



Zāļu valsts aģentūra

Izmaiņas nacionālo reģistrāciju atbilžu dokumentācijas izvērtēšanas procesā

Līva Jakovele

Farmaceutiskās informācijas izvērtēšanas nodaļas vadītāja

17.06.2026.

Nacionālās reģistrācijas procedūras

Gads	Saņemtie pieteikumi	Pozitīvi noslēgtas	Negatīvi noslēgtas
2022	18	8	13
2023	18	12	16
2024	21	7	11
2025	34	7	8

Aktīvo vielu TOP 2024

Rosuvastatīns
Ampicilīns/Sulbaktāms
Escitaloprāms
Lacidipīns
Pregabalīns
Vildagliptīns/Metformīns

Aktīvo vielu TOP 2025

Fentanils
Vortioksetīns
Sakubitrils/Valsartāns
Dapagliflozīns
Empagliflozīns
Moksonidīns
Torasemīds
Vankomicīns

- Būtisks nacionālo reģistrāciju pieaugums
- Vairāk kā puse tiek noslēgta negatīvi - neatbilst spēkā esošām regulatorajām prasībām
- Būtisks resursu patēriņš bez pozitīva rezultāta
- Pieteikumi ģenēriskām un plaši lietotām zālēm, t.i., labi zināmām aktīvām vielām
- Biežākie atteikumu/atsaukšanas iemesli – neatbilstošs šķīšanas tests/limits, nitrozamīnu piemaisījumi, neatbilstošs bioekvivalences pētījums, *biowaiver*, neakceptējamas aktīvās vielas pamata izejvielas.

Atbilžu izvērtēšanas process

Pirmajā posmā: 60+ jautājumu

Līdzšinējā kārtība

- Atbildes uz visiem jautājumiem tiek izvērtētas vienlaicīgi
- Atkārtota vēstule ar jautājumiem tiek sūtīta, kad ir izvērtētas atbildes uz visiem jautājumiem

Jaunā kārtība

- Vispirms tiek vērtētas atbildes uz būtiskā riska jautājumiem (*major objections*)
- Ja tie pēc būtības tiek atrisināti, tiek sākta atbilžu vērtēšana uz pārējiem jautājumiem
- Ja nav progresā būtiskā riska jautājumu risināšanā pēc būtības, reģistrācija tiek atteikta
- Netiek tērēti resursi citu jautājumu vērtēšanai negatīvas procedūras gadījumā
- Resursu ietaupījums gan klientam, gan Aģentūrai
- Ātrāka un produktīvāka savstarpējā komunikācija par būtiskā riska jautājumiem



Zāļu valsts aģentūra

Līva Jakovele

Farmaceitiskās informācijas izvērtēšanas nodaļa

Liva.Jakovele@zva.gov.lv

17.06.2026., Rīga