



Zāļu valsts aģentūra

Jaunā farmācijas pakotne un tās ietekme uz MRP/DCP reģistrācijām

Maija Cirkina

Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas
nodaļas vadītāja

17.06.2026.

Saturs

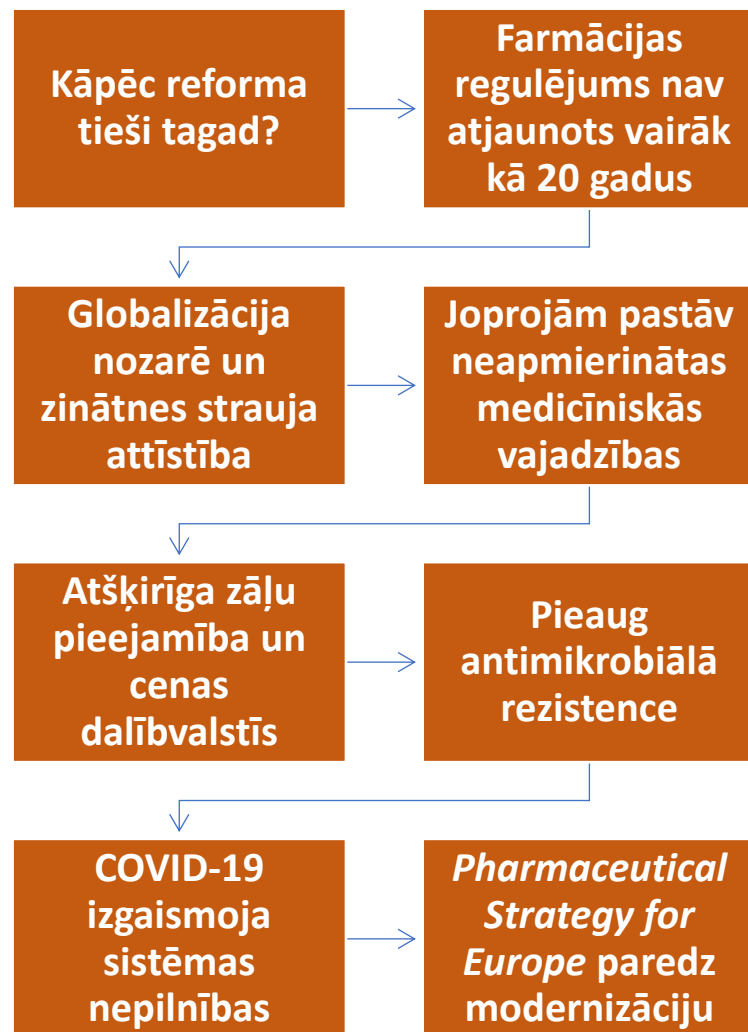
- Izmaiņas vispārējās prasībās
- Decentralizētā reģistrācijas procedūra
- Savstarpējās atzīšanas procedūra
- Domstarpības → Nodošana pārvērtēšanai CMDh → Komisijas lēmums
- Noderīgie resursi

Saīsinājumi un to skaidrojums

- CMS – iesaistītā dalībvalsts
- DCP – decentralizētā procedūra
- DV - dalībvalsts
- LI – lietošanas instrukcija
- MRP – savstarpējās atzīšanas procedūra
- NZ - novērtējuma ziņojums
- PI - produkta informācija
- PSRPH - potenciāls nopietns risks sabiedrības veselībai
- RMS - atsauces valsts
- ZA - zāļu apraksts

**prezentācijā norādītā pantu numerācija ir pagaidu*

Konteksts un nepieciešamība pēc reformas



Reformas mērķi:

- **Inovāciju veicināšana** — atbalsts risinājumiem neapmierinātām medicīniskām vajadzībām
- **Regulatīvā efektivitāte** — reģistrāciju novērtējuma laika samazināšana, digitalizācija
- **Pacientu piekļuve zālēm** — stabila piegāde, samazināts zāļu iztrūkums, mazāka atkarība no trešajām valstīm
- **Līdzsvarota konkurence** — saprātīgas cenas, vienlaikus veicinot inovāciju
- **Vides ilgtspēja** — pastiprinātas *ERA* prasības

Regulatīvo izmaiņu kopsavilkums

DCP novērtēšanas ilgums — 180 dienas (105 dienas RMS ziņojumam + 75 dienas CMS saskaņošanai) + 30 dienas lēmuma pieņemšanai (Direktīvas 30. pants)

Augstas kvalitātes tulkojumi — pieteicējam 7 dienu laikā jāiesniedz kvalitatīvi PI tulkojumi (Direktīvas 34.6a pants)

Opt-in iespēja — pieteicējam jāinformē visas DV; valstis, kas nav CMS, var pievienoties procedūrai, ja tas nepieciešams pacientu vajadzību nodrošināšanai (Direktīvas 34.3., 36.4. pants)

Procedūras izbeigšana validācijas posmā nepilnīgas vai nepietiekamas informācijas dēļ (34.3a pants).

Procedūras izbeigšana novērtēšanas posmā — ja dokumentācija nav pietiekami kvalitatīva; procedūru var izbeigt 90 dienu laikā (34.4. pants)

MRP procedūru vienkāršošana — RMS sagatavo novērtējuma ziņojumu 30 dienu laikā; ja CMS pieprasa ziņojuma atjaunošanu, procedūru var pagarināt līdz 90 dienām (Direktīvas 36.5. pants)

Izmaiņas vispārējās prasībās (I)

Validācijas definīcija (29. panta 1(a) apakšpunkts)

- pirmo reizi ieviesta formāla “validācijas” definīcija
- validācijas laikā tiek pārbaudīta pieteikuma atbilstība 6. un 9.–14. pantam

Procedūru priekšlaicīga izbeigšana (29. panta 4. punkts)

- ja iesniegtie dati nav pietiekami/ neatbilstošas kvalitātes, ekspertīzi var pārtraukt 90 dienu laikā pēc validācijas

Izmaiņas vispārējās prasībās (II)

Regulatora pilnvaru stiprināšana (29. panta 1(d) un (e) apakšpunkts)

- var izvērtēt papildu pierādījumus neatkarīgi no pieteicēja iesniegtā
- var pieprasīt izmaiņas ZA, balstoties uz neatkarīgi iegūtiem pierādījumiem
- var pieprasīt izejas datus (*raw data*) par farmaceitiskajiem, neklīniskajiem un klīniskajiem testiem

Pieteikuma izskatīšanas apturēšana (29. panta 5. punkts)

- ja tiek uzsākta pārvērtēšanas procedūra (*referral*) atsaucēs zālēm sakarā ar identificēto PSRPH, visām DV jāaptur citu reģistrācijas pieteikumu izskatīšana, ja tie balstās uz šīm atsaucēs zālēm
- apturēšana paliek spēkā līdz pārvērtēšanas procedūras noslēgumam

Izmaiņas vispārējās prasībās (III)

Precizēts regulatora atteikuma pienākums (29. panta 6. un 7. punkts)

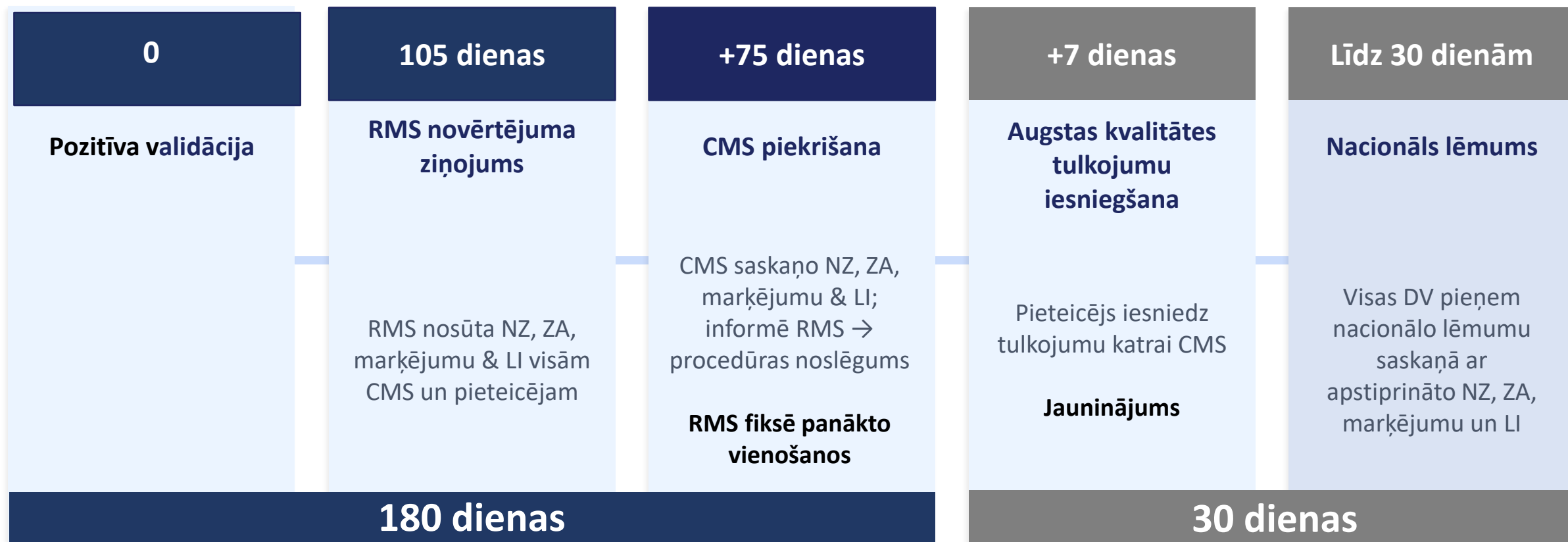
jāatsaka validēt pieteikums un jānorāda pieteicējam, ka jāizmanto DCP vai MRP, ja:

- tās pašas zāles jau tiek izskatītas citā DV, vai
- cita DV jau ir apstiprinājusi šo pašu zāļu tirdzniecības atļauju

Decentralizētā reģistrācijas procedūra

DCP – atjaunotais laika grafiks

Saīsināts DCP grafiks no pozitīvās validācijas līdz nacionālajam lēmumam (34. panta 5.–7. punkts)



Kopējais ilgums: max 210 dienas no pozitīvas validācijas līdz nacionālajam lēmumam (180 + 30 dienas)

“Opt-in” mehānisms* (34. panta 3. punkts)

*attiecināms arī uz MRP

1

Pieteicējs paziņo visām DV

Vispārīgs pienākums informēt visas DV par DCP iesnieguma iesniegšanas brīdī

2

30 dienu “Opt-In logs”

Jebkura DV var pieprasīt pievienoties procedūrai, ja tas nepieciešams pacientu vajadzību nodrošināšanai

3

Pieteicējs iesniedz dosjē

Pieteicējam bez kavēšanās jāiesniedz pieteikums jaunai DV

4

Jauna DV = CMS

Pieprasītājvalsts tiek formāli uzskatīta par iesaistīto dalībvalsti (CMS)

DCP atsaukšana

Validācijas fāze (34. panta 3a. punkts):

- RMS validācijas laikā konstatē nepilnīgu iesniegumu vai trūkumus
 - pieteicējs noteiktajā termiņā neiesniedz trūkstošo informāciju
- pieteikums tiek uzskatīts par ATSAUKTU gan RMS, gan visās CMS

Novērtējuma fāze (34. panta 4. punkts):

- RMS konstatē, ka iesniegtie dati ir nepietiekamas kvalitātes – 90 dienu laikā pēc validācijas
 - RMS vispirms rakstiski apkopo konstatētos trūkumus
 - pieteicējs noteiktajā termiņā neiesniedz trūkstošo informāciju
- pieteikums tiek uzskatīts par ATSAUKTU gan RMS, gan visās CMS

Savstarpējās atzīšanas procedūra

Galvenās izmaiņas

- **MRP pieteikuma iesniegšanas kārtība**

MRP pieteikums jāiesniedz vienai no DV, kas jau ir piešķīrusi tirdzniecības atļauju

Paralēli tas jāiesniedz arī CMS, kurās pieteicējs vēlas iegūt tirdzniecības atļauju

- **1 gada ierobežojums pēc tīri nacionālās reģistrācijas noslēguma:**

MRP nav iespējama, ja vien DV neizsaka interesi, kas saistīts ar pacientu vajadzībām

- **“Opt-in” mehānisms**

Izmaiņas laika grafikā

Bez novērtējuma ziņojuma atjaunošanas

- a. RMS neatjauno NZ, ja to nepieprasa CMS
- b. RMS 30 dienu laikā pēc validācijas nosūta CMS:
 - esošo NZ, apstiprināto ZA, marķējumu un LI
- c. tālāk seko 60 dienu procedūra

Ar novērtējuma ziņojuma atjaunošanu

- a. CMS var pieprasīt aktualizēt NZ
- b. RMS sagatavo un nosūta atjaunoto NZ 90 dienu laikā pēc validācijas
- c. tālāk seko 60 dienu procedūra

MRP – atjaunotais laika grafiks

A variants – bez novērtējuma ziņojuma atjaunošanas



B variants – ar novērtējuma ziņojuma atjaunošanu pēc CMS pieprasījuma



**Domstarpības → Nodošana pārvērtēšanai →
Komisijas lēmums**

- **Domstarpību izvirzīšana**

- Ja kāda dalībvalsts nepiekrīt tirdzniecības atļaujai, tā sniedz detalizētu pamatojumu RMS, CMS un pieteicējam
- Informācija nekavējoties nonāk CMDh izskatīšanā
- Process notiek arī tad, ja “RMS ir negatīvs”, bet “CMS – pozitīvs”
- Izvērtēšanā piedalās visas DV, nodrošinot ES līmeņa kopīgu lēmumu

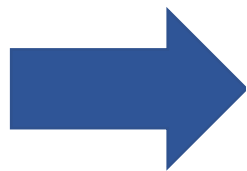
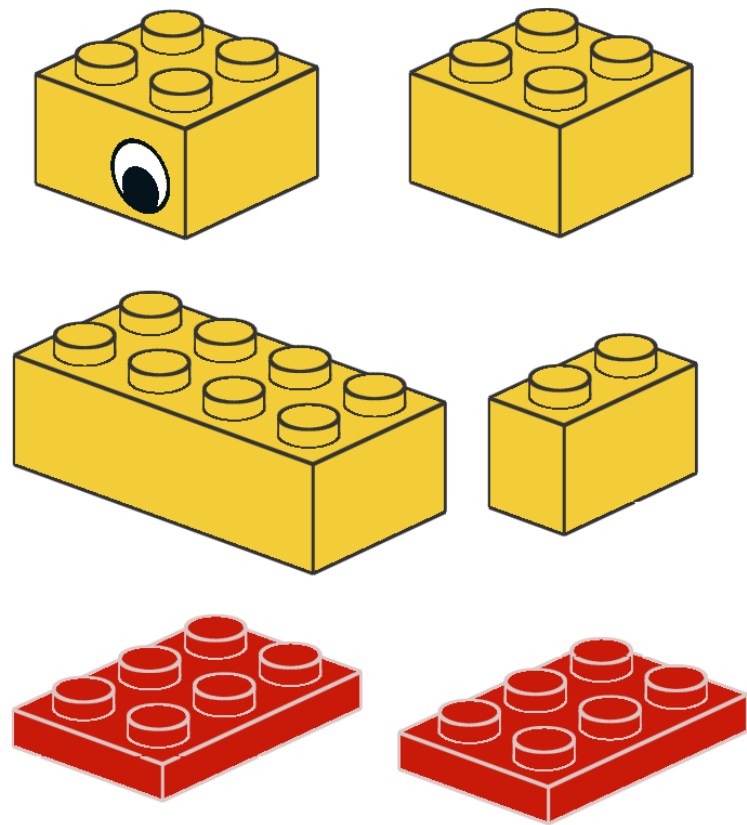
- **CMDh 60 dienu apspriešana**

- Ja 60 dienās panāk vienošanos → procedūra turpinās; 30 dienu laikā DV pieņem nacionālu lēmumu
- Ja vienošanās nav → CMDh nosūta vairākuma pozīciju Eiropas Komisijai
- EK var nodot jautājumu CHMP pēc CMDh ieteikuma vai pēc sava iniciatīvas



Farmācijas pakotnes citi jauninājumi

- **CMDh mandāta paplašināšana** (37.panta 1.punkts): ikgadējs produktu saraksts un ZA harmonizācija; RAĪ iesniedz izmaiņas atjaunotā ZA un LI apstiprināšanai;
- **Reģistrācijas apliecības neierobežots derīguma termiņš** (46.pants) - ir pamatprincips; 5 gadu termiņš tiek piemērots tikai izņēmuma gadījumos (izņēmuma apstākļi vai drošuma iemesli);
- **Vienkāršots RPP regulējums (21.pants, 91.pants)** — mainās RPP iesniegšanas un atjaunošanas prasības;
- **ASMF sertifikācija** – centralizēta un obligāta procedūra EMA vadībā, nodrošinot vienotu izvērtēšanu ES.



Noderīgie resursi

Farmācijas pakotne -

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6366-2026-INIT/en/pdf>

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6367-2026-INIT/en/pdf>

EMA tīmekļa vietne - informācija par aktualitātēm un nākamiem soļiem, kas saistīti ar jauno farmācijas likumdošanu -

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/reform-eu-pharmaceutical-legislation>

lesūtītie jautājumi pirms semināra



1.Kā jaunā farmācijas pakotne ietekmēs MRP/DCP procedūru ilgumu un prasības? Vai ir sagaidāmas būtiskas izmaiņas dokumentācijas saturā vai formātā?

Par izmaiņām MRP/DCP procedūru gaitā īss skaidrojums jau tika sniegts prezentācijas laikā. Attiecībā uz dokumentācijas saturu un formātu — iepriekšējos slaidos tika ieskicēti vairāki būtiski jaunie elementi, kas nākotnē varētu ietekmēt prasības.

2.Vai ZVA plāno sniegt praktisku skaidrojumu par jaunā farmācijas regulējuma piemērošanu MRP/DCP procedūrām pārejas periodā, īpaši gadījumos, kad procedūra ir uzsākta pēc esošā regulējuma, bet noslēdzas jau jaunā regulējuma piemērošanas laikā?

Jaunā farmācijas regulējuma ieviešanai ir paredzēts divu gadu pārejas periods, kura laikā turpinām strādāt kā līdz šim, balstoties uz spēkā esošo regulējumu (218.pants). Šajā pārejas posmā dalībvalstīm būs jāizstrādā jauni praktiskie risinājumi un procedūras, kas pilnībā atbilst jaunajam regulējumam. Tikai pēc pārejas perioda beigām — noteiktajā dienā X — jaunā likumdošana būs piemērojama jauniem pieteikumiem. Līdz tam brīdim MRP/DCP procedūras, kas uzsāktas pēc šī brīža regulējuma, tiks pabeigtas saskaņā ar to.



Zāļu valsts aģentūra

Maija Cirkina

Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļas vadītāja

Maija.Cirkina@zva.gov.lv

17.06.2026., Rīga