



Zāļu valsts aģentūra

Zinātniskais padoms un tā saņemšanas iespējas

Ineta Popēna

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

19.06.2023., Rīga

Zinātniskais padoms jeb konsultācija (I)

- Mērķis: **sniegt atbalstu** drošu, efektīvu un kvalitatīvu zāļu izstrādē
- ZVA sniedz konsultāciju **par zāļu izstrādes stratēģijām**, t.sk. par pieeju klīniskajiem pētījumiem vai prasībām ārstnieciskās un izmaksu efektivitātes novērtējumam
- Konsultācija pieejama **jebkurā brīdī zāļu dzīves cikla laikā**
- **Konsultāciju sniedz pieredzējuši un kvalificēti ZVA eksperti**; atkarībā no pieteikuma satura – iespējas veidot multidisciplināru komandu vai papildus piesaistīt ārštata ekspertus (gk. klīniskos)
- Zinātnisko konsultāciju ZVA **sniedz rakstiski**
- Papildus iespējama **sanāksme** ar pieteicēju

Zinātniskais padoms jeb konsultācija (II)

- Pamatojas **uz pieteikumā norādīto** informāciju un iesniegto dokumentāciju
- Tiek ņemtas vērā **pieteikuma iesniegšanas brīdī aktuālās** zinātniskās un regulatorās prasības
- Zinātniskā konsultācija **nav datu iepriekšēja izvērtēšana**
- **Nav juridiski saistoša nākotnes regulatorajiem iesniegumiem** ZVA vai jebkuras citas valsts kompetentajā iestādē; nav garants sekojošas regulatoras procedūras pozitīvam iznāklamam

Zinātniskās konsultācijas jomas

Zinātniskā konsultācija pieejama par šādiem jautājumiem:

- **Kvalitātes aspekti** (piem., aktīvās vielas/zāļu ražošana, aktīvās vielas izejmateriālu izvēle, ķīmiskā, farmaceitiskā testēšana, stabilitāte)
- **Neklīniskie aspekti** (toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudes)
- **Klīniskā izstrāde** (piem., pētījumu dizains, mērķi, salīdzināmās zāles, pētījuma populācija)
- **Farmakovigilances aspekti** (riska pārvaldības plāns, riska mazināšanas pasākumi)
- **Vispārīgi regulatori jautājumi** (piem., vadlīniju piemērošana, zāļu reģistrācijas likumīgā pamata vai reģistrācijas procedūras izvēle u.tml.)
- **Izmaksu efektivitātes aspekti**

Kā pieprasīt zinātnisko konsultāciju?

- Aicinām aizpildīt ZVA tīmekļvietnē pieejamo [iesnieguma veidlapu](#) un nosūtīt uz info@zva.gov.lv ar norādi "Zinātniskā konsultācija", iekļaujot arī produkta nosaukumu
- ZVA 7 dienu laikā sniegs atbildi par iespēju nodrošināt pieprasīto konsultāciju
- ZVA, piekrītot sniegt konsultāciju, nosūtīs rēķinu un lūgumu atsūtīt pilno dokumentāciju, izmantojot CESP platformu vai info@zva.gov.lv
- Zinātniskā konsultācija Jums **tiks sniegta rakstiski** (dokuments ar atbildēm uz katru jautājumu) un nosūtīta uz norādīto e-pasta adresi 8 nedēļu laikā pēc maksājuma veikšanas un pilnās dokumentācijas saņemšanas
- Ja pēc konsultācijas saņemšanas Jums būs jautājumi, ZVA nodrošinās papildu skaidrojumu par sniegto konsultāciju. [Plašāka informācija pieejama ZVA tīmekļvietnē](#)

Lūdzam precīzi formulēt jautājumu/-us. Aicinām katrā jautājumā pamatot Jūsu pozīciju, kā arī sniegt atsauces uz atbilstošo papildu dokumentāciju

Maksa par zinātnisko konsultāciju

Izdalītas divas konsultācijas kategorijas:

1. Zinātniskā konsultācija **par jautājumiem, kas skar zāļu reģistrācijas procedūras**, t.sk. par izmaiņām zāļu reģistrācijas procedūrās – EUR 2000,00 (ZVA cenrāža 8.1. apakšpunkts)
2. Zinātniskā konsultācija **par preklīniskajiem, klīniskajiem, farmakovigilances, farmaceitiskajiem aspektiem un izmaksu efektivitātes jautājumiem** – EUR 7000,00 (ZVA cenrāža 8.2. apakšpunkts)

ZVA arī turpmāk bez maksas sniegs klientiem vispārēja rakstura uzziņas, ievērojot principu “Konsultē vispirms!”



Zāļu valsts aģentūra

Ineta Popēna

Zāļu reģistrācijas departamenta vadītāja

Tālr.: +371 26955812, Ineta.Popena@zva.gov.lv

19.06.2023., Rīga