

Latvija nodrošina zāļu reģistrācijas dokumentācijas pieņemšanu kopējā Eiropas dokumentu iesniegšanas portālā CESP

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – Aģentūra) informē, ka tā ir pievienojusies Eiropas kopējam zāļu reģistrācijas dokumentācijas iesniegšanas portālam CESP (*Common European Submission Platform*). Portālā Aģentūras klientiem ir iespēja iesniegt zāļu reģistrācijas dokumentāciju vienlaicīgi visās izvēlētajās Eiropas Savienības (turpmāk – ES) dalībvalstu zāļu aģentūrās.

Dokumentu iesniegšana CESP nav obligāta, arī turpmāk var izmantot citus dokumentu iesniegšanas veidus (tai skaitā, zāles *dzīves cikla* ietvaros).

Aģentūra pieņem dokumentus CESP:

(ja dokumenti tiek iesniegti CESP, tos nav atļauts dublēt, iesniedzot CD/DVD formātā vai izmantojot Eudralink)

Savstarpējās atzīšanas procedūra (MRP), Decentralizētā procedūra (DCP), Nacionālā reģistrācijas procedūra (NP)	Centralizētā reģistrācijas procedūra (CAP)
Tikai zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai, izmaiņām vai atbilžu dokumentāciju pēc pieprasījuma un papildu dokumentāciju	Visa veida zāļu reģistrācijas dokumentācija (reģistrācija, pārreģistrācija, izmaiņas, PADZ, PMF, DMF u.c.)
Tikai eCTD/ Non-eCTD (NeeS) formāts	Tikai eCTD/ Non-eCTD (NeeS) formāts
<p>Papildus CESP iesniegtajai dokumentācijai atsevišķi ir jāiesniedz dokumentu oriģināli:</p> <p>Jaunam pieteikumam:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. parakstīta pavadvēstule, norādot CESP numuru 2. parakstīta iesnieguma forma reģistrācijai, pārreģistrācijai vai izmaiņām, 3. pilnvara, ja tā nav iesniegta Aģentūrā iepriekš, 4. Aģentūras rēķina kopija un maksājuma apliecinājums, kurā norādīts Aģentūras izrakstītā rēķina numurs <p>Iesniedzot papildu dokumentāciju, jāiesniedz parakstīta pavadvēstule Aģentūra uzsāks dokumentācijas izskatīšanu tikai pēc oriģinālo dokumentu un priekšapmaksas saņemšanas!</p>	Nav nepieciešams

Dokumentu oriģināli ir jāiesniedz atbilstoši Latvijas Republikā spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, līdz ar to jābūt parakstītiem ar drošu elektronisko parakstu vai papīra formātā:

Variants I

Izmantojot elektronisko pastu info@zva.gov.lv, vēstuli parakstīt ar drošu elektronisko parakstu (radīts ar drošiem elektroniskā paraksta radīšanas līdzekļiem un apliecināms [ar kvalificētu sertifikātu](#)). Apjoma ierobežojums vienai e-pasta vēstulei 10 MB.

Variants II

Papīra formātā parakstīto dokumentāciju var iesniegt Aģentūrā personīgi vai nosūtīt pa pastu Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā LV-1003, Latvijā.

Priekšapmaksā jāveic atbilstoši Aģentūras izrakstītajam rēķinam

1. Maksājuma pieteikuma iesniegšana:
(<http://www.zva.gov.lv/?id=582&lang=&top=3&sa=321>).
Maksājuma pieteikumu var iesniegt elektroniski (rekini@zva.gov.lv), pa pastu vai personīgi Aģentūrā, Jersikas ielā 15, Rīgā, Finanšu uzskaites, analīzes un plānošanas nodaļā (59.kabinets).
2. Pēc Maksājuma pieteikuma iesniegšanas Aģentūra izsūtīs rēķinu. Veicot apmaksu, maksājuma uzdevuma sadaļā „maksājuma mērķis” obligāti jānorāda rēķina numurs un datums.
3. Iesniedzot dokumentus zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai, izmaiņām, dokumentu komplektam jāpievieno:
 - rēķina kopija;
 - kredītiestādes apliecināts maksājuma uzdevums vai ar kredītiestādes internetbankas starpniecību veiktā maksājuma izdruka, kas apliecina priekšapmaksas veikšanu.
 - Maksājuma uzdevumā jābūt skaidri salasāmam maksātāja vārdam, uzvārdam vai nosaukumam un tam jābūt maksātāja parakstītam.
 - Ja norēķins veikts ar maksājumu karti, jānorāda Aģentūras kases čeks.

Rekvizīti

Zāļu valsts aģentūra
Jersikas iela 15, Rīga LV-1003
PVN reģ. Nr. LV90001836181
Valsts kases Rīgas norēķinu centrs
LV24TREL9290579005000
BIC TRELLV 22

CESP atbilst Eiropas zāļu aģentūras prasībām un ES nacionālo zāļu aģentūru un zāļu reģistrācijas īpašnieku prasībām, līdz ar to spēj nodrošināt vienotu datu un informācijas saņemšanu.

Pievienošanās portālam nodrošinās dokumentu saņemšanu no zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem savstarpējās atzīšanas un decentralizētajās zāļu reģistrācijas procedūrās, līdz ar to mazinot administratīvo slogu un nodrošinot iespēju iesniegt vienotu dokumentāciju elektroniski visās izvēlētajās ES valstīs vienlaicīgi. CESP portāla lietošanu un uzturēšanu nodrošina Īrijas Zāļu aģentūra. Plašāku informāciju par CESP skatīt: cesp.hma.eu/Home