



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu kvalitātes laboratoriskais monitorings

Guntars Kaspars
Zāļu ekspertīzes laboratorijas vadītājs

30.07.2025, Rīga

Zāļu kvalitātes kontrole

Zāļu valsts aģentūra katru gadu sastāda pārbaudāmo zāļu un vielu paraugu atlases plānu zāļu kvalitātes laboratoriskajam monitoringam, kurā iekļauj zāles, izvērtējot iespējamus riskus sabiedrības veselībai.

Zāļu kvalitātes laboratoriskais monitorings neattiecas uz:

- slēgta tipa jeb ārstniecības iestādēs un vispārēja jeb atvērta tipa aptiekās izgatavotām zālēm;
- neregistrētām zālēm – individuāli piešķirtām zālēm, līdzjūtības programmā iekļautām zālēm un zāles, lai novērstu bīstamību ārkārtas situācijās.
- centralizēti reģistrētām zālēm.

Atlases plāna sastādīšana

1. Lai veiktu zāļu kvalitātes laboratorisko monitoringu ZEL ne retāk kā reizi gadā sadarbībā ar citām Aģentūras struktūrvienībām izstrādā zāļu Sarakstu, kurā tiek iekļautas zāles balstoties uz šādiem iespējamiem riskiem:
 - 1.1. ar zemu aktīvās vielas saturu zālēs;
 - 1.2. būtisku izmaiņu kvalitātes specifikācijā veikšanu (piemēram, specifikācijā pievienota vairāku piemaisījumu noteikšana);
 - 1.3. sarežģītu ražošanas procesu (piemēram, zāles tiek ražotas ar liofilizācijas procesu);
 - 1.4. zāļu stabilitāti (piemēram, zālēm tiek samazināts uzglabāšanas laiks konstatēto ārpus specifikācijas rezultātu dēļ);
 - 1.5. to, ka zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ilgstoši nav sniedzis izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā par zāļu kvalitātes dokumentāciju;
 - 1.6. lielu zāļu apjomu tirgū, tai skaitā arī paralēlā importa gadījumā;
 - 1.7. datiem par iepriekš atklātiem kvalitātes defektiem;
 - 1.8. to, ka zāļu reģistrācijas procedūras laikā galaprodukta stabilitātes pētījumos tika novērotas svārstības aktīvās vielas saturā tuvu paredzētajam uzglabāšanas laika beigām, u.c. riskiem.

Saraksts tiek regulāri papildināts, pārskatīts un atjaunots, izvērtējot zāļu pieejamību tirgū un citu Aģentūras struktūrvienību sniegto informāciju par zālēm!

ZVA apliecinājums par zāļu kvalitātes kontroles laboratorisko monitoringu

- Aģentūra izsniedz apliecinājumu **vairumtirgotājiem, slēgta un atvērta tipa aptiekām** par pārbaudāmo zāļu un vielu paraugu kvalitātes kontroli zāļu kvalitātes laboratoriskajā monitoringā.
- **Izdevumus, kas saistīti ar pārbaudāmi zāļu un vielu paraugu testēšanu, sedz persona**, kurai paraugi izņemti (fiziskas personas) vai citas fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar Aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.
- Aģentūra sedz izdevumus par **testēšanu zālēm, kuras ir reģistrētas un kuras izņem pārbaudei pēc Aģentūras pieprasījuma** zāļu kvalitātes laboratoriskajam monitoringam.

Zāļu paraugu pārbaudes izmaksu segšanas kārtība

Izdevumus par izņemtajiem pārbaudāmajiem zāļu un vielu paraugiem zāļu kvalitātes laboratoriskajam monitoringam, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras izsniegto apliecinājumu sedz:

- zāļu reģistrācijas īpašnieks vai paralēlais importētājs, ja zāles izņem no vairumtirgotāja;
- zāļu vairumtirgotājs, kas zāles izplatījis, ja zāles izņem slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu vai vispārēja jeb atvērta tipa aptiekā;
- paralēli importētajām zālēm – paralēlais importētājs.

ZĀĻU PARAUGU ATLASES AKTS / PIEPRASĪJUMS TESTĒŠANAI



Paraugu ņemšanas procedūra _____

Parauga ņēmēja vārds, uzvārds _____
un amats _____

Nr. p.k.	Zāļu nosaukums, forma un aktīvās vielas saturs	Zāļu ražotājfirma	Parauga sērijas Nr.	Parauga daudzums	Parauga derīguma termiņš
1	2	3	4	5	6

Paraugu ņemšanas vieta _____

Paraugu ņemšanas datums _____

Testēšanas rezultātu izmantošanas mērķis _____

Papildu ziņas (ja ir nepieciešams) _____

Paraugu ņēmēja paraksts _____

Paraugu testēšanu veikt saskaņā ar ražotājfirmas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas, Britu farmakopejas, Amerikas Savienoto Valstu farmakopejas un Zāļu ekspertīzes laboratorijas izstrādātās metodes

Testēšanas pārskatu lūdzu nosūtīt uz e-pastu _____

Piedalījos paraugu ņemšanā un man ir izskaidrota Zāļu valsts aģentūras cenrāža piemērošana un tā apmērs, ja tas ir attiecināms uz šo testēšanas pieprasījumu.

Uzņēmuma atbildīgas personas paraksts _____
(vārds, uzvārds, amats)

Datums _____

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras kvalitātes pārvaldības sistēmas prasībām, parauga atlikums pasūtītājam netiek izsniegts.



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies!

Guntars Kaspars
Zāļu ekspertīzes laboratorijas vadītājs

30.07.2025
Rīga