



Zāļu valsts
aģentūra

Biežākās neatbilstības zāļu reģistrācijas dokumentācijas neklīniskajā un klīniskajā daļā

Iveta Eglīte
Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas vadītāja
iveta.eglite@zva.gov.lv

05.12.2025., Rīga

Neatbilstības neklīniskajā dokumentācijā

- ❑ Informācija neklīniskā eksperta ziņojumā nesaskan ar datiem 4.modulī
- ❑ 4.modulī iesniegti tikai abstrakti
- ❑ Iesniegtā literatūra citā valodā (bez tulkojuma)
- ❑ Neklīniskajā ziņojumā nav dati par piemaisījumiem, to toksikoloģisko izvērtējumu
- ❑ dati par piemaisījumiem neklīniskajā pārskatā nesakrīt ar informāciju 3.modulī

Neatbilstības klīniskajā dokumentācijā

- ❑ Informācija Klīniskā eksperta ziņojumā nesaskan ar datiem 5.modulī
- ❑ 5.modulī iesniegti tikai abstrakti
- ❑ Iesniegtā literatūra citā valodā (bez tulkojuma)
- ❑ Informācija Klīniskā eksperta ziņojumā nesaskan ar informāciju zāļu aprakstā
- ❑ dati par piemaisījumiem neklīniskajā pārskatā nesakrīt ar informāciju 3.modulī



Zāļu valsts
aģentūra

Citas neatbilstības

- ❑ Reģistrācijai sniedz neaktualizētu produkta informāciju
- ❑ Nacionālie tulkojumi sliktas kvalitātes
- ❑ Zālēm pieprasīts bezrecepšu statusu, bet nav medicīniski kvalificēta eksperta sagatavots pamatojuma ziņojums, par zāļu lietošanas piemērotību bezrecepšu apstākļos



Zāļu valsts
aģentūra

Citas neatbilstības

Rūpīgi jāanalizē kritēriji, kas noteikti vadlīnijā

A Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use

https://health.ec.europa.eu/document/download/469a5c8a-63dc-4735-bd13-db0ee5a0aea8_en?filename=switchguide_160106_en.pdf

un

CMDh Best Practice Guide for authorisation of Non-Prescription Medicines in the Decentralised and Mutual Recognition Procedures (April 2022; CMDh/250/2012 Rev.2)

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_250_2012_Rev.2_2022_04_clean_-_BPG_for_NPM_in_DCP_MRP.pdf



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies par uzmanību!

Iveta Eglīte
Efektivitātes un drošuma izvērtēšanas nodaļas
vadītāja
Iveta.Eglite@zva.gov.lv

05.12.2025
Rīga