



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņu validācija: biežākie invalidācijas iemesli

Līga Aistere,
Zāļu valsts aģentūras Zāļu reģistrācijas departamenta
Procedūru koordinācijas nodaļas pārvaldes vecākā speciāliste
liga.aistere@zva.gov.lv

18.05.2017



Zāļu valsts
aģentūra

Pirms izmaiņu iesniegšanas

Apmaksas veikšana

- **maksājuma pieteikuma iesniegšana** (rekini@zva.gov.lv).
- **ZVA rēķina izrakstīšana** - veicot apmaksu, maksājuma uzdevuma sadaļā „maksājuma mērķis” obligāti jānorāda rēķina Nr. un datums.
- **rēķina kopijas un kredītiestādes apliecinātu maksājuma uzdevuma vai maksājuma izdrukas pievienošana izmaiņu pieteikumam.**



Zāļu valsts
aģentūra

Informācija par norēķinu kārtību

Jaunumi | Par mums | Normatīvie akti | **Pakalpojumi** | Publikācijas | Pacientiem | Atsauksmes un jautājumi | Reģistrs

Humāno zāļu reģistrācija, pārreģistrācija un izmaiņas

- Informācija
- Rīkojumi par zāļu reģistrāciju
- Decentralizētās procedūras
- Iesniegumu veidlapas
- Baltijas marķējuma procedūra
- Norēķinu kārtība**
- Normatīvie akti

Zāļu ieviešana un izplatīšana

Zāļu klīniskie pētījumi un lietošanas novērojumi

Zāļu drošuma uzraudzība

Zāļu kvalitātes kontrole

Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšana

Speciālu atļauju (licenču) izsniegšana, apturēšana, pārreģistrēšana un anulēšana farmaceitiskajai darbībai

Medicīniskās ierīces

Asinsdonoru centra, asins sagatavošanas nodaļu, asins kabinetu, audu, šūnu,

Aptieku karte

Pārbaudi zāļu cenu šeit!

Pakalpojumi > Humāno zāļu reģistrācija, pārreģistrācija un izmaiņas > Norēķinu kārtība >

Norēķinu kārtība

Par bezmaksas izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā

Atgādinām, ka saskaņā ar Grozījumiem Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādīs", kas stājās spēkā 2014.gada 5.septembrī, Eiropas Komisijas pamatnostādnēs definēto IA tipa administratīvo izmaiņu izskatīšanai samaksa netiek piemērota. Cenrādīs ar 2014. gada septembrī veiktajiem grozījumiem ir [pieejams šeit](#).

Ņemot vērā iepriekš minēto, informējam, ka nav jāveic maksa par šādiem IA tipa izmaiņu punktiem: **A.1; A.3; A.4; A.5.a un A.5.b; A.6; A.7; A.8.**

Grozījumi Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādī

Vēršam uzmanību, ka 2016. gada 1. janvārī stājas spēkā Ministru kabineta 2015. gada 22. decembra noteikumi Nr. 785 „Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 17. septembra noteikumos Nr. 873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādīs”. Grozījumu teksts ir [pieejams šeit](#).

Minētie grozījumi Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - ZVA) maksas pakalpojumu cenrādī, kas turpmāk varētu veicināt lielāku konkurenci zāļu tirgū, paredz sekojošas izmaiņas zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem:

- turpmāk ZVA pieņems un izskatīs lēmumu par atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, ja zāļu apgrozījums iepriekšējā kalendāra gadā nebūs pārsniedzis 3000 euro. Izskatot jautājumu par atbrīvošanu no zāļu pēcreģistrācijas uzturēšanas gada maksas, nosacījums par kalendārā gada zāļu apgrozījumu 3000 euro apmērā tiks izvērtēts, pamatojoties uz 2015. gada apgrozījuma datiem;
- lai veicinātu zāļu reģistrāciju Latvijā, ZVA sniedz atlaidi 90% apmērā no zāļu reģistrācijas maksas nacionālajā reģistrācijas procedūrā par iesnieguma un pievienotās dokumentācijas ekspertīzi zāļu reģistrācijai pēc būtības līdzīgām zālēm – ģeneriskām zālēm vai līdzīgām bioloģiskas izcelsmes zālēm.



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņu iesniegšana

- ❑ **jāiesniedz oriģināli parakstīta pavadvēstule un pieteikuma forma:**
 - papīra formātā vai
 - ar drošu elektronisko parakstu

- ❑ **jāiesniedz produkta informācijas elektroniskā versija (Word formātā (.doc))** gan tīrraksta, gan labojumu režīma versijā
 - ZVA pastkastes: np_pi@zva.gov.lv,
translations_mrp-dcp@zva.gov.lv
 - iesniedzot izmaiņu pieteikumu (ārpus eCTD)

- ❑ **jāpievieno pamatojošā dokumentācija** (CESP, papīra formātā, CD/DVD)



Zāļu valsts
aģentūra

Šobrīd spēkā esošā izmaiņu pieteikuma forma (2015.gada jūnijs, versija 1.20)

Jaunumi **Par mums** **Normatīvie akti** **Pakalpojumi** **Publikācijas** **Pacientiem** **Atsauksmes un jautājumi** **Reģistrs**

Humāno zāļu reģistrācija, pārreģistrācija un izmaiņas

- Informācija
- Rīkojumi par zāļu reģistrāciju
- Decentralizētās procedūras
- Iesniegumu veidlapas**
- Baltijas marķējuma procedūra
- Norēķinu kārtība
- Normatīvie akti

Zāļu ieviešana un izplatīšana

Zāļu kliniskie pētījumi un lietošanas novērojumi

Zāļu drošuma uzraudzība

Zāļu kvalitātes kontrole

Farmaceitiskās darbības atbilstības novērtēšana

Speciālu atļauju (licenču) izsniegšana, apturēšana, pārreģistrēšana un anulēšana farmaceitiskajai darbībai

Aptieku karte

Pārbaudi zāļu cenu šeit!

Pakalpojumi > Humāno zāļu reģistrācija, pārreģistrācija un izmaiņas > Iesniegumu veidlapas >

Iesniegumu veidlapas drukāt

Zāļu reģistrācijas iesnieguma veidlapa, zāļu pārreģistrācijas iesnieguma veidlapa, zāļu reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu iesnieguma veidlapa:

- [eSubmission: EU Electronic Application Forms](#)

Homeopātisko zāļu reģistrācijas iesnieguma veidlapa:

- [Latviski \(neoficāls tulkojums\) - Oriģināls angļu valodā](#)

Standarta termiņi:

Pieejamas latviski sagatavojamo zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējumu tekstu standarta formas (templates):

- [European Medicines Agency - Product information - Product-information templates](#)

▲ uz augšu

18.05.2017

Izmaiņu validācija: biežākie
invalidācijas iemesli | 5



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņu procedūras numura veidošana nacionālā procedūrā reģistrētām zālēm

**Reģ.nr.
XX-XXXX**

**izmaiņu
tips**

**kārtas
skaitlis**

XX-XXXX/IA/001

XX-XXXX/IB/002/G

Lūdzam ievērot secīgu izmaiņu numerāciju



Zāļu valsts
aģentūra

Pieteikuma formas aizpildīšana

□ Pieteikumā iekļauta viena izmaiņa

1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION

Human Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)¹

[Click here to populate variation number in section 2](#)

xx-xxxx/IA/001

+

-

xx-xxxx/IA/002

+

-

Type of Application (tick all applicable options)

Single variation

Grouping of variations

Worksharing

Type IA_{IN}

Type IA

Type IB unforeseen²

Type IB

Type II

Type II Art. 29⁴



Zāļu valsts
aģentūra

❑ Pieteikumā iekļauta izmaiņu grupa – vairāk kā viens izmaiņu punkts

1. APPLICATION FOR VARIATION TO A MARKETING AUTHORISATION

Human Veterinary

National Authorisation in MRP/DCP

EU Authorisation

National Authorisation

Variation procedure number(s)¹ ?

[Click here to populate variation number in section 2](#)

xx-xxxx/IB/001/G

Type of Application (tick all applicable options)

Single variation

Grouping of variations

Including a line extension³ ?

Worksharing

Type IA_{IN}

Type IA

Type IB unforeseen² ?

Type IB

Type II

Type II Art. 29⁴ ?



☐ Izmaiņu punkts(-i) un izmaiņu skaidrojums, grupēšanas pamatojums

3. TYPES OF CHANGE(S)

Copy of the relevant page(s) from the Guideline for this/these change(s) is attached and the relevant boxes for conditions and documentation (both for Type IA and Type IB) are ticked.

Variations included in this application: Please follow instructions below to add variation
To add a variation Item, Click Show All Types and select check boxes for the required variation items. When all items have been selected click Show only Selected.

Show All Types

Refresh Selected

Variation	Selected
B.III.1.a.2	2

B.III.1	Submission of a new or updated Ph. Eur. certificate of suitability or deletion of Ph. Eur. certificate of suitability: For an active substance For a starting material/reagent/intermediate used in the manufacturing process of the active substance For an excipient	Procedure type	Top
a)	European Pharmacopoeial Certificate of Suitability to the relevant Ph. Eur. Monograph.		
<input checked="" type="checkbox"/> 2.	Updated certificate from an already approved manufacturer	<input checked="" type="checkbox"/> IA	<input type="checkbox"/> IB ^a Implement. Date: 2017-03-03
<input checked="" type="checkbox"/> 2.	Updated certificate from an already approved manufacturer	<input type="checkbox"/> IA	<input checked="" type="checkbox"/> IB ^a Implement. Date: 2016-01-21

^aIf one of the conditions is not met and the change is not specifically listed as Type II.

PRECISE SCOPE AND BACKGROUND FOR CHANGE, AND JUSTIFICATION FOR GROUPING, WORKSHARING AND CLASSIFICATION OF UNFORESEEN CHANGES (if applicable)
(include a description and background of all the proposed changes. In case of grouping and worksharing a justification should be provided in a separate paragraph. If a variation concerns an unforeseen change, include a justification for its proposed classification).

IA/B.III.1.a.2 - paskaidrojums

IB/B.III.1.a.2 - paskaidrojums



Zāļu valsts
aģentūra

☐ Izmaiņu punkta "Z" izvēle – pamatojums

<http://www.hma.eu/293.html>

3. TYPES OF CHANGE(S)

☐ Copy of the relevant page(s) from the Guideline for this/these change(s) is attached and the relevant boxes for conditions and documentation (both for Type IA and Type IB) are ticked.

Variations included in this application: Please follow instructions below to add variation
To add a variation Item, Click Show All Types and select check boxes for the required variation items. When all items have been selected click Show only Selected.

Show All Types

Refresh Selected

Variation	Selected
B.I.b.1.z	1

B.I.b.1	Change in the specification parameters and/or limits of an active substance, starting material/ intermediate/reagent used in the manufacturing process of the active substance	Procedure type	Top
<input checked="" type="checkbox"/> z)	Other variation	<input type="checkbox"/> IA <input checked="" type="checkbox"/> IB <input type="checkbox"/> II	<input checked="" type="checkbox"/> Art. 5 Implement. Date: <input type="text"/> <input type="text"/>

*If one of the conditions is not met and the change is not specifically listed as Type II.

PRECISE SCOPE AND BACKGROUND FOR CHANGE, AND JUSTIFICATION FOR GROUPING, WORKSHARING AND CLASSIFICATION OF UNFORESEEN CHANGES (if applicable)

(include a description and background of all the proposed changes. In case of grouping and worksharing a justification should be provided in a separate paragraph. If a variation concerns an unforeseen change, include a justification for its proposed classification).



Zāļu valsts
aģentūra

□ Salīdzinošā tabula – apstiprinātais/ierosinātais

Scope B.III.1.a.2		
	PRESENT ^{9,10}	PROPOSED ^{9,10}
Text	Pašreiz apstiprinātā versija	Vēlamā versija
Image		

Scope B.III.1.a.2		
	PRESENT ^{9,10}	PROPOSED ^{9,10}
Text		



Zāļu valsts
aģentūra

Svarīgi

- ❑ ***Pirms izmaiņu iesniegšanas lūdzam izvērtēt – kāds izmaiņu punkts būtu visatbilstošākais.***
- ❑ ***Lūdzam iesniegt klasifikācijas vadlīnijas nosacījumu un pievienojamo dokumentu saraksta kopiju, kur atzīmēti atbilstoši nosacījumi un dokumentācija – IA un IB tipa izmaiņām (izņemot "z" punktus).***



A.7 Deletion of manufacturing sites for an active substance, intermediate or finished product, packaging site, manufacturer responsible for batch release, site where batch control takes place, or supplier of a starting material, reagent or excipient (when mentioned in the dossier)*	Conditions to be fulfilled	Documentation to be supplied	Procedure type
√	1, 2	1, 2	IA
Conditions			
√	1. There should at least remain one site/manufacturer, as previously authorised, performing the same function as the one(s) concerned by the deletion. Where applicable at least one manufacturer responsible for batch release that is able to certify the product testing for the purpose of batch release within the EU/EEA remains in the EU/EEA.		
√	2. The deletion should not be due to critical deficiencies concerning manufacturing.		
Documentation			
√	1. The variation application form should clearly outline the “present” and “proposed” manufacturers as listed in section 2.5 of the application form for marketing authorisations.		
√	2. Amendment of the relevant section(s) of the dossier (presented in the EU-CTD format or NTA volume 6B format for veterinary products, as appropriate), including revised product information as appropriate.		
* Note: Where notice has been given by the authorities of the intention to perform an inspection, the deletion of the relevant site shall be notified immediately.			



Zāļu valsts
aģentūra

- ❑ **IA** → **IB** - ja kāds no nosacījumiem neizpildās/kopš izmaiņu ieviešanas datuma ir pagājis vairāk kā gads

Variation	Selected
A.1	1

A.1		Procedure type		Top
<input checked="" type="checkbox"/> A.1	Change in the name and/or address of the marketing authorisation holder	<input type="checkbox"/> IA _{IN}	<input checked="" type="checkbox"/> IB ^a	Implement. Date: <input type="text" value="2016-03-10"/>

paskaidrojums – pieteikuma formā

PRECISE SCOPE AND BACKGROUND FOR CHANGE, AND JUSTIFICATION FOR GROUPING, WORKSHARING AND CLASSIFICATION OF UNFORESEEN CHANGES (if applicable)
(include a description and background of all the proposed changes. In case of grouping and worksharing a justification should be provided in a separate paragraph. If a variation concerns an unforeseen change, include a justification for its proposed classification).



Zāļu valsts
aģentūra

□ **II tipa izmaiņas** - *eksperta ziņojums*

□ **Reģistrācijas apliecības īpašnieka (RAĪ) maiņa**

- ***abpusēja vienošanās*** par RAĪ maiņu, ***norādot datumu***, kad jaunais RAĪ varēs pārņemt no pašreizējā RAĪ visus viņa pienākumus.
- par ***farmakovigilances sistēmu atbildīgās personas (QPPV) kontaktinformācija un CV***, kā arī ***nacionālā līmeņa kontaktpersonas kontaktinformācija***.

Lūdzam ņemt vērā, ja izmaiņu pieteikumu iesniedz jaunais RAĪ, nepieciešama pilnvara no pašreizējā RAĪ.



Zāļu valsts
aģentūra

□ Pastkastes saziņai ar ZVA par izmaiņu validācijas jautājumiem:

- *MRP-DCP reģistrētām zālēm*
variations_mrp-dcp@zva.gov.lv
- *Nacionālā procedūrā reģistrētām zālēm*
variations_validation@zva.gov.lv



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies par uzmanību!

Līga Aistere
Procedūru koordinācijas nodaļas
pārvaldes vecākā speciāliste
liga.aistere@zva.gov.lv

18.05.2017