



Laidiens: 05.09.2013., Nr. 173

Oficiālās publikācijas Nr.: 2013/173.6

Šī publikācija ir precizēta.

Precizējums: OP 2013/176.3

Ministru kabineta noteikumi Nr.710

Rīgā 2013.gada 3.septembrī (prot. Nr.47 55.§)

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

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu

1. 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.nr.) šādus grozījumus:

1.1. papildināt noteikumus ar 17.23.apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.23. apstiprinājums, ka zāļu ražotājs, auditejot aktīvo vielu ražotāja ražotni, ir pārbaudījis aktīvās vielas ražotāja atbilstību normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām. Rakstiskajā apstiprinājumā ir norādīts audita veikšanas datums un ieraksts, ka audita rezultāts apliecina labu ražošanas praksi.";

1.2. svītrot 107.2.1.apakšpunkta otro teikumu;

1.3. papildināt noteikumus ar 107.², 107.³, 107.⁴ un 107.⁵ punktu šādā redakcijā:

"107.² Ja lietas nodošana izskatīšanai Zāļu komitejā attiecas uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, ņem vērā, ka Eiropas Zāļu aģentūra var ierobežot procedūru līdz dažām īpašām atļaujas daļām. Šādā gadījumā šo noteikumu 109.punktā minēto normu šīm zālēm piemēro tikai tad, ja uz tām attiecas šajā nodaļā minētās atļaujas procedūras.

107.³ Ja saskaņā ar šo noteikumu 107. un 107.¹ punktu uzsāktās procedūras joma skar zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, minēto procedūru attiecina arī uz zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.726/2004 un kuras ietilpst minētajā zāļu klāstā vai grupā.

107.⁴ Pirms galīgā lēmuma pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra jebkurā procedūras posmā ir tiesīga apturēt zāļu reģistrāciju un aizliegt attiecīgo zāļu lietošanu Latvijā, ja ir steidzami jārikojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Ne vēlāk kā nākamajā darbdienā pēc šādas rīcības Zāļu valsts aģentūra par tās iemesliem informē Eiropas Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentās iestādes.

107.⁵ Ja saskaņā ar šo noteikumu 107., 107.¹, 107.², 107.³ un 107.⁴ punktu uzsāktās procedūras joma ietver zāles, kas reģistrētas centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.726/2004, ņem vērā, ka Eiropas Komisija, ja ir steidzami jārikojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību jebkurā procedūras stadijā, pirms galīgā lēmuma pieņemšanas aptur attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecību un aizliedz šo zāļu lietošanu un ne vēlāk kā nākamajā darbdienā pēc šādas rīcības par tās iemesliem informē Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentās iestādes.";

1.4. papildināt noteikumus ar 108.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

"108.10. Eiropas Komisija, ja nepieciešams, pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas grozīšanu, apturēšanu vai anulēšanu vai zāļu pārreģistrācijas atteikumu, ja procedūra, kas uzsākta saskaņā ar šo noteikumu 107., 107.¹ un 107.² punktu, ietver zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.726/2004.";

1.5. papildināt noteikumus ar 114.2.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

"114.2.3. zāles nav ražotas atbilstoši šo noteikumu 17.5.apakšpunktā minētajam ražošanas metodes aprakstam vai kontrole netiek veikta atbilstoši šo noteikumu 17.9.apakšpunktā minētajam kontroles metožu aprakstam.";

1.6. papildināt noteikumus ar 120.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

"120.5. bez kavēšanās informē Zāļu valsts aģentūru par jebkuru rīcību, ko tas veic Latvijā, lai pieprasītu zāļu reģistrācijas atsaukšanu vai nepieteiktos pārreģistrācijai, norādot, vai šādas rīcības pamatā ir kāds no šo noteikumu 114.punktā minētajiem kritērijiem. Šo informāciju reģistrācijas īpašnieks sniedz arī tad, ja šāda rīcība ir veikta trešajā valstī un tās pamatā ir kāds no šo noteikumu 114.1.1., 114.1.2., 114.1.3. vai 114.2.apakšpunktā minētajiem kritērijiem. Ja šādu rīcību pamato kāds no šo noteikumu 114.1.1., 114.1.2., 114.1.3. vai 114.2.apakšpunktā minētajiem kritērijiem, reģistrācijas īpašnieks informē arī Eiropas Zāļu aģentūru.";

1.7. aizstāt 122.4.apakšpunktā vārdus "Veselības ekonomikas centru" ar vārdiem "Nacionālajam veselības dienestam";

1.8. papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 8. un 9.punktu šādā redakcijā:

"8) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē;

9) Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvas 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci.";

1.9. izteikt 9.pielikumu šādā redakcijā:

"9.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 9.maija
noteikumiem Nr.376

Iesniegums

saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 125.¹ punktu*

*Application in Accordance with Clause 125¹ of the Cabinet of Minister's Regulation No.376 "Medicinal Product Registration Procedure"**