



Zāļu valsts aģentūra

# Reģistrācijas izmaiņas zālēm, kurām vairs nav pieejamas atsauces zāles

**Iveta Eglīte**

Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja

31.05.2024.

# Ievads

- Reģistrācijas īpašnieks nodrošina, ka informācija par zālēm tiek regulāri atjaunota, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tai skaitā novērtējuma secinājumus un ieteikumus
- Ģenērisko zāļu produkta informācija ir saskaņā ar atsauces (references) zāļu produkta informāciju
- Zāļu dzīves cikla laikā nav iespējams mainīt atsauces zāles
- Izņēmuma gadījumos var veikt atsauci uz citām ES/EEZ reģistrētām zālēm no tā paša GMA, ja atsauces zāles vairs nav reģistrētas.

# Kā atjaunot produkta informāciju ģenēriskiem/jauktiem iesniegumiem?

Ja atsauces zāles, kas norādītas sākotnējā reģistrācijas iesniegumā

- vairs nav reģistrētas Latvijā vai konkrētajā dalībvalstī
- vairs nav reģistrētas visā ES

# Izmaiņu klasifikācija

Atsauces zāles  
pieder tai pašai  
GMA\*, ja PI **ir**  
**harmonizēta ES**

Atsauces zāles  
pieder tai pašai  
GMA\*, bet PI **nav**  
**harmonizēta ES**

Atsauce uz zāļu PI,  
kas **nepieder tai**  
**pašai GMA\***

\* Visaptverošā tirdzniecības atļauja- *Global Marketing authorization, GMA*  
Produkta informācija (zāļu apraksts, lietošanas instrukcija) – *product information, PI*

# Izmaiņu klasifikācija (turpinājums)

Atsauces zāles pieder tai pašai  
GMA, ja  
**PI ir harmonizēta ES**

C.I.2.a IB tipa izmaiņas

Turpmākie PI atjauninājumi ar IB  
tipa izmaiņām

# Izmaiņu klasifikācija (turpinājums)

Atsauces zāles pieder tai pašai GMA, bet **PI nav harmonizēta ES**

C.I.2.b II tipa izmaiņas

Turpmākie PI atjauninājumi ar II tipa izmaiņām

- PI saskaņo tikai ar drošumu saistītu informāciju.
- Atsauces zāļu izslēgšana konkrētajā valstī nav arguments pilnībā saskaņot PI ar citā valstī reģistrēto zāļu PI (indikācijas, mērķa populācija u.c).

# Izmaiņu klasifikācija (turpinājums)

Atsauce uz zāļu, kas  
**nepieder tai pašai GMA, PI**

C.I.4 II tipa izmaiņas

Turpmākie PI atjauninājumi ar II tipa  
C.I.4 izmaiņām

# Informācijas avots

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh.html>



 [RSS](#) | [Sitemap](#) | [Login \(HMA-DMS\)](#) | [Contact](#)



[About HMA](#)

[Human Medicines](#)

[Veterinary Medicines](#)

You are here: [Home](#) > [Human Medicines](#) > [CMDh](#)

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMDh/Questions Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev.61\\_2023\\_12\\_clean\\_QA\\_on Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev.61_2023_12_clean_QA_on_Variations.pdf)



**Zāļu apraksta un lietošanas  
instrukcijas pārskatīšanas datums**

## Nacionāli reģistrētas zāles

- **IA tipa izmaiņas** – izmaiņu ieviešanas datums. Korektu datumu norāda RAĪ.
- **IB un II tipa izmaiņas** – produkta informācijas saskaņošanas datums Aģentūrā. Datumu norāda Aģentūras eksperti.

## MRP/DCP reģistrētas zāles

- **IA tipa izmaiņas** – izmaiņu ieviešanas datums. Korektu datumu norāda RAĪ.
- **IB un II tipa izmaiņas** - atsauces valsts izmaiņu apstiprināšanas datums. Datumu norāda Aģentūras darbinieki vai RAĪ.

# Informācijas avots



**<https://www.zva.gov.lv>**

<https://www.zva.gov.lv/lv/jaunumi-un-publikacijas/jaunumi/informacija-zalu-registracijas-apliecibas-ipsniekiem-par-izmainam-dokumentacija-papildinajums>

<https://www.zva.gov.lv/lv/jaunumi-un-publikacijas/jaunumi/informacija-par-pedejas-parskatisanas-datuma-noradisanu-produkta-informacija-veicot-izmainas>



Zāļu valsts aģentūra

**Iveta Eglīte**

Izmaiņu un robežproduktu sektora vadītāja

Tālrunis: 67078471, [Iveta.Eglite@zva.gov.lv](mailto:Iveta.Eglite@zva.gov.lv)

31.05.2024., Rīga