



Zāļu valsts
aģentūra

CTIS seminārs

Jana Migliniece
KPN vadītāja

21.01.2022, Rīga



Zāļu valsts
aģentūra

Darba kārtība

- KP Regulas 536/2014 piemērošana
- CTIS prezentācija
- Jautājumi un atbildes

CTIS seminārs, 21.01.2022.

Regulas 536/2014 piemērošana un pārejas periods

No 31.01.2022.

- CTIS uzsāks darbību
- Nacionālie MK noteikumi izstrādes stadijā
- Sākas 3 gadu pārejas periods
- Iespējams sniegt KP pieteikumus Direktīvas ietvaros 1 gadu

No 31.01.2023.

- Visi jauni KP pieteikumi tikai CTIS

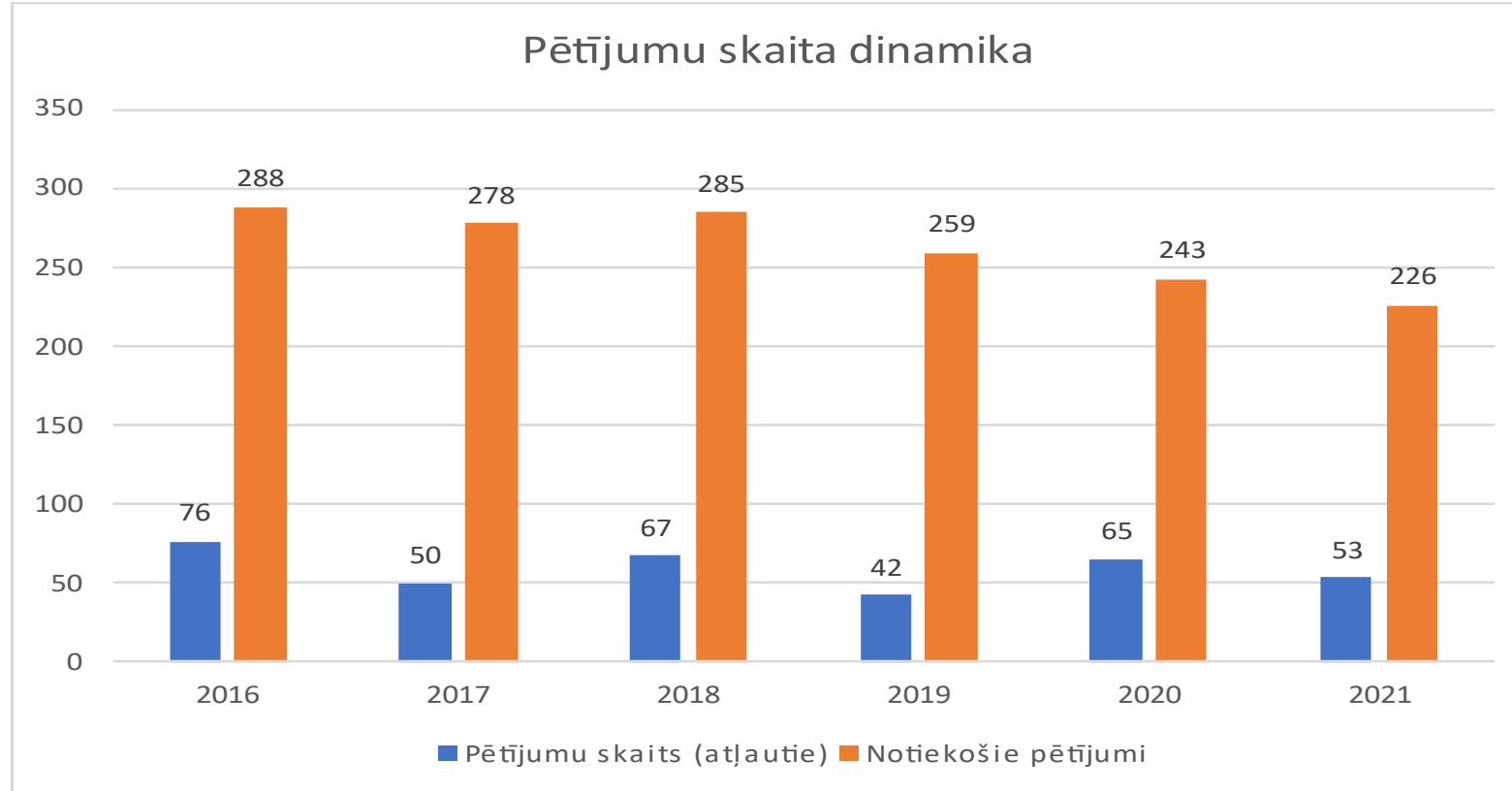
No 31.01.2025.

- Visi notiekošie KP CTIS sistēmā



Zāļu valsts
aģentūra

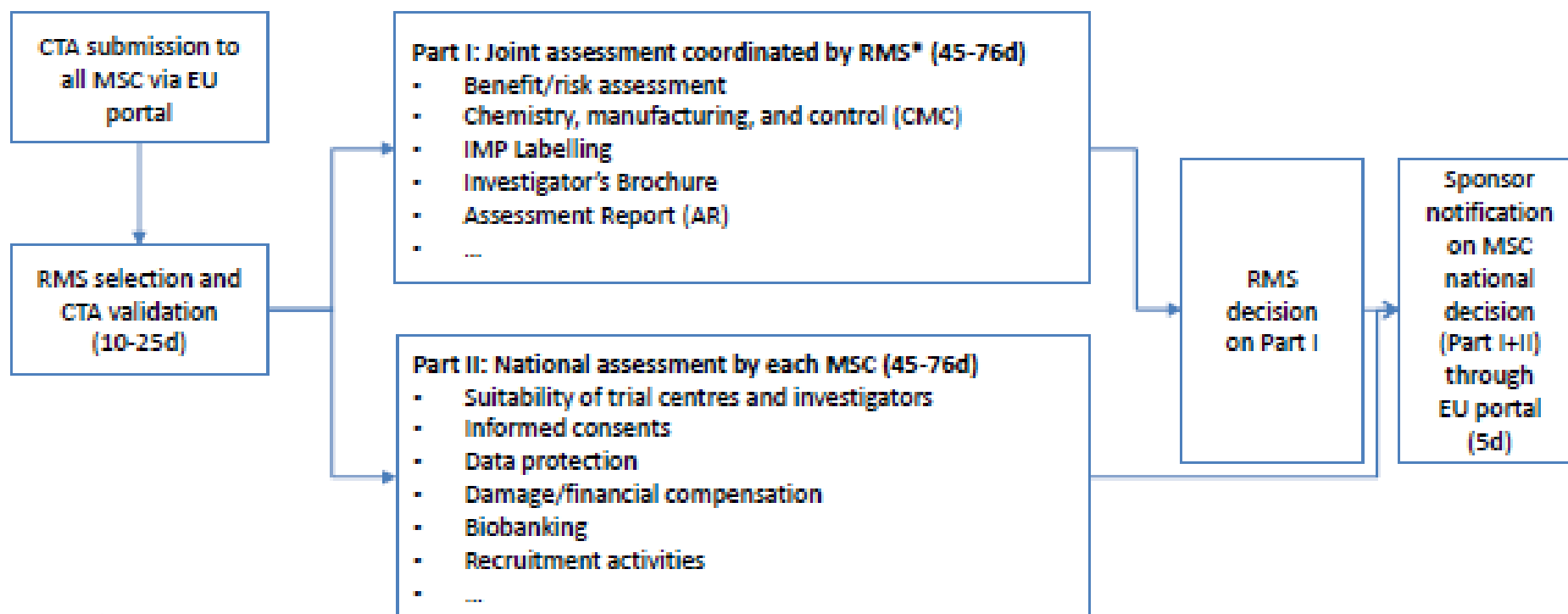
Atļautie un notiekošie klīniskie pētījumi 2016.-2021. gadā





Zāļu valsts
aģentūra

Klīnisko pētījumu pietiekumu izvērtēšana saskaņā ar Regulu 536/2014

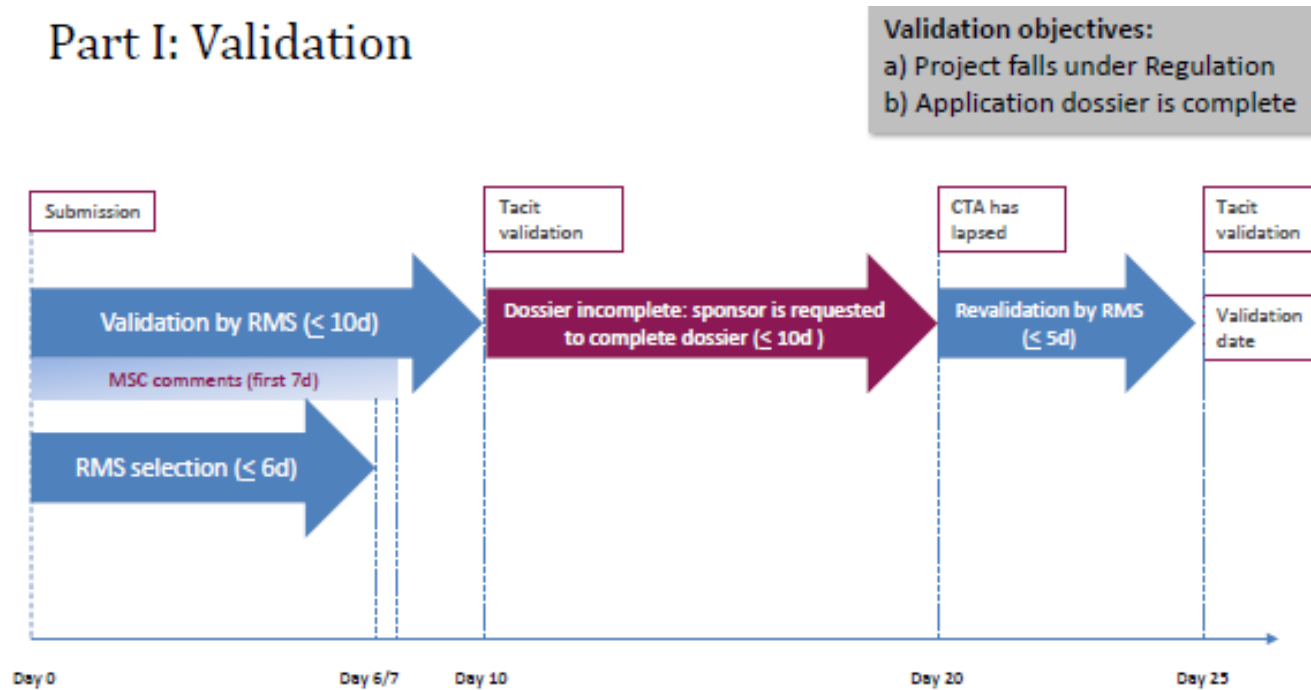




Zāļu valsts
aģentūra

I daļas dokumentu validācija: ZVA (arī II daļas dokumentiem) notiks paralēli ar ziņotājdalībvalsts izvēli (RMS)

Part I: Validation

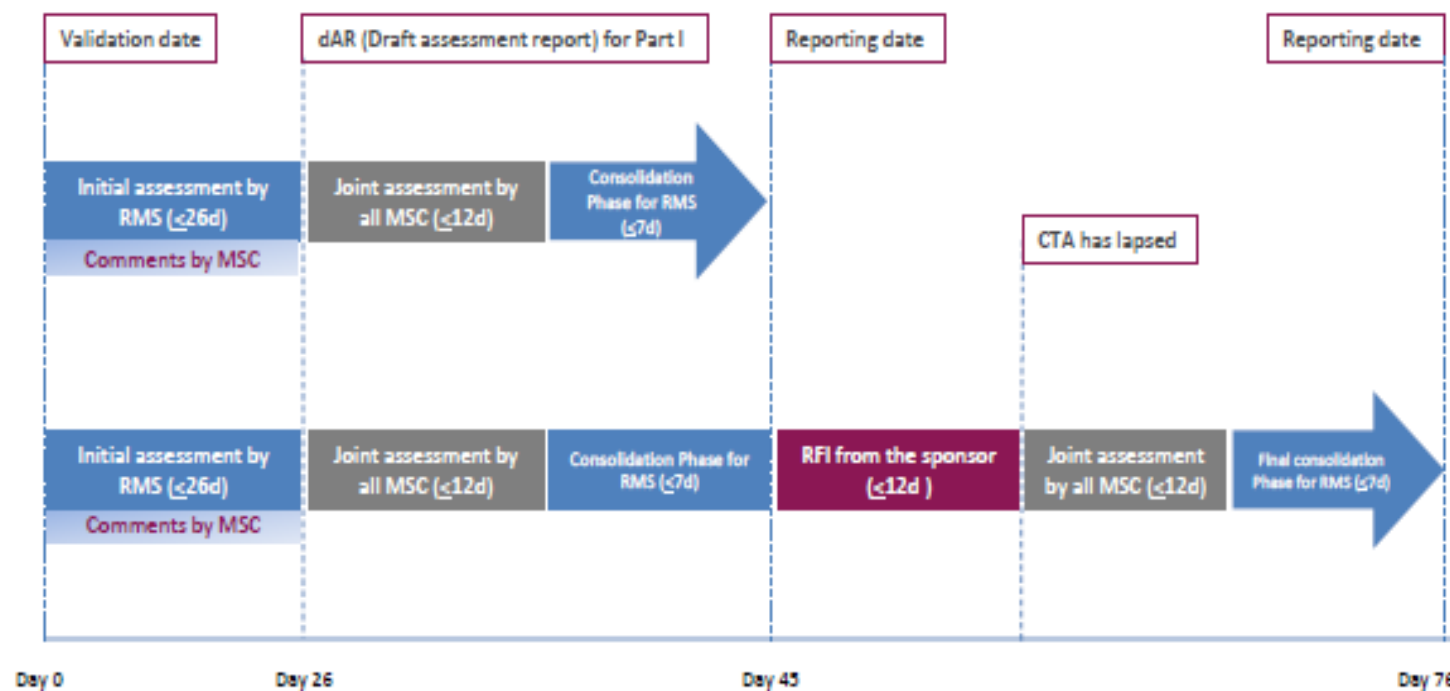




Zāļu valsts
aģentūra

I daļas dokumentu novērtēšana ZVA+Ētikas komiteja

Part I: Assessment



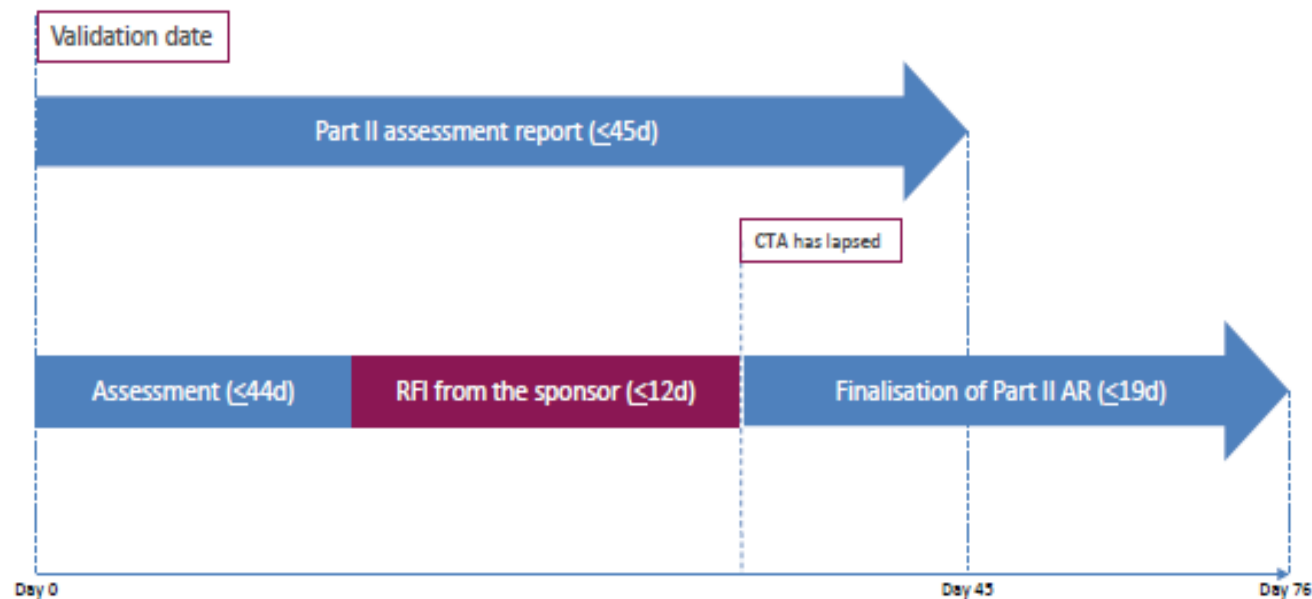


Zāļu valsts
aģentūra

II daļas dokumentu novērtēšana:

Validācija: ZVA
Novērtēšana: Ētikas komitejas

Part II: Assessment



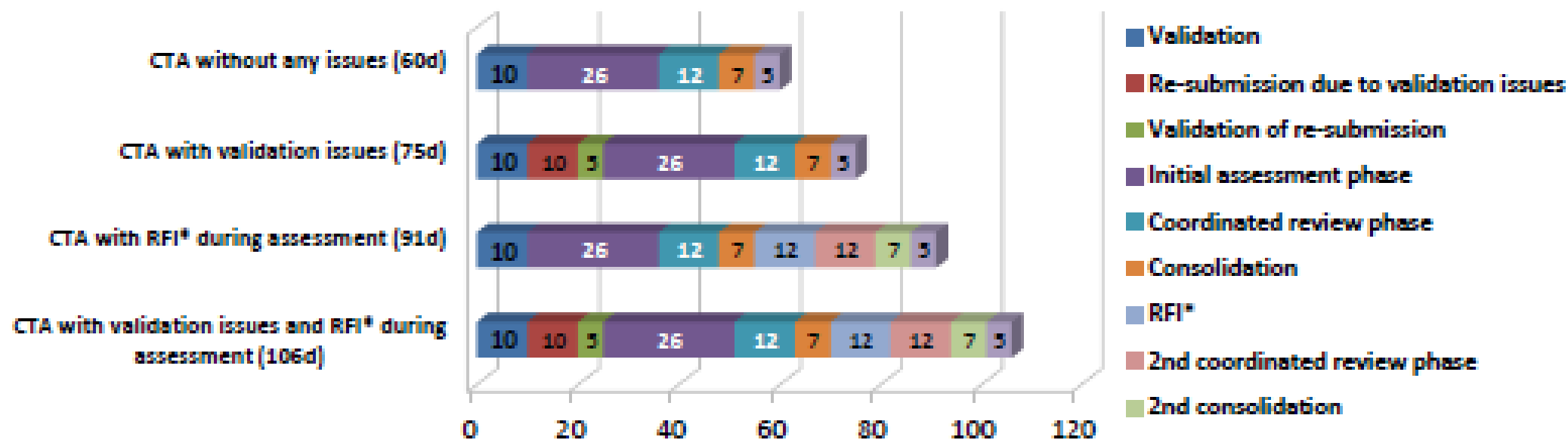


State Agency
of Medicines
Republic of Latvia

Termiņi saskaņā ar Regulu 536/2014

Part I

*RFI: Request for (additional) information



Deadlines for Part II comparable to Part I



Zāļu valsts
aģentūra

Jautājumi

