



Zāļu valsts aģentūra

Jaunumi pārreģistrācijas procesā

Maija Cirkina

Zāļu reģistrācijas departamenta Procedūru koordinācijas nodaļas vadītāja

19.06.2023., Rīga

Pārreģistrācija pirms 2023. gada marta

- **Trīs procedūru veidi (atkarībā no dokumentācijas likumīgā pamata)**
 - 1) Pilna laika grafika pārreģistrācija ar atsauces valsts novērtējuma ziņojumu (Art 8(3), Art 10(3))
 - 2) Pilna laika grafika pārreģistrācija ar samazinātu klīnisko dokumentāciju (Art 10a)
 - 3) Saīsinātā pārreģistrācija (Art 10(1), Art 10c, duplikāti; ja atsauces valstī zāļu apliecība ir izsniegta uz neierobežotu laiku
- **Trīs dokumentācijas komplekti (atkarībā no pārreģistrācijas veida)**
- **Nepieciešama iesaistītās DV piekrišana par saīsinātās procedūras uzsākšanu, ja atsauces valstī zāļu apliecība izsniegta uz neierobežotu laiku pēc MRP/RUP**
- **Īpašas prasības pārreģistrācijām – duplikāti un Art 10c (iesniegums ar piekrišanu)**
- **Grūtības izmaiņu procedūru veikšanai paralēli pārreģistrācijā**

Pārreģistrācija pēc 2023. gada marta

- **Divi procedūru veidi:**

- 1) Standarta 30 dienu procedūra (*standard*)

- 2) Paplašinātā 60/90 dienu procedūra (*expanded*)

- **Divi dokumentācijas komplekti** – standarta un pilns

- **Standarta 30 dienu procedūra ir attiecināma uz visiem pieteikumiem** (neatkarīgi no dokumentācijas likumīgā pamata); iepriekšēja saskaņošana par dokumentācijas iesniegšanu nav nepieciešama

- **Ar pārreģistrācijas pieteikumu netiek veiktas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā**

- **Izmaiņu procedūras var virzīt paralēli pārreģistrācijas procedūrai**

Dokumentācijas pieprasījums (I)

- Pilns dokumentācijas komplekts varētu tikt pieprasīts validācijas laikā (saskaņā ar DV nacionālo likumdošanu)
- Ja validācijā netiek izvirzīti jautājumi, kas saistīti ar ieguvuma-riska līdzsvaru, neraugoties uz papildu dokumentācijas pieprasījumu, tiek piemērots saīsinātais laika grafiks
- Validācijas jautājumiem jābūt atrisinātiem validācijas laikā
- **Paplašinātā procedūra (*expanded*) tikai, ja:**
 - Papildu pārreģistrācija tika pieprasīta iepriekšējās pārreģistrācijas laikā farmakovigilances dēļ
 - Validācijas laikā atsauces valstij vai iesaistītai DV ir radušies jautājumi par ieguvuma-riska līdzsvaru

ZVA pieprasa pilnu dokumentācijas komplektu, akceptē standarta (30 dienu) pārreģistrāciju

Pieprasījums iesniegt pilnu dokumentācijas komplektu ≠ Paplašinātā procedūra

Dokumentācijas pieprasījums (II)

- Nav jāiesniedz *dispatch list*
- Standarta pārreģistrācija neparedz PI atjaunošanu. Ja nepieciešams atjaunot PI, jāiesniedz apstiprinājums, ka 3 mēnešu laikā pēc pārreģistrācijas tiks iesniegts izmaiņu pieteikums

We confirm that the product information is up to date in accordance with Article 23(3) of Directive 2001/83/EC. The latest update of the product information was done with <variation procedure number>
(This declaration is required for all renewals)

- 1.8.2.moduļa (RMP) iesniegšana nav nepieciešama. Atjaunota 1.8.2.moduļa iesniegšanas gadījumā varētu tikt uzsākta paplašinātā procedūra

Ja atsauces valsts pieprasa veikt labojumus PI un/vai 1.8.2.modulī novērtējuma laikā, to var izdarīt pārreģistrācijas laikā – atsevišķs pieteikums izmaiņām nav nepieciešams

PI - produkta informācija

Informācijas avoti

Eiropas zāļu aģentūru vadītāju tīkla (HMA) tīmekļvietne:

- [Visa informācija par pārreģistrāciju](#)
- [Pavadvēstules paraugs](#)
- [Vadlīnija](#)
- [Jautājumi&Atbildes](#)

Jautājumi

Par DADI projektu (skar jauno pieteikuma formas aizpildīšanas formātu, kas būs obligāts izmantošanai no 2023. gada septembra) – ieskats/ieteikumi tieši no ZVA kā kompetentas iestādes, varbūt jau ir saņemti šādi pieteikumi, jo norādīts, ka no marta jau var testēt šo formātu?

Atbilde:

- DADI (*The Digital Application Dataset Integration*) projektu attīsta EMA, un ZVA tiešā veidā nav iesaistīta. DADI projekts skar elektroniskās pieteikuma formas (eAF).
- Šobrīd pieteikuma formas tiek sagatavotas specializētā PDF formātā. DADI projekts paredz, ka turpmāk pieteikuma formas tiks sagatavotas īpašā portālā tiešsaistē (*web-based form*).
- ZVA no regulatorā viedokļa saistībā ar DADI projektu un jaunajām pieteikuma formām nekas nemainīsies. Vislielākās izmaiņas skars pieteikuma iesniedzējus.
- Šobrīd testēšanā ir jaunās izmaiņu pieteikuma formas **centralizētā** reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm.
- Vairāk informācijas - **eSubmission** [tīmekļvietnē](#)
- [Biežāk uzdotie jautājumi](#) par jaunajām (*web-based form*) izmaiņu pieteikuma formām
- Aicinām pieteikumu iesniedzējiem sekot līdzi paziņojumiem un jaunumiem **eSubmission** tīmekļvietnē



Zāļu valsts aģentūra

Maija Cirkina

Zāļu reģistrācijas departamenta

Procedūru koordinācijas nodaļas vadītāja

Tālrunis: +371 28682671, Maija.Cirkina@zva.gov.lv

19.06.2023., Rīga