



Laidiens: **12.04.2018., Nr. 73**
Oficiālās publikācijas Nr.: **2018/73.10**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 210

Rīgā 2018. gada 10. aprīlī (prot. Nr. 19 23. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 3. punktu*

Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 97. nr.; 2007, 137. nr.; 2008, 117. nr.; 2009, 178. nr.; 2010, 80., 105., 174. nr.; 2011, 81. nr.; 2013, 82., 173. nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 11. punktu šādā redakcijā:

"11. Pamatojoties uz iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra izskata izmaiņas zāļu reģistrācijā atbilstoši Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulai (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Komisijas regula Nr. 1234/2008) un pieņem lēmumu par:

11.1. izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas nacionālajā procedūrā Komisijas regulas Nr. 1234/2008 13.b, 13.c, 13.e, 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā (izmaiņu iesniegums);

11.2. izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas decentralizētajā vai savstarpējās atzīšanas procedūrā Komisijas regulas Nr. 1234/2008 9., 10., 11., 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā (izmaiņu iesniegums);

11.3. zāļu reģistrāciju vai reģistrācijas atteikšanu reģistrācijas papildu attiecināšanas izmaiņu gadījumā Komisijas regulas Nr. 1234/2008 19. pantā noteiktajā kārtībā (reģistrācijas iesniegums, attiecas uz reģistrācijas papildu attiecināšanu izmaiņu gadījumā, kas minētas Komisijas regulas Nr. 1234/2008 I pielikumā)."

2. Aizstāt 11.³ punktā skaitli "11.1." ar skaitli "11.3".

3. Izteikt 11.⁴ punktu šādā redakcijā:

"11.⁴ Šo noteikumu 11. punkts neattiecas uz tām homeopātiskajām (arī antropozofajām) un tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, kuras reģistrētas vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā."

4. Papildināt noteikumus ar 11.⁵ punktu šādā redakcijā:

"11.⁵ Vispārīgie dokumenti, kurus pievieno visiem iesniegumiem par zāļu reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu veikšanu, ir noteikti Eiropas Komisijas pamatnostādnēs Nr. 2013/C 223/01 "Pamatnostādnes, kurās ir sīka

informācija par dažādām izmaiņu kategorijām, par Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos II, IIa, III un IV nodaļā izklāstīto procedūru norisi, kā arī par dokumentiem, kas iesniedzami saskaņā ar šīm procedūrām", kas ir pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē."

5. Aizstāt 12. punktā skaitļus un vārdus "11.1. un 11.2. apakšpunktā" ar skaitli un vārdu "11. punktā".

6. Aizstāt 40.4. apakšpunktā vārdus un skaitļus "Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulā (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Komisijas regula Nr. 1234/2008)" ar vārdiem un skaitļiem "Komisijas regulā Nr. 1234/2008".

7. Svītrot VIII un IX nodaļu.

8. Izteikt X nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

"X. Zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņa".

9. Svītrot 76., 77., 78., 79., 80. un 81. punktu.

10. Izteikt 82. un 83. punktu šādā redakcijā:

"82. Ja mainās reģistrācijas īpašnieks, esošais reģistrācijas īpašnieks iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos norāda šādus datus un informāciju:

82.1. zāļu nosaukums un zāļu reģistrācijas numurs;

82.2. esošā reģistrācijas īpašnieka vārds, uzvārds vai firma un adrese un jaunā reģistrācijas īpašnieka vārds, uzvārds vai firma un adrese;

82.3. apliecinājums par pilnīgas un pirms nodošanas atjaunotas zāļu reģistrācijas lietas (dokumentācija) vai tās kopijas pieejamību un nodošanu jaunajam reģistrācijas īpašniekam;

82.4. datums, kad persona, kurai paredzēts izsniegt zāļu reģistrācijas apliecību, pārņems iepriekšējā reģistrācijas īpašnieka pienākumus;

82.5. jaunā reģistrācijas īpašnieka apliecinājums par spēju nodrošināt reģistrācijas īpašnieka pienākumu izpildi atbilstoši prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanu, ražošanu, kontroli, ieviešanu, izvešanu, izplatīšanu, marķēšanu un lietošanas instrukcijām, reklamēšanu, farmakovigilances kārtību un klīnisko izpēti, apliecinājumā norādot:

82.5.1. par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona, tās darbības vietas adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruna un faksa numurs (saziņai arī ārpus darbalaika), tās kvalifikācija un īss darbības un pieredzes apraksts;

82.5.2. zinātniskais dienests, kas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reklamēšanu ir atbildīgs par informāciju, kas tiek sniegta par zālēm, – dienesta adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruna un faksa numurs;

82.6. zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija, kurā norādīts jaunais reģistrācijas īpašnieks;

82.7. dokuments, kas apliecina maksājumu par novērtēšanu saskaņā ar šo noteikumu 85. punktu.

83. Šo noteikumu 82. punktā minētais iesniegums un tam pievienotie dokumenti ir apstiprināti ar esošā zāļu reģistrācijas īpašnieka un jaunā reģistrācijas īpašnieka parakstu (neattiecas uz šo noteikumu 82.7. apakšpunktu)."

11. Papildināt X nodaļu ar 83.¹ punktu šādā redakcijā: