



Zāļu valsts
aģentūra

PĒTĀMO ZĀĻU DROŠUMA VĒRTĒŠANA

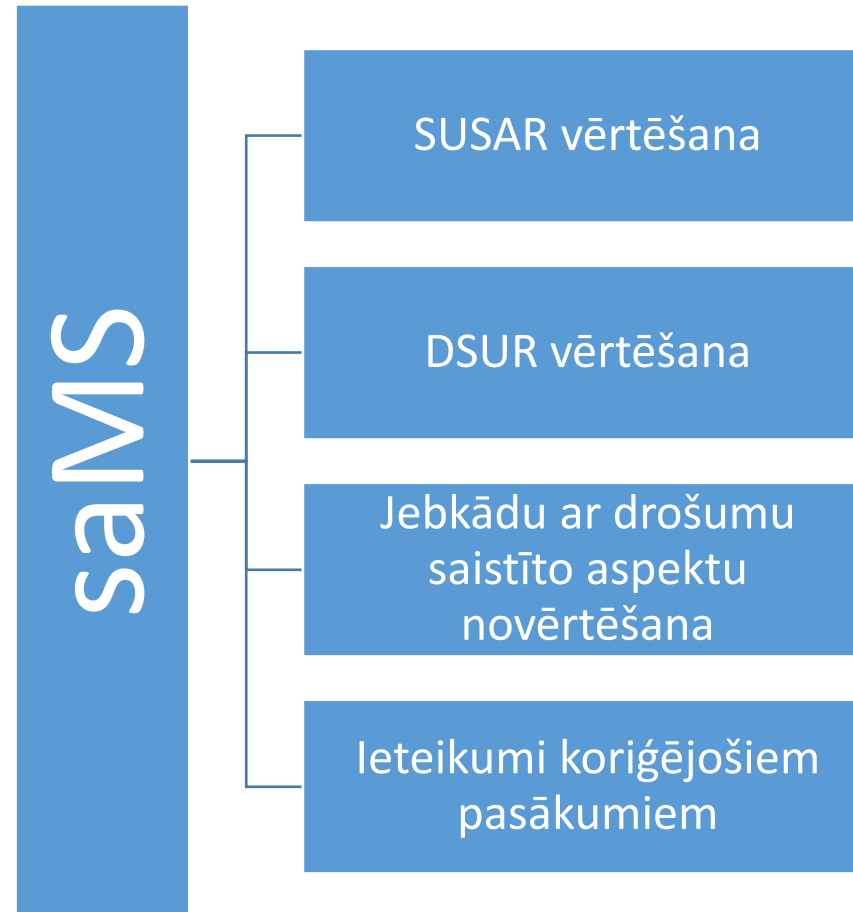
Klīnisko pētījumu nodaļa

21.01.2022, Rīga

KOORDINĒTS DROŠUMA NOVĒRTĒJUMS

“drošuma novērtētāja dalībvalsts” (saMS) ir dalībvalsts, kas novērtē informāciju, kura attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, kur iesaistītas pētāmās zāles, kuras satur vienu un to pašu aktīvo vielu, 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, ir saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 42. pantu iesniegta kā informācija par **varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām (SUSAR)** vai ietverta saskaņā ar minētās regulas 43. pantu iesniegtos **ikgadējos drošuma ziņojumos (DSUR)**

saMS uzdevumi un funkcijas



KP atkarībā no iesniegšanas veida attiecībā uz pētāmām zālēm (IMP)

KP apstiprināti saskaņā ar direktīvu 2001/20/EK

KP apstiprināti saskaņā ar regulu (EU) 536/2014

LV apstiprināts pētījums saskaņā ar direktīvu 2001/20/EK un cits saskaņā ar regulu (EU) 536/2014 (LV ir MSC)

LV apstiprināts pētījums saskaņā ar direktīvu 2001/20/EK un cits saskaņā ar regulu (EU) 536/2014 (LV nav MSC)

DROŠUMA INFORMĀCIJAS ZIŅOŠANA

KP apstiprināti saskaņā ar direktīvu 2001/20/EK

- SUSAR visi tiek ziņoti EVCTMPROD
- DSUR ct@zva.gov.lv
- Emerging Safety Issues (ESI), Urgent Safety Measures (USM) and Protocol deviations, kam ir ietekme uz pacientu drošību
ct@zva.gov.lv

Drošuma informācijas ziņošana

KP apstiprināti saskaņā ar regulu (EU) 536/2014

- SUSAR visi tiek ziņoti EVCTMPROD
- DSUR CTIS
- Emerging Safety Issues (ESI), Urgent Safety Measures (USM) and Protocol deviations, kam ir ietekme uz pacientu drošību CTIS

Drošuma informācijas ziņošana

LV apstiprināts pētījums saskaņā ar direktīvu 2001/20/EK un cits saskaņā ar regulu (EU) 536/214 (LV ir MSC)

- SUSAR visi tiek ziņoti EVCTMPROD
- DSUR CTIS
- Emerging Safety Issues (ESI), Urgent Safety Measures (USM) and Protocol deviations, kam ir ietekme uz pacientu drošību CTIS

Drošuma informācijas ziņošana

LV apstiprināts pētījums saskaņā ar direktīvu 2001/20/EK un cits saskaņā ar regulu (EU) 536/2014 (LV nav MSC)

- SUSAR visi tiek ziņoti EVCTMPROD
- DSUR CTIS
- Emerging Safety Issues (ESI), Urgent Safety Measures (USM) and Protocol deviations, kam ir ietekme uz pacientu drošību ct@zva.gov.lv