrācijai nepieciešamo dokumentu kopumu dažādās valstīs, noteikt līdzības un atšķirības, lai atvieglotu farmācijas uzņēmumiem izstrādāt reģistrācijas dokumentāciju un stratēģiju dažādu tirgu iekļaušanai, kas uzlabotu veselības aprūpi un zāļu pieejamību pacientiem. Darbs izstrādāts, izmantojot dažādu valstu zāļu reģistrācijas noteikumus, literatūras analīzi un pamatojoties uz darba pieredzi.

**Rezultāti.** Pētījumā tika analizēti zāļu reģistrācijas noteikumi 12 valstīs: Armēnijā, Azerbaidžānā, Baltkrievijā, Kirgizstānā, Kazahstānā, Tadžikistānā, Uzbekistānā, Gruzijā, Turkmenistānā, Ukrainā, Mongolijā un Latvijā. Par zāļu reģistrāciju pārsvarā atbild un reģistrācijas apliecību / sertifikātu izsniedz Veselības ministrijas, bet procesu īsteno ministrijai pakļauta struktūrvienība. Komunikācija ar struktūrvienības darbiniekiem galvenokārt notiek angļu vai krievu valodā (izņēmumi – Ukraina, Azerbaidžāna). Zāļu reģistrācijas noteikumi un prasības dokumentācijai parasti ir publiski pieejamas valsts valodā un angļu vai krievu valodā, bet ne visās pētījumā iekļautajās valstīs. Iesniegumu zāļu reģistrācijai iesniedz attiecīgajā institūcijā kopā ar dokumentāciju un paraugiem, izņemot Ukrainu, kur dokumentāciju iesniedz pēc iesnieguma primārās ekspertīzes. Pārsvarā valstīs sākotnēji veic dokumentācijas primāro ekspertīzi, kura ilgs 7-14 dienas, pēc tam iesniedzējs saņem rēķinu. Reģistrācijas process sākas pēc rēķina apmaksas. Reģistrācijas process atbilstoši pamatprocedūrai oficiāli ilgst no diviem līdz deviņiem mēnešiem, bet laiks, kad iesniedzējs atbild uz jautājumiem nav iekļauts šajā periodā. Lai sagatavotu un iesniegtu atbildi tiek dots laiks no viena mēneša (Latvija) līdz trīs mēnešiem (Kirgizstāna, Turkmenistāna, Ukrainā). Pastāv arī vienkāršota reģistrācijas procedūra, kura ilgst dažas dienas (Gruzija), vienu (Armēnija) vai divus mēnešus (Kirgizstāna), tai ir īpaši, bet katrā valstī atšķirīgi, noteikumi. Šo procedūru pēc būtības, bet ne pēc izpildes, var salīdzināt ar savstarpējas atzīšanas procedūru Eiropas Savienībā (ES). Reģistrācijas dokumentus jāiesniedz 2 eksemplāros, valsts un angļu vai krievu valodā papīrformātā, vēlams iesniegt arī elektroniskā veidā, bet iesniegšana tikai elektroniski nav iespējama. Prasības reģistrācijas dokumentācijai atšķiras pēc apjoma un satura, tās izklāstītas detalizēti (Ukrainā, Kazahstānā) vai vispārīgi (Turkmenistānā, Armēnijā, Gruzijā). Dokumentu kopā var izdalīt administratīvo, kvalitātes, preklīnisko, klīnisko informāciju un prasības zāļu izskatam – marķējuma teksti, informācija pacientiem un ārstiem. Prasības ārzemju firmām parasti atšķiras no prasībām vietējiem ražotājiem. Ārzemju ražotājiem obligāta prasība ir Labas ražošanas prakses sertifikāts un Farmaceutiskā produkta sertifikāts pēc Pasaules Veselības Organizācijas parauga. Zāles reģistrācija ražotāja vai topoša reģistrācijas sertifikāta īpašnieka valstī arī ir obligāta. Mongolijā un Uzbekistānā papildus nepieciešama produkta reģistrācija trīs dažādās valstīs. Arī prasības kvalitātes kontroles dokumentiem atšķiras, piemēram, Ukrainā, Baltkrievijā, Kazahstānā kvalitātes pārbaudes normatīvais dokuments jāgatavo atbilstoši šo valstu nacionālo farmakoģeju prasībām. Citās valstīs atzīst Eiropas, ASV, Lielbritānijas farmakoģeju prasības.

### **Secinājumi.**

1. Izpētīt ģenērisko zāļu reģistrācijas procesus dažādās valstīs, var secināt, ka par zāļu reģistrāciju valstī atbild Veselības valsts iestādes, tā norisinās līdzīgi, bet atšķiras procesa ilgums un maksa par reģistrāciju. Vienmēr jāapsver iespēja izmantot vienkāršo paātrināto reģistrācijas procedūru.
2. Prasības reģistrācijas dokumentācijai ir publiski pieejamas attiecīgajās institūcijas tīmekļa vietnē, bet bieži tās ir nacionālajā valodā. Reģistrācijas dokumentācijai jābūt rūpīgi izstrādātai un sagatavotai, jo tas ietekmē reģistrācijas procesa ātrumu un gaitu. Prasības zāļu reģistrācijas dokumentācijai Ukrainā, Kazahstānā, Mongolijā ir vistuvāk prasībām ES valstīs, var izmantot Kopējo tehnisko dokumentu formātu dokumentu sagatavošanai.
3. Reģistrācijas procesa veikšanai ir nepieciešams kompānijas pārstāvis (firma vai privātpersona) attiecīgajā valstī lai ir vieglāk komunicēt ar valsts institūcijām, saņemt informāciju par prasībām, izmaiņām, veikt un pārbaudīt tulkotos tekstus.