



Zāļu valsts
aģentūra

Reģistrācijas procedūru iesniegšanas laika rezervēšanas (*slot*) rīks

Dace Peiseniece
ZRD vadītāja
Dace.Peiseniece@zva.gov.lv

Maija Cirkina
PEPKN vadītāja
Maija.Cirkina@zva.gov.lv

05.12.2025., Rīga

Latvija kā atbildīgā dalībvalsts (RMS)

Kapacitāte:

- 24-36 *slot* jaunām DCP (LV-RMS) gadā

Iesniegumu tips:

- >95% ģenēriskie iesniegumi

Statistika:

- rindas garums ~1,5 gads
- procedūru iesniegšanas atlikšana pēc klienta vēlmes ~ 9-10 procedūras gadā
- *slot* atsaukšana vai procedūras neiesniegšana ~10 procedūras gadā
- produktu maiņa apstiprinātā slot ietvaros ~6 procedūrām gadā

“Gaidīšanas saraksts”: netiek uzturēts



Zāļu valsts
aģentūra

Izaicinājumi (1)

Pagarināta validācijas fāze (>2 mēneši):

- laicīgi netiek iesniegtas atbildes (klients/ citas kompetentās iestādes)
- tiek risinātas valstu specifiskie jautājumi
- diskusijas starp dalībvalstīm par iesnieguma likumīgo pamatu
- nepilnīga reģistrācijas dokumentācija:
 - trūkstošas sadaļas
 - nederīgi/ neesoši GMP sertifikāti
 - nekorekta un kļūdaina informācija QP deklarācijās



Zāļu valsts
aģentūra

Izaicinājumi (2)

Procedūru prognozējamība:

- Jēgpilni prognozējams tikai procedūras pirmais posms (līdz D100)

Procedūras apturēšana (clock-stop):

- Vairākkārtīga draft atbilžu vērtēšana:
 - Nitrozamīnu piemaisījumu izvērtēšana
 - Šķīšanas testu atbilstība, to limiti

Eksperti:

- Nepietiekoša kapacitāte

Klients:

- Apstiprināto procedūru pārcelšana
- Kavēta apstiprināto procedūru iesniegšana
- Neinformēšana par plānotās procedūras neiesniegšanu
- Piesaka *slot* vienam un tam pašam produktam vairākās dalībvalstīs (*slot shopping*)



Zāļu valsts
aģentūra

LV-RMS pieeja

Procedūru laika grafika piemērošana atbilstoši:

- Klienta vēlmēm (ja iespējams)
- Ekspertu noslodzei
- Priekšroka klientiem, kas nekavē procedūras iesniegšanu

Draft atbilžu vērtēšanu uz MO jautājumiem
vairākas reizes

Uzņemties RMS lomu procedūrām, ja zāles būs
pieejamas LV tirgū



Zāļu valsts
aģentūra

Slot rezervēšanas rīks (DCP; LV-RMS) (1)

- Caurspīdīga, aktuāla un publiski pieejama informācija
- Informācija par pieejamajiem *slot* tiek atjaunota automātiski un dinamiski
- Pieteikumu aizpildīšana tiešsaistē procedūru iesniegšanas laika rezervēšanai (pirmajiem ES)
- Pieteikuma forma = CMDh apstiprināto
- e-pasts klientam par iesnieguma saņemšanu
- Iesnieguma apkopojums pdf dokumentā
- Atbilde no ZVA 2 nedēļu laikā

<https://dati.zva.gov.lv/zr-regslots/>

***Slot* rezervēšanas rīks (DCP; LV-RMS) (2)**

Jāveic:

- jaunām reģistrācijām/ līnijas paplašināšanai

Nav jāveic:

- duplikātiem, ja piesaka vienlaicīgi ar sākotnējo reģitrāciju

Slot pārcelšana/ zāļu maiņa:

- sūtīt informāciju uz rms-lv@zva.gov.lv
- tiek izskatīts individuāli
- Ja netiek akceptēts – jāpiesaka jauns *slot*/ jāatceļ esošais

Slot atcelšana:

- sūtīt informāciju uz rms-lv@zva.gov.lv



Zāļu valsts
aģentūra

Slot rezervēšanas rīks (DCP; LV-RMS) (3)

Kam jāpievērš uzmanība:

- Iestrādāti klasifikatori (piem., aktīvā viela, zāļu forma), taču iespēja arī norādīt informāciju manuāli
- Reģistrācijas apliecības īpašnieku/ražotāju esamībai OMS (*Organisation Management Services*) datu bāzē
- GMP sertifikātu derīgums/ esamība
- CEP vs ASMF aktīvām vielām
- Ja zāles jau ir reģistrētas vai pieteiktas reģistrācijai - skaidrojums

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/pirms-registracijas/registracijas-procedura-ar-latviju-ka-atsauces-valsti-rms>

Slot rezervēšanas rīks (nacionālā procedūra)

- Resursu plānošanai
- Jānorāda tikai būtiskākā informācija par plānoto reģistrāciju (aktīvā viela, zāļu forma, ATĶ kods, likumīgais pamats, vai ir līnijas paplašināšana)
- Uzskatāms par apstiprinātu uzreiz pēc pieteikuma aizpildīšanas
- Klients apliecina, ka reģistrācijas iesniegums būs korekts un atbilstošs spēkā esošām prasībām

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/pirms-registracijas/nacionala-procedura>



Zāļu valsts
aģentūra





Zāļu valsts
aģentūra

Saņemtie jautājumi (1)

Jautājums:

Laika rezervēšanas (slot) rīks: - NP – Ja kompānija aizpildījusi pieteikumu par zāļu X reģistrāciju, bet konkrētajā mēnesī X vietā vēlas iesniegt Y, vai ir iespējams izmantot X zālēm pieteikto "slot" Y zāļu pieteikuma iesniegšanai

Atbilde:

Aicinām kompāniju atsaukt rezervēto slot zālēm "X" un rezervēt jaunu slot zālēm "Y"



Zāļu valsts
aģentūra

Saņemtie jautājumi (2)

Jautājums:

Cik NP iesniegumi vidēji tiek iesniegti gada/mēneša laikā (iepriekšējo gadu statistika)?

Atbilde:

Gads	Saņemtie NP pieteikumi (kopā)	Pozitīvi noslēgtie	Negatīvi noslēgtie	Iemesls
2022	18	8	13	Atteikts - 6, atsaukts - 7
2023	18	12	16	Atteikts - 12, atsaukts - 4
2024	21	7	11	Atteikts - 11
2025 (līdz 30.11.)	31	7	8	Atteikts - 6, atsaukts - 2