

## **Klīniskie pētījumi ar zālēm, kas ir ģenētiski modificēti organismi (ĢMO) vai kas satur ĢMO**

Saskaņā ar pašreiz spēkā esošajiem tiesību aktiem, uz klīniskajiem pētījumiem ar zālēm, kas ir vai satur ĢMO, attiecas gan normatīvais regulējums par klīnisko izpēti — Latvijas Republikas Ministru kabineta (MK) Noteikumi Nr. 289 par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, gan normatīvais regulējums par ģenētiski modificētiem organismiem — MK Noteikumi Nr. 457 par ģenētiski modificēto organismu apzinātu izplatīšanu.

Tas nozīmē, ka, lai varētu sākt šādu zāļu klīnisko izpēti Latvijas teritorijā, sponsoram vai tā pārstāvim ir jābūt saņēmušam gan Zāļu valsts aģentūras atļauju veikt konkrēto pētījumu saskaņā ar MK Noteikumiem Nr. 289, gan pozitīvu atzinumu no kompetentās iestādes, kas izvērtē vides risku, saskaņā ar MK Noteikumiem Nr. 457. Kompetentā iestāde, kas veic šo vides riska izvērtējumu, Latvijā ir zinātniskais institūts "BIOR", Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076, tālr. +37167620513, +371 28369560, e-pasta adrese: [bior@bior.lv](mailto:bior@bior.lv)

Lai vienkāršotu vides riska izvērtēšanas procedūru, zinātniskais institūts "BIOR" vides riska vērtēšanai ir akceptējis Eiropas vienotā parauga iesnieguma veidlapu, ko var izmantot iesniedzēji (skatīt tālāk esošās saites). Pārējos gadījumos jāiesniedz visa informācija, kas prasīta Direktīvas 2001/18 B daļā un III A pielikumā.

Abas izvērtēšanas procedūras notiek neatkarīgi viena no otras, un nevienai no abām minētajām kompetentajām iestādēm lēmuma pieņemšanai nav nepieciešams otras kompetentās iestādes atzinums. Iesniegumi abās iestādēs var būt paralēli vai arī secīgi pēc iesniedzēja ieskatiem, taču klīniskā pētījuma uzsākšanai ir nepieciešams pozitīvs atzinums no abām iestādēm, kas katra atbild par savu kompetences jomu.

Papildu informācija un vienotā parauga iesnieguma veidlapas vides riska izvērtēšanai pieejamas Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē:

[https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en)

Piemēram, lai vienkāršotu vides riska izvērtēšanas procedūru cilvēka šūnām, kas ģenētiski modificētas, izmantojot retro/lentivīrusu vektorus, zinātniskais institūts "BIOR" vides riska vērtēšanai ir akceptējis Eiropas vienotā parauga iesnieguma veidlapu, ko var izmantot iesniedzēji (veidlapa pieejama šeit: [https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en)). Pievērsiet, lūdzu, uzmanību piezīmei veidlapas 1. lapā: NOTE 3: The application form must be accompanied by the SNIF (summary notification information format for notifications concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms for purposes other than for placing on the market) in the case of submissions that are made under Directive 2001/18/EC. SNIF ir jāiesniedz, izmantojot EU login un platformu E-submission Food Chain platform: <https://webgate.ec.europa.eu/esfc/>. Detalizētas instrukcijas, kā to darīt ir atrodamas šeit: [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_en). SNIF iesniegšana izriet no Direktīvas 2001/18 B daļas un III A pielikuma.

Aizpildītu Eiropas vienotā parauga iesnieguma veidlapu jāiesniedz elektroniski ar oficiālu pavadvēstuli, sūtot to uz BIOR oficiālo e-pastu [bior@bior.lv](mailto:bior@bior.lv). Savukārt SNIF Latvijas un citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm būs automātiski redzams E-submission Food Chain platform. Citām dalībvalstīm ir tiesības komentēt iesniegto SNIF.

Atbilstoši MK Noteikumu Nr. 457 par ģenētiski modificēto organismu apzinātu izplatīšanu 17. punktam Institūts ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas par tādu zāļu izmantošanu klīniskai izpētei, kas satur ģenētiski modificētos organismus vai sastāv vai ir iegūtas no tiem, nosūta personai, kura iesniegusi iesniegumu, riska novērtēšanas atzinumu. Iesnieguma izskatīšana notiek sadarbībā ar ĢMO Zinātnisko ekspertu komisiju. Izskatīšanas laikā ar rasties papildus jautājumi. Tādēļ mēs iesakām rēķināties ar šīm 90 dienām. Arī SNIF izskatīšanai ir kopumā 90 dienas, bet laika skaitīšana apstājas, ja pieteicējam ir kaut kas jāprecizē.

Atbilstoši MK noteikumiem Nr. 323 "Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskā institūta "BIOR" valsts pārvaldes uzdevumu ietvaros veikto darbību cenrādis", punktam 5.4. Vides riska novērtēšanas atzinuma sagatavošana par tādu zāļu izmantošanu klīniskai izpētei, kuras satur ģenētiski modificētos organismus, sastāv vai ir iegūtas no tiem, riska novērtēšanas atzinuma izsniegšana maksā 6646,87 EUR, plus PVN.