



Laidiens: 27.05.2010., Nr. 83

Precizējot iepriekš publicēto

Ministru kabineta 2010.gada 18.maija noteikumu Nr.453 "**Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumos Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība"**" ("Latvijas Vēstnesis", 21.05.2010., 80.nr.) 11., 25. un 58.punkta redakcija ir šāda:

"11. Aizstāt 46.2.apakšpunktā vārdus un skaitļus "Komisijas regulā Nr.1085/2003" ar vārdiem un skaitļiem "Komisijas regulā Nr.1234/2008"."

"25. Izteikt 89.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

"89.3. saskaņā ar reģistrācijas dokumentāciju izstrādā novērtējuma ziņojumu un komentārus par zāļu farmaceitiskiem un neklīniskiem testiem un klīnisko izpēti. Tas neattiecas uz homeopātiskajām, antropozofajām un augu izcelsmes zālēm, kuras reģistrētas vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā. Novērtējuma ziņojumu atjauno, ja kļūst zināma jauna informācija, kura ir svarīga attiecīgo zāļu kvalitātes, drošuma vai efektivitātes novērtēšanai;"

"58. Aizstāt 8.pielikuma nodaļas "Piezīmes" 5.punktā vārdus un skaitļus "Eiropas Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regula (EK) Nr.1085/2003 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos, uz ko attiecas Regula, ar ko nosaka Kopienas procedūru tam, kā apstiprināt un pārraudzīt zāles, kuras paredzētas izmantošanai cilvēkiem un veterinārijā, un ar ko nodibina Eiropas Zāļu aģentūru" ar vārdiem un skaitļiem "Komisijas regula Nr.1234/2008"."

Valsts kancelejas direktora vietnieka
tiesību aktu lietās vietā – Juridiskā departamenta vadītāja *I.Gailīte*