



Zāļu valsts
aģentūra

Jaunās izmaiņu klasifikācijas vadlīnijas ieviešanas aspekti

Kristīne Kazaka
Kristīne Ondrupe-Kirilova

05.12.2025., Rīga

Izmaiņu jaunais normatīvais regulējums

Regula 1234/2008

No 2025. gada 1. janvāra stājusies spēkā grozītā Eiropas Komisijas Regula (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk tekstā – Regula 1234/2008).

EN - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1234-20250101>

LV - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:02008R1234-20250101>



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija

Saskaņā ar grozīto Regulu 1234/2008 Eiropas Komisija ir publicējusi galīgo versiju pamatnostādņēm, kurās ir sīka informācija par dažādām izmaiņu kategorijām, par to procedūru norisi (turpmāk – Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija).

**Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija jāpiemēro no
2026. gada 15. janvāra.**

EN - https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C_202505045

LV - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:52025XC05045>

Izmaiņu jaunā normatīvā regulējuma ieviešana

Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz jauno izmaiņu regulējumu, reģistrācijas apliecību īpašniekiem (RAĪ) jāievēro noteikti principi.



IB un II tipa izmaiņas (ieskaitot grupētās IA tipa izmaiņas)

- **IB un/vai II tipa izmaiņu pieteikumi, kas iesniegti pirms 2026. gada 15. janvāra:**
 - Šīs izmaiņas tiks izskatītas saskaņā ar pašreizējo Izmaiņu klasifikācijas vadlīniju līdz procedūras pabeigšanai (pat ja tās tiks pabeigtas pēc 2026. gada 15. janvāra).
 - Šo pieteikumu iesniegšanai RAĪ jāizmanto pašreizējā elektroniskās pieteikuma veidlapa (eAF).
- **IB un II tipa izmaiņu pieteikumi, kas iesniegti sākot ar 2026. gada 15. janvāri:**
 - Šīs izmaiņas tiks izskatītas saskaņā ar jauno Izmaiņu klasifikācijas vadlīniju.
 - Šo pieteikumu iesniegšanai RAĪ jāizmanto jaunā eAF versija.



Zāļu valsts
aģentūra

IA tipa izmaiņas

IA tipa izmaiņu gadījumā **izmaiņu ieviešanas datums** nosaka to, kuru Izmaiņu klasifikācijas vadlīniju jāpiemēro (nevis pieteikuma iesniegšanas datums, kā tas ir IB/II tipa izmaiņām).

Lai atvieglotu IA tipa izmaiņu pāreju uz jauno regulējumu un samazinātu abu regulējumu pārklāšanos, jāpiemēro šādi principi:

- Visas IA tipa izmaiņas, kas ieviestas **pirms 2026. gada 15. janvāra**, jāiesniedz **līdz 2026. gada 15. janvārim** (pēdējais iesniegšanas datums – **2026. gada 14. janvāris**), izmantojot pašreizējo eAF versiju.
- Ja līdz 2026. gada 15. janvārim nav paredzēts iesniegt IA tipa izmaiņu ikgadējo atjauninājumu (*annual update*), RAĪ šīs ieviestās izmaiņas jāiesniedz kā agrais IA tipa izmaiņu ikgadējais atjauninājums (*earlier annual update*). Vai arī kā atsevišķs IA izmaiņu pieteikums ārpus ikgadējā atjauninājuma.
- Visām IA tipa izmaiņām, kas ieviestas sākot ar **2026. gada 15. janvāri**, pirmās ieviestās IA tipa izmaiņas uzsāks jaunu ikgadējā atjauninājuma (*annual update*) ciklu, ja vien uz šīm izmaiņām neattiecas kāds no izņēmumiem.

Visas izmaiņas – IA, IB un II tipa izmaiņas (I)

Izmaiņām, kas iesniegtas pirms 2026. gada 15. janvāra:

- Jaunos izmaiņu punktus un jauno eAF versiju **nedrīkst** izmantot pirms stājusies spēkā jaunā Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija.
- Visi izmaiņu pieteikumi, kas iesniegti pirms 2026. gada 15. janvāra izmantojot jauno eAF un jaunos izmaiņu punktus, **tiks invalidēti** un RAĪ būs jālabo izmaiņu pieteikums.

Visas izmaiņas – IA, IB un II tipa izmaiņas (II)

Izmaiņas, kas ieviestas un iesniegtas sākot ar 2026. gada 15. janvāri:

- RAĪ jāizmanto **jaunā** eAF versija. Tā jau ir publicēta EMA tīmekļa vietnē [eSubmission](#), lai RAĪ varētu sagatavot pieteikumus, kas plānoti pēc šī datuma.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) jau publicējusi atjaunotās vadlīnijas un veidlapas, lai nodrošinātu to atbilstību jaunajai Izmaiņu klasifikācijas vadlīnijai:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html>

Pāreja uz jauno Izmaiņu klasifikācijas vadlīniju

Līdz 15.01.2026.

- Spēkā esošā Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija
- eAF versija: Esošā eAF versija
- IB/II tipa izmaiņas:
 - ✓ Pieteikumi tiek izskatīti pēc vecās vadlīnijas
 - ✓ Var iesniegt līdz 2026. gada 14. janvārim
- IA tipa izmaiņas:
 - ✓ Ja izmaiņas ieviestas pirms 15. janvāra, tās jāiesniedz līdz šim datumam
 - ✓ Iesniegšana ar esošo eAF versiju
 - ✓ Ja nav plānots ikgadējais atjauninājums, jāiesniedz kā agrais atjauninājums vai atsevišķs IA pieteikums



No 15.01.2026.

- Jaunā Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija
- eAF versija: Jaunā eAF versija ar jaunajiem izmaiņu punktiem
- IB/II tipa izmaiņas:
 - ✓ Jāiesniedz ar jauno eAF
 - ✓ Klasificē pēc jaunās Izmaiņu vadlīnijas
- IA tipa izmaiņas:
 - ✓ Izmaiņas, kas ieviestas sākot ar 2026. gada 15. janvāri, uzsāk jaunu ikgadējā atjauninājuma ciklu



Zāļu valsts
aģentūra

Noderīgas saites

CMDh tīmekļvietne – par jauno izmaiņu regulējumu –
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html>

CMDh tīmekļvietne – izmaiņas –
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html>

eSubmission – eAF – <https://esubmission.ema.europa.eu/>

PLM portāls – eAF – <https://plm-portal.ema.europa.eu/>



Zāļu valsts
aģentūra

PLM portāls – eAF (I)

PLM portāls (*Product Lifecycle Management portal*) ir Eiropas Zāļu aģentūras digitālā platforma, kurā tiek pārvaldīti dokumenti un informācija, kas saistīta ar zāļu dzīves cikla procesiem.

Visa informācija portālā ir **pieejama bez reģistrācijas** – var apskatīt gan dokumentus, gan video pamācības.

Ja nepieciešama reģistrācija, lai būtu pieeja eAF sagatavošanai tiešsaistē, ir pieejams **reģistrācijas ceļvedis**.



PLM portāls: <https://plm-portal.ema.europa.eu/>



SPOR ▼ IAM IRIS Forum

Sign in

The screenshot shows the PLM Portal homepage with a background image of laboratory glassware. It features three main white boxes with blue headers and text. The first box is for 'Electronic application forms (eAF)', the second for 'Electronic product information (ePI)', and the third for 'Product Management Service (PMS)'. Each box contains a brief description and a link to guidance. The 'eAF guidance' link is circled in red.

Section	Description	Links
Electronic application forms (eAF)	A secure online portal for managing electronic Application Forms.	eAF guidance >
Electronic product information (ePI)	ePI on the PLM Portal streamlines product information management, enhancing data accessibility, accuracy, and collaboration across the product lifecycle.	Published ePIs > ePI guidance >
Product Management Service (PMS)	Product Data Management User Interface (UI), offers seamless access to product data available in the Product Management Services (PMS) database.	PMS guidance >



Zāļu valsts
aģentūra

PLM portāls – eAF (II)

PLM portāla sadaļā “eAF Guidance” Jūs varēsiet atrast gan dokumentāciju, gan arī video, kā veidot jaunās pieteikuma formas.



Product Lifecycle
Management Portal

[Home](#) > [Guidance & Support](#) > [eAF Guidance](#) > KA-01012

eAF - Guidance Documents and Training Videos

Purpose and Context

This is a dedicated page, serving as a comprehensive repository of essential links to Guidance Documents and Training Videos on the use of the PLM Portal for the new electronic Application Form (eAF).

Explore these resources to gain valuable insights and practical knowledge, empowering your understanding of the PLM Portal for eAFs.

✓ 1 - Guidance Documents

- Q&A Document - [Document](#)
- Guide for PLM Portal Registration - [Document](#)
- Guide for PLM Portal eAF Navigation - [Document](#)
- EMA EudraVigilance Registration Manual (QPPV Registration) - [Document](#)

> 2 - Training Videos

> 3 - Training Sessions



Zāļu valsts
aģentūra

Būtiskākās izmaiņas Regulā 1234/2008 par izmaiņu pieteikumiem no 01.01.2025

- paplašinātas iespējas izmaiņu virsgrupēšanai (*super-grouping of variations*)
1 RAĪ $\geq$ 1 zālēm $\geq$ 1 IA tipa izmaiņām $\rightarrow$ 1 paziņojums (pieteikuma forma)
 - administratīvām un kvalitātes izmaiņām: MRP/DCP; NP + MRP/DCP; NP + NP
 - visām IA tipa, tai skaitā, drošuma izmaiņām: MRP/DCP, ja tā pati atsaucas valsts
 - IA tipa izmaiņām MRP/DCP; NP + MRP/DCP; NP + NP, ja RMS, konsultējoties ar CMS, piekrīt ierosinātajai virsgrupēšanai (jauns)
- ikgadējs atjauninājums (*annual update*) IA tipa izmaiņām - obligāta prasība
- darba dalīšanas procedūra - obligāta prasība, kur attiecināms. WS procedūru var izmantot vairākām zālēm, kas pieder vairākiem RAĪ vairāk nekā vienā dalībvalstī.

IA tipa izmaiņas jāiesniedz kā:

- ikgadēju atjauninājumu (*annual update*) vai
- kā daļu no pamatotas IB/II tipa izmaiņu grupas vai
- iekļaujot virsgrupēšanā

! IA-IN izmaiņas var iekļaut kādā no iepriekš minētām grupām, ja nodrošināta nekavējoša ieviešana

! ikgadējā atjauninājuma datums ir RAĪ izvēle, tas var mainīties katru gadu. Nosacījums: ne ātrāk par 9 mēnešiem un ne vēlāk par 12 mēnešiem no pirmās IA tipa izmaiņas ieviešanas datuma

! Izņēmuma gadījumi ikgadējā atjauninājuma nesniegšanai $\rightarrow$ [Chapter 6 - CMDh Best Practice Guide for the processing of \(super-\)grouped applications in the Mutual Recognition Procedure](#)

Kas ir mainījies izmaiņu klasifikācijā (piemēri) (2013/C 223/01 - C/2025/6264)

- Saistībā ar Regulas 1234/2008 grozījumiem un labās prakses vadlīnijām (BPG) **pārskatīti norādījumi** par izmaiņu izskatīšanas procedūru. Vienkāršoti, kur iespējams.
- 2.5. sadaļa par ikgadējo atjaunināšanu par cilvēkiem paredzētām pretgripas vakcīnām attiecināta arī uz koronavīrusa vakcīnām un pievienota jauna sadaļa par rīcību ar šīs zāļu grupas izmaiņām, ja ir iespējama vai atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija.
- Uzsvērts, ja mainās terapeitiskā indikācija, deva vai maksimālā dienas deva, ir jāpārskata arī kvalitātes dokumentācija un nepieciešamības gadījumā jāiesniedz attiecīgas izmaiņas.
- Administratīvām, kvalitātes un PPL/VAPL izmaiņām **mainīts apzīmējums**:

A → E

B → Q

D → M

Kas ir mainījies izmaiņu klasifikācijā (piemēri) (2013/C 223/01 - C/2025/6264)

➤ Pārklasificētas atsevišķas izmaiņas

II/B.I.a.1(j) → IB/Q.I.a.1(i) Aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta, ko izmanto bioloģiski aktīvās vielas ražošanā, sērijas kontroles/testēšanas vietas pievienošana vai aizstāšana, piemērojot bioloģisku/ imunoloģisku/ imunoloģisku/ imunoķīmisku analītisko procedūru

➤ Pievienoti jauni izmaiņu punkti/apakšpunkti

+ Q.II.b.1(f) Tādas ražotnes pievienošana vai aizstāšana, kas atbild par galaprodukta komplektēšanu ar integrālu medicīnisku ierīci

+ Q.II.b.3 (f) Galaprodukta ražošanā izmantotā starpprodukta vai beztaras produkta turēšanas laika un/vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas

+ Q.III.1.a.5 Jauns vai atjaunināts augu izcelsmes aktīvās vielas atbilstības sertifikāts (CEP)

Kas ir mainījies izmaiņu klasifikācijā (piemēri) (2013/C 223/01 - C/2025/6264)

➤ Apvienoti izmaiņu punkti

A.1 + A.4 + A.5 → E.4 nosaukuma un/vai adreses izmaiņas RAĪ, ar aktīvo vielu, ar galaproduktu, ar iepakojumu un ierīci saistītiem ražotājiem un piegādātājiem

B.II.a.3.b.2 + B.II.a.3.b.3 + B.II.a.3.b.4 → Q.II.a.3.b.2 Kvalitatīvas vai kvantitatīvas izmaiņas, kas skar vienu vai vairākas palīgvielas, kuras var būtiski ietekmēt galaprodukta drošumu, kvalitāti vai iedarbīgumu (**piemēram, bioloģiskās palīgvielas vai jauna palīgviela, kas ietver tādu cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes materiālu izmantošanu, attiecībā uz kuriem ir jānovērtē vīrusu drošuma dati vai TSE risks**)

➤ Sadalīti izmaiņu punkti

II/B.II.a.4.b → IB/Q.II.a.4(b) Gastroizturīgas zāļu formas, kurās pārklājums vai kapsulas apvalks ir būtisks darbības mehānisma faktors

II/B.II.a.4.b → II/ Q.II.a.4(c) Pārveidotas vai ilgstošas darbības zāļu formas, kurās pārklājums vai kapsulas apvalks ir būtisks darbības mehānisma faktors

Kas ir mainījies izmaiņu klasifikācijā (piemēri) (2013/C 223/01 - C/2025/6264)

➤ Papildināti izmaiņu apraksti

A.3 → E.2 Izmaiņas aktīvās vielas, palīgvielas, **medicīniskās ierīces (daļas) vai iepakojuma komponenta** nosaukumā

➤ Pilnībā pārstrādāta B.IV sadaļa par medicīniskām ierīcēm

B.IV → Q.IV ar 3 apakšsadaļām

Piezīme. Izmaiņas medicīniskajās ierīcēs būtu jāiesniedz saskaņā ar attiecīgo Q.IV klasifikāciju, pat ja medicīniskā ierīce darbojas arī kā trauka aizvākojuma sistēma.

Q.IV.1.(a-d) Izmaiņas ierīcē, kas iesaiņota kopā ar zālēm (*co-packaged*) vai minēta zāļu aprakstā

Q.IV.2.(a-h) Integrālas medicīnas ierīces (daļas) izmaiņas

Q.IV.3.(a-c) Integrālās medicīniskās ierīces (daļas) izmēru, specifikācijas rādītāju un/vai apstiprināšanas kritēriju vai analītisko procedūru izmaiņas

➤ **5. panta («z» izmaiņu klasificēšana pa tipiem) ieteikumi** ir iekļauti jaunajā izmaiņu klasifikācijas vadlīnijā un tiks svītroti no 5. panta ieteikumiem 15.01.2026.

➤ **Drošuma, iedarbīguma un farmakovigilances izmaiņām mainīts apzīmējums**
C.I. → C



Zāļu valsts
aģentūra

Biežāk sastopamie trūkumi validācijas laikā (I)

IA tipa izmaiņu iesniegumi:

- 2025. gadā ieviestās IA tipa izmaiņas netiek iesniegtas kā ikgadējais atjauninājums (*annual update*), ja uz tām nav attiecināmi izņēmuma gadījumi, kas minēti CMDh izmaiņu vadlīnijas 6. daļā [Chapter 6 - CMDh Best Practice Guide for the processing of \(super-\)grouped applications in the Mutual Recognition Procedure](#)
- IA tipa ikgadējais atjauninājums (*annual update*) iesniegts vienlaicīgi par izmaiņām, kas ieviestas 2024. gadā un 2025. gadā
- Pieteikuma formā (eAF) nav norādīts, ka tas ir ikgadējais atjauninājums (*annual update*)



Zāļu valsts
aģentūra

Biežāk sastopamie trūkumi validācijas laikā (II)

Darba dalīšanas (WS) izmaiņu procedūra, kur Latvija ir atsauces valsts:

- Nodomu vēstulē (*Letter of Intent - Lol*) nav norādīts iesniegto izmaiņu apraksts.
- *Lol* norādītais plānotais iesniegšanas datums ir norādīts mazāks kā 2 nedēļas pēc *Lol* iesniegšanas.
- *Lol* norādītā kontaktpersona nav RAĪ pilnvarotā persona → iesniedzot *Lol* jāpievieno pilnvara.
- *Lol* nav norādīts RAĪ, bet tikai RAĪ kontaktpersona.
- *Lol* norādītā pirmās izvēlas atsauces dalībvalsts kompetentā iestāde nav Zāļu valsts aģentūra → ja kāda no dalībvalstīm ir atteikusi, lūdzam pievienot atteikuma vēstuli/e-pastu.
- *Lol* jāsūta uz e-pasta adresi: variations_mrp-dcp@zva.gov.lv
- Iesniedzot darba dalīšanas izmaiņu procedūras iesniegumu nav veikta priekšapmaksa par savstarpējās atzīšanas vai decentralizētās procedūras norises nodrošināšanu, ja **Latvija ir atsauces (references) valsts** ([Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis](#) 4.4., 4.5. un 4.6.p.):
 - II tipa izmaiņas: 1 procedūras numurs (4.4.p.) - 1000,00 EUR
 - IB tipa izmaiņas: 1 procedūras numurs (4.5.p.) - 500,00 EUR
 - IA tipa izmaiņas: 1 procedūras numurs (4.6.p.) - 513,81 EUR



Zāļu valsts
aģentūra

Klientu uzdotie jautājumi

1. jautājums: Lūgums izskaidrot izmaiņu klasifikācijas vadlīniju ieviešanu. *Annual report* iesniegšanas prasības.

Atbilde:

Lūdzam skatīt slaidus Nr. 37 – 41 un Nr. 45 – 49.



Zāļu valsts
aģentūra

Klientu uzdotie jautājumi

2. jautājums: Ja kādas no 2025. gadā ieviestajām IA tipa izmaiņām netiks iesniegtas līdz 2026. gada 15. janvārim, kā tās pareizi iesniegt pēc tam?

Atbilde: Procedūru koordinācijas grupa *CMDh* norāda, ka **visas IA tipa izmaiņas, kas ieviestas pirms 2026. gada 15. janvāra, obligāti jāiesniedz līdz šim datumam saskaņā ar šobrīd spēkā esošo Izmaiņu klasifikācijas vadlīniju.**

CMDh uzsver, ka norādījumi sagatavošanās procesam jaunajai Izmaiņu klasifikācijas vadlīnijai tika savlaicīgi sniegti no *CMDh* un *EMA* puses, ļaujot reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) veikt nepieciešamos sagatavošanās darbus. *CMDh* atbalstīja priekšlikumu RAĪ “iesaldēt” IA tipa izmaiņu ieviešanu līdz 2026. gada 15. janvārim, ja tas nepieciešams.

IA tipa izmaiņas, kas ieviestas **sākot ar 2026. gada 15. janvāri**, jāklasificē un jāiesniedz atbilstoši jaunai Izmaiņu klasifikācijas vadlīnijai (publicētai 2025. gadā).



Zāļu valsts
aģentūra

Klientu uzdotie jautājumi

3. jautājums: Ja ir nokavēts termiņš, kad jāsniedz *annual update* (no 9 līdz 12 mēnešiem pēc ieviešanas), vai šādas izmaiņas pārvēršas par IB tipa izmaiņu?

Atbilde:

Visas IA tipa izmaiņas, kas ir ieviestas 2025. gadā, ir jāiesniedz līdz 2026. gada 14. janvārim ieskaitot. Visām IA tipa izmaiņām, kas ieviestas sākot ar **2026. gada 15. janvāri**, pirmās ieviestās IA tipa izmaiņas uzsāks jaunu ikgadējā atjauninājuma (*annual update*) ciklu, ja vien uz šīm izmaiņām neattiecas kāds no izņēmumiem.



Zāļu valsts
aģentūra

Klientu uzdotie jautājumi

4. jautājums: Vai IA tipa izmaiņas vairākiem produktiem ir *annual update* vai virsgrupēšana?

Atbilde:

IA tipa virsgrupēšana attiecas tikai uz vairākām zāļu reģistrācijām:

- vairākas zāļu reģistrācijas MRP/DCP procedūras
- vairāku MRP/DCP un nacionāli reģistrēto zāļu procedūru apvienojums
- vairākas nacionāli reģistrētas zāles, kas reģistrētas vairākas dalībvalstīs (ne tikai Latvijā)

Ikgadējais atjauninājums (*annual update*) attiecas uz **vienu zāļu** reģistrāciju IA tipa izmaiņām.



Zāļu valsts
aģentūra

Klientu uzdotie jautājumi

5. jautājums: Kādos gadījumos būtu piemērojama virsgrupēšana, nevis izmaiņu iesniegšana kā *annual update*?

Atbilde:

Ja uz vairākām zālēm (vairākas MRP/DCP procedūras, vairākas nacionāli reģistrētas zāles vairākās dalībvalstīs) ir attiecināmas vienas un tās pašas IA tipa izmaiņas, tās var iesniegt kā virsgrupēšanu, neiekļaujot tās ikgadējā atjauninājumā (*annual update*).



Zāļu valsts
aģentūra

Klientu uzdotie jautājumi

6. jautājums: Kāda izmaiņu klasifikācija tiks attiecināta uz Reģistrācijas apliecības īpašnieka maiņu pēc jaunās izmaiņu klasifikācijas vadlīnijas spēkā stāšanās?

Atbilde:

RAĪ maiņa nav pakļauta Regulas 1234/2008 prasībām. Prasības RAĪ maiņai nosaka Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 “Zāļu reģistrēšanas kārtība” 82. punkts.

Informācija par RAĪ maiņas iesniegšanu ZVA tīmekļa vietnē:

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/pec-registracijas/registracijas-apliecibas-ipasnieka-maina>



Zāļu valsts
aģentūra

Klientu uzdotie jautājumi

7. jautājums: Kā iesniegt sekvenci, ja katram produktam izsekošanas numurs ir dažāds (sekvences numuru norāda *cover letter*)?

Atbilde: Sekvences jā sagatavo atbilstoši EMA izdotajām eCTD vadlīnijām, kas publicētas [eSubmission](https://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/Harmonised%20guidance%20eCTD%20-%20version%206.0.1.pdf) tīmekļa vietnē:

- *Harmonised Technical Guidance for eCTD Submissions in the EU* - <https://esubmission.ema.europa.eu/eumodule1/Harmonised%20guidance%20eCTD%20-%20version%206.0.1.pdf>
- *Variations in eCTD format Q&A document* - [https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/QA%20eCTD%20variations%20vers%206%20Feb%202015 final.pdf](https://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/QA%20eCTD%20variations%20vers%206%20Feb%202015%20final.pdf)

! Katrām zālēm iesniedz savu sekvenci atbilstoši zāļu reģistrācijas dokumentācijas dzīves ciklam.

Klientu uzdotie jautājumi

8. jautājums: Par jauno izmaiņu vadlīniju, e-formas lietošanu.

Atbilde:

Līdz 15.01.2026.

- Spēkā esošā Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija
- eAF versija: Esošā eAF versija
- IB/II tipa izmaiņas:
 - ✓ Pieteikumi tiek izskatīti pēc vecās vadlīnijas
 - ✓ Var iesniegt līdz 2026. gada 14. janvārim
- IA tipa izmaiņas:
 - ✓ Ja izmaiņas ieviestas pirms 15. janvāra, tās jāiesniedz līdz šim datumam
 - ✓ Iesniegšana ar esošo eAF versiju
 - ✓ Ja nav plānots ikgadējais atjauninājums, jāiesniedz kā agrais atjauninājums vai atsevišķs IA pieteikums



No 15.01.2026.

- Jaunā Izmaiņu klasifikācijas vadlīnija
- eAF versija: Jaunā eAF versija ar jaunajiem izmaiņu punktiem
- IB/II tipa izmaiņas:
 - ✓ Jāiesniedz ar jauno eAF
 - ✓ Klasificē pēc jaunās Izmaiņu vadlīnijas
- IA tipa izmaiņas:
 - ✓ Izmaiņas, kas ieviestas sākot ar 2026. gada 15. janvāri, uzsāk jaunu ikgadējā atjauninājuma ciklu



Zāļu valsts
aģentūra

**Lai sekmīga izmaiņu
pieteikumu
sagatavošana un
iesniegšana!**





**Zāļu valsts
aģentūra**

Kristīne Kazaka

Primārās ekspertīzes un procedūru koordinācijas nodaļa

Izmaiņu un informācijas uzraudzības sektora vadītāja

Tālr. 25682465 Kristine.Kazaka@zva.gov.lv

Kristīne Ondrupe-Kirilova

Zāļu reģistrācijas departaments

Farmaceitiskās informācijas izvērtēšanas nodaļa, Izmaiņu sektors
vadītāja

Tālr.: 25651203, Kristine.Ondrupe-Kirilova@zva.gov.lv