



Laidiens: 22.06.2006., Nr. 97

Ministru kabineta noteikumi Nr.376

Rīgā 2006.gada 9.maijā (prot. Nr.26 24.§)

Zāļu reģistrēšanas kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu reģistrēšanas kārtību (arī savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā).
2. Šie noteikumi attiecas uz:
 - 2.1. cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ražotas rūpnieciski vai pagatavotas, izmantojot metodi, kas ietver rūpniecisku procesu;
 - 2.2. augu izcelsmes zālēm;
 - 2.3. homeopātiskajām zālēm un antropozofajām zālēm;
 - 2.4. bioloģiskas izcelsmes zālēm;
 - 2.5. radiofarmaceitiskiem preparātiem, komplektiem, radionuklīdu ģeneratoriem un radionuklīdu prekursoriem;
 - 2.6. minerālūdeņiem, ja tie atbilst zāļu definīcijai un Zāļu valsts aģentūra tos ir atzinusi par zālēm;
 - 2.7. medicīniskajām gāzēm.
3. Šie noteikumi neattiecas uz:
 - 3.1. veterinārajām zālēm;
 - 3.2. to zāļu reģistrēšanas kārtību, kuras reģistrē centralizētā reģistrācijas procedūrā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulai (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk — Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr.726/2004);
 - 3.3. zālēm, kas izgatavotas aptiekā pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes konkrētam pacientam vai pēc ārstniecības personas pieprasījuma (*formula magistralis*);
 - 3.4. zālēm, kuras ir izgatavotas aptiekā atbilstoši farmakopeju monogrāfijām un kuras paredzēts izplatīt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka (*formula officinalis*);
 - 3.5. zālēm, kuras ir paredzētas pētniecībai un izstrādes izpētei, un pētāmajām zālēm, kas minētas normatīvajā aktā par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību;

3.6. starpproduktiem, kas paredzēti turpmākajai pārstrādei, ko veic licencēts zāļu ražotājs;

3.7. radionuklīdiem (radioaktīviem izotopiem) slēgtu starojuma avotu veidā;

3.8. radiofarmaceitiskajiem preparātiem, kuri saskaņā ar zāļu ražotāja instrukciju iegūti ārstniecības iestādē (kurai saskaņā ar normatīvajiem aktiem ir atļauja lietot radiofarmaceitiskos preparātus) no reģistrētiem ģeneratoriem, komplektiem un jebkura cita radionuklīda, kas ražots kādas citas vielas radioloģiskai iezīmēšanai pirms lietošanas un no kura iegūst radiofarmaceitisku preparātu;

3.9. nesadalītām cilvēku asinīm, plazmu vai asins šūnām, izņemot plazmu, kura pagatavota rūpnieciski;

3.10. zālēm, kuras atbilst Farmācijas likuma 10.panta 7.punktā minētajam nosacījumam, vienā no šādiem gadījumiem:

3.10.1. neregistrētām zālēm lietošanai atsevišķiem pacientiem, ja reģistrētās zāles pēc to klīniskajām indikācijām nav piemērotas pacientu lietošanai un zāles piegādā, izpildot veselības aprūpes speciālista pasūtījumu, kas uzņemas tiešu juridisku atbildību (profesionālā atbildība);

3.10.2. zālēm, kas paredzētas patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanās iespējamā kaitējuma novēršanai un lietošanai katastrofas, dabas stihijas, epidēmijas, arī pandēmijas laikā.

4. Šo noteikumu izpratnē:

4.1. augu izcelsmes preparāti ir preparāti, ko iegūst, apstrādājot augu izcelsmes vielas, piemēram, ekstrahējot, destilējot, izspiežot, frakcionējot, attīrot, iebiezinot vai fermentējot. Tiem pieder arī sasmalcinātas vai pulverveida augu izcelsmes vielas, tinktūras, ekstrakti, ēteriskās eļļas, augu sulas un apstrādāti augu izdalījumi;

4.2. augu izcelsmes vielas ir galvenokārt veseli, arī sasmalcināti vai sagriezti augi, augu daļas, ieskaitot aļģes, sēnes un ķērpjus, nepārstrādātā veidā, parasti žāvēti, dažreiz arī svaigi. Par augu izcelsmes vielām uzskatāmi arī atsevišķi augu izdalījumi, kas nav īpaši apstrādāti. Augu izcelsmes vielas precīzi definē atbilstoši izmantotajai auga daļai un auga zinātniskajam nosaukumam binārajā nomenklatūrā (ģints, suga, šķirne un autors);

4.3. augu izcelsmes zāles ir zāles, kuru aktīvās sastāvdaļas ir tikai viena vai vairākas augu izcelsmes vielas, vai viens vai vairāki augu izcelsmes preparāti, vai viena vai vairākas augu izcelsmes vielas, kombinētas ar vienu vai vairākiem augu izcelsmes preparātiem;

4.4. atsauces zāles ir zāles, kuras ir reģistrētas Latvijā saskaņā ar šiem noteikumiem vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī, vai centralizētā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.726/2004;

4.5. bioloģiskas izcelsmes zāles ir:

4.5.1. imunoloģiskie preparāti — jebkuras zāles, ko veido vakcīnas, toksīni, serumi vai alergēni:

4.5.1.1. vakcīnas, toksīni vai serumi attiecas uz:

4.5.1.1.1. ierosinātājiem, ko izmanto aktīvās imunitātes radīšanā (piemēram, holeras vakcīna, Kalmeta–Gerēna prettuberkulozes vakcīna BCG, poliomiēlīta vakcīnas, baku vakcīna);

4.5.1.1.2. ierosinātājiem, ko izmanto, lai diagnosticētu imunitātes stāvokli, tai skaitā tuberkulīns un PPD tuberkulīns, toksīns Šika testam un Dika testam, brucelīns;

4.5.1.1.3. ierosinātājiem, ko izmanto pasīvās imunitātes radīšanā (piemēram, difterijas antitoksīns, pretbaku globulīns, pretlimfocītu globulīns);

4.5.1.2. alergēni — jebkuras zāles, kas paredzētas specifiski iegūtu pārmaiņu noteikšanai vai izraisīšanai imunoloģiskajā atbildē uz alerģijas ierosinātāju;

4.5.2. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles — valsts vai privātu uzņēmumu rūpnieciski izgatavotas zāles, kuru pamatā ir asins komponenti, tai skaitā tādas zāles kā cilvēku albumīns, asinsreces faktori un imunoglobulīni;

4.5.3. zāles, kas reģistrējamās saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.726/2004;

4.5.4. uzlabotās terapijas zāles;

4.6. ģenēriskās zāles ir zāles, kurās ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs un tāda pati zāļu forma kā atsauces zālēs un kuru bioekvivalence ar atsauces zālēm ir pierādīta attiecīgos biopieejamības pētījumos. Atšķirīgus sāļus, esterus, ēterus, izomērus, izomēru maisījumus, kompleksus vai aktīvo vielu atvasinājumus uzskata par to pašu aktīvo vielu, ja vien tie būtiski neatšķiras pēc to īpašībām, kas saistītas ar to drošību vai efektivitāti (šādos gadījumos reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs sniedz papildu informāciju, kas pierāda dažādu sāļu, esteru vai atļauto aktīvo vielu atvasinājumu drošību un efektivitāti). Dažādas zāļu formas iekšķīgai lietošanai ar tūlītēju aktīvās vielas atbrīvošanos uzskata par vienu un to pašu zāļu formu;

4.7. plazmas pamatlīti ir no reģistrācijas dokumentācijas atsevišķa dokumentācija, kurā ir sniegta detalizēta informācija par raksturīgajām pazīmēm cilvēka asins plazmai, kas kā izejviela vai kā neapstrādāts materiāls izmantots apakšfrakciju un starpfrakciju palīgvielas(-u) un aktīvās(-o) vielas(-u) ražošanā un kas ir daļa no zālēm vai medicīnas ierīcēm, kurās izmanto stabilus cilvēka asins vai cilvēka asins plazmas atvasinājumus;

4.8. radiofarmaceitiskie prekursori ir visi pārējie radionuklīdi, ko ražo citas vielas radioaktīvajai iezīmēšanai pirms tās lietošanas;

4.9. radionuklīdu ģenerators ir jebkura sistēma, no kuras iegūst radiofarmaceitisku produktu un kas ietver fiksētu primāro (“mātes”) radioaktīvo izotopu, no kura iegūst sekundāro (“meitas”) radioaktīvo izotopu, kuru izdala ar eluācijas metodi vai ar kādu citu metodi;

4.10. radiofarmaceitiskais preparāts ir jebkuras radioloģijā lietojamas zāles, kas lietošanai sagatavotā veidā satur vienu vai vairākus radionuklīdus — radioaktīvos izotopus, izņemot izotopus no slēgtiem avotiem, kas paredzēti medicīniskiem nolūkiem;

4.11. komplekts ir jebkurš preparāts, kas ir atjaunojams vai savienojams ar radionuklīdiem galīgajā radiofarmaceitiskajā preparātā (parasti pirms tā lietošanas);

4.12. riska un ieguvuma līdzsvars ir zāļu terapeitisko iedarbību labvēlīgs novērtējums, ņemot vērā visus riskus, kas attiecas uz zāļu kvalitāti, drošumu vai efektivitāti saistībā ar pacienta veselību vai sabiedrības veselības aizsardzību (sabiedrības veselība);

4.13. vakcīnas antigēnu pamatlīti ir reģistrācijas iesnieguma dokumentācijas atsevišķa daļa, kurā ir ietverta visa attiecīgā informācija par katras zāļu sastāvdaļas aktīvās vielas bioloģiskajām, farmaceitiskajām un ķīmiskajām īpašībām. Dokumentācija var attiekties uz vienu vai vairākām monovakcīnām un kombinētajām vakcīnām, ko iesniedz viens un tas pats reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs vai reģistrācijas īpašnieks;

4.14. zāļu nosaukums, kas var būt:

4.14.1. piešķirtais nosaukums, ko nedrīkst sajaukt ar vispārīgo nosaukumu (Pasaules veselības organizācijas ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāds nav ieteikts, plaši lietotais nosaukums);

4.14.2. vispārīgais vai zinātniskais nosaukums, kas papildināts ar preču zīmi vai reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu.

5. Ja produkts, ņemot vērā visas produkta īpašības, atbilst zāļu definīcijai un cita produkta (piemēram, pārtika, uztura bagātinātājs, kosmētikas līdzeklis, medicīnas ierīce, biocīds) definīcijai atbilstoši Eiropas Savienības tiesību aktiem, uz produktu attiecas šajos noteikumos noteiktās prasības.

6. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai. Šādā gadījumā produkts ir reģistrējams Zāļu valsts aģentūrā kā zāles, ja tas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:

6.1. produkta sastāvā ir:

6.1.1. vitamīni un minerālvielas vai to savienojumi, kas ir iekļauti normatīvajos aktos par obligātajām nekaitīguma prasībām uztura bagātinātājiem un uztura bagātinātāju reģistrācijas kārtību, bet to daudzums vai ieteicamā diennakts deva pārsniedz normatīvajos aktos par pārtikas preču marķēšanu norādīto vitamīnu un minerālvielu ieteicamo dienas devu;

6.1.2. citi vitamīni un minerālvielas vai to savienojumi, kas nav iekļauti normatīvajos aktos par obligātajām nekaitīguma prasībām uztura bagātinātājiem un uztura bagātinātāju reģistrācijas kārtību;

6.2. informācijā uz primārā vai sekundārā iepakojuma (marķējumā), lietošanas instrukcijā, reklamēšanas materiālā vai citā informācijā par produktu vai tā lietošanu izteikti medicīniska rakstura apgalvojumi vai produktu reklamē noteiktam pacientu lokam;

6.3. līdzīgs produkts ir reģistrēts kā zāles;

6.4. produkts atbilst:

6.4.1. homeopātiskajām zālēm, kuras reģistrē īpašā, vienkāršotā reģistrācijas procedūrā;

6.4.2. tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, un produktā vitamīnu un minerālvielu iedarbība papildina augu izcelsmes aktīvo sastāvdaļu iedarbību attiecībā uz noteiktu(-ām) indikāciju(-ām).

7. Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar Farmācijas likumu un šiem noteikumiem novērtē un reģistrē zāles.

8. Zāļu reģistrācijas (arī jaunas jeb sākotnējās reģistrācijas) un pārreģistrācijas faktu Latvijas Republikā apliecina spēkā esošs Zāļu valsts aģentūras lēmums par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju un izsniegtā zāļu reģistrācijas apliecība, kas ir noformēta atbilstoši šo noteikumu 1.pielikumam. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu, pamatojoties uz zāļu reģistrācijas vai pārreģistrācijas iesniegumu un tam pievienotajiem dokumentiem (turpmāk — reģistrācijas iesniegums).

9. Zāļu valsts aģentūras lēmums par jaunu zāļu reģistrāciju (sākotnējā reģistrācija) ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas.

10. Pēc pieciem gadiem kopš lēmuma par zāļu reģistrāciju pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska un ieguvuma līdzsvara atkārtotu novērtēšanu, ir tiesīga pieņemt lēmumu par zāļu pārreģistrāciju. Ja zāles ir vienu reizi pārreģistrētas, Zāļu valsts aģentūra var pieņemt lēmumu par zāļu reģistrācijas spēkā esamību uz neierobežotu laika periodu (ko norāda zāļu reģistrācijas apliecībā), izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību uzraudzībā (*farmakovigilance*) iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra, pārreģistrējot zāles, ir pieņēmusi lēmumu par zāļu pārreģistrāciju atkārtoti uz pieciem gadiem.

11. Pēc tam kad Zāļu valsts aģentūra ir pieņēmusi lēmumu par zāļu reģistrāciju, tā attiecībā uz jebkuru zāļu papildu stiprumu, zāļu formu, ievadišanas veidu, tirdzniecības iepakojumu vai reģistrācijas paplašināšanu (reģistrācijas apliecības papildu attiecināšana) vai izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

11.1. par zāļu pārreģistrāciju;

11.2. par datu iekļaušanu esošajā lēmumā par zāļu reģistrāciju.

12. Abi šo noteikumu 11.punktā minētie lēmumi iekļaujas sākotnējā lēmumā par zāļu reģistrāciju, īpaši attiecībā uz šo noteikumu 28.punktā minēto zāļu reģistrāciju.

13. Tās personas juridiskā adrese, uz kuras vārda zāles reģistrē, ir Eiropas Ekonomikas zonas valstī (komersantam ir reģistrēta firma, centrālā administrācija vai faktiskā darbības vieta).

14. Paralēli importēto zāļu reģistrācijas un pārreģistrācijas faktu Latvijas Republikā apliecina spēkā esošs Zāļu valsts aģentūras lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izdošanu. Lēmumu Zāļu valsts aģentūra pieņem saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu.

15. Zāļu valsts aģentūra Latvijas Republikā reģistrētās zāles, centralizēti reģistrētās zāles un paralēli importētās zāles iekļauj Latvijas Republikas zāļu reģistrā.

II. Zāļu reģistrēšanas kritēriji

16. Lai reģistrētu zāles, persona, uz kuras vārda paredzēts reģistrēt zāles (turpmāk — iesniedzējs), iesniedz Zāļu valsts aģentūrā reģistrācijas iesniegumu, kas atbilst Eiropas Komisijas Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 2.sējumā publicētajam paraugam un kas ir publicēts arī Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā (turpmāk — Eiropas Komisijas paraugs). Reģistrācijas iesniegumu zāļu reģistrācijai divās vai vairākās Eiropas Ekonomikas zonas valstīs iesniedz saskaņā ar šo noteikumu XIII nodaļu.

17. Šo noteikumu 16.punktā minētajā reģistrācijas iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos iekļauj datus atbilstoši Eiropas Komisijas paraugam un šo noteikumu 23., 24., 25., 26. un 27.punktam (turpmāk — reģistrācijas dokumentācija). Iesniegumā un reģistrācijas dokumentācijā norāda šādu informāciju:

17.1. reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja vārds, uzvārds vai firma un juridiskā adrese un, ja nepieciešams, ražotāja firma un juridiskā adrese;

17.2. zāļu nosaukums;

17.3. pilns zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ietverot atsauci uz starptautisko nepatentēto nosaukumu, kuru iesaka lietot Pasaules veselības organizācija (*INN*), ja zālēm tāds ir piešķirts, vai norāde uz attiecīgo ķīmisko nosaukumu;

17.4. novērtējums par zāļu iespējamo izraisīto vides risku (visi riska faktori, kas saistīti ar nevēlamu ietekmi uz vidi). Ietekmi uz vidi katrā gadījumā izvērtē atsevišķi un nosaka īpašu kārtību riska ierobežošanai;

17.5. ražošanas metodes apraksts;

17.6. terapeitiskās indikācijas, kontrindikācijas un nevēlamās blakusparādības (blaknes);

17.7. devas un lietošanas veids, zāļu forma, lietošanas paņēmieni un veids, paredzētais uzglabāšanas laiks;

17.8. to piesardzības un drošības pasākumu pamatojums, kas jāievēro, zāles uzglabājot, zāles lietojot pacientiem un iznīcinot zāļu atkritumus, kopā ar norādi par zāļu radīto iespējamo risku ietekmi uz vidi;