



Zāļu valsts aģentūra

Zinātniskās konsultācijas pakalpojums un ieteikumi iesniedzējiem

Dace Peiseniece

Farmaceutiskās informācijas izvērtēšanas nodaļas vadītāja

31.05.2024.

Mērķis un tvērums (I)

- Palīdzēt pieteikumu iesniedzējiem attīstīt drošas, efektīvas un kvalitatīvas cilvēkiem paredzētās zāles/ produktus
- **Var tikt lūgta:**
 - jebkurā zāļu izstrādes stadijā, pirms zāļu reģistrācijas pieteikuma iesniegšanas
 - zāļu pēcreģistrācijas periodā, piemēram, pirms izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā iesniegšanas
- **Jomas:**
 - Zāļu kvalitātes, neklīniskie un klīniskie dati
 - Klīnisko pētījumu aspekti
 - Farmakovigilance
 - Vispārīgie regulatorie jautājumi
 - Izmaksu efektivitāte

Mērķis un tvērums (II)

- **Zinātniskā konsultācija:**

- Tiek sniegta **tikai**, pamatojoties uz pieteikumā un kopsavilkuma dokumentā (t.s. *briefing document*) iekļauto informāciju/ dokumentāciju un atbildot uz uzdoto jautājumu
- Tiek ņemtas vērā uz zinātniskās konsultācijas brīdi spēkā esošās zinātniskās un regulatorās prasības
- Netiek veikta iesniegto datu iepriekšēja izvērtēšana
- Nav garants nākotnē iesniedzamo procedūru pozitīvam iznākumam
- Neuzliek juridiskas saistības ne kompānijām, ne kompetentajām iestādēm

Ieteikumi kopsavilkuma dokumenta sagatavošanā (*briefing document*)

Ievads:

- Vispārēja informācija par produktu, ieskaitot, aktīvās vielas ķīmisko struktūru, darbības mehānismu un farmakoloģiskās grupas klasifikāciju
- Produkta/ zāļu regulatorais statuss (esoša reģistrācija/ plānota iesniegšana)
- Iepriekš saņemtās zinātniskās konsultācijas
- Zinātniskās konsultācijas pieprasīšanas iemesls
- Lūgums norādīt valodu, kurā vēlas saņemt zinātniskās konsultācijas atbildi

Kopsavilkums par zāļu izstrādi/ plānotajām izmaiņām saistībā ar pieprasīto konsultāciju

- Kopsavilkums par zāļu izstrādes programmu + pietiekoši detalizēta informācija, kas pamatotu iesniedzēja redzējumu/ viedokli par uzdotajiem jautājumiem
- Informācijas apjoms katras jomas (piem., kvalitāte, neklīnika u.c.) sadaļā atkarīgs no uzdotajiem jautājumiem
- Ja zinātniskā konsultācija neskar kādu no jomām, tad kopsavilkuma dokumentā par šo jomu var tikt norādīta tikai vispārīga informācija

Ieteikumi kopsavilkuma dokumenta sagatavošanā (*briefing document*)

Jautājumu sadaļa:

- Rūpīgi pārdomāts jautājuma formulējums, lai nebūtu interpretācijas vai pārpratuma iespējas
- Jānorāda jautājuma joma, piemēram, zāļu kvalitāte, multidisciplinārs jautājums par neklīnisko un klīnisko izpēti
- Izvairīties no ļoti plašiem vai ļoti šauriem jautājumiem
- Pēc katra jautājuma jānorāda iesniedzēja viedoklis/ pozīcija, kas pamatots ar datiem/ diskusiju

Ieteikumi kopsavilkuma dokumenta sagatavošanā (*briefing document*)

Piemēri jautājumiem

- Paredzēts definēt savienojumus XXX un YYY kā aktīvās vielas izejmateriālus (*starting materials*). Vai Aģentūra tam piekrīt?
- Vai Aģentūra piekrīt, ka izstrādātās aktīvās vielas un galaprodukta specifikācijas atbilst spēkā esošām prasībām 3. fāzes klīniskajiem pētījumiem un turpmākajam zāļu reģistrācijas iesniegumam?
- Vai Aģentūra piekrīt, ka plānotā hroniskās toksikoloģijas programma ir atbilstoša, lai pamatotu iesniegumu zāļu reģistrācijai?
- Vai Aģentūra piekrīt kompānijas izstrādātajai pieejai pediatriko pacientu iekļaušanai 3. fāzes klīniskajā pētījumā?



Paldies!



Zāļu valsts aģentūra

Dace Peiseniece

Farmaceutiskās informācijas izvērtēšanas nodaļas vadītāja

Tālr.: 67078403, Dace.Peiseniece@zva.gov.lv

31.05.2024., Rīga