



Laidiens: 24.08.2007., Nr. 137

Ministru kabineta noteikumi Nr.563

Rīgā 2007.gada 21.augustā (prot. Nr.46 16.§)

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.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 6.punktu šādā redakcijā:

"6. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai. Zāļu valsts aģentūra kopīgi ar atbilstošām kompetentām iestādēm un neatkarīgiem ekspertiem organizē produkta novērtēšanu. Novērtējot visas produkta īpašības, īpaši ņem vērā:

- 6.1. produkta kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu;
- 6.2. produkta farmakoloģiskās īpašības un to atbilstību zinātnes attīstības līmenim;
- 6.3. produkta lietošanas veidu un formu, kā arī faktu, vai līdzīgs produkts ir reģistrēts kā zāles;
- 6.4. produkta izplatīšanas apjomu;
- 6.5. produkta atpazīstamību patērētājiem;
- 6.6. riskus, ko var radīt produkta lietošana;
- 6.7. produkta prezentāciju (marķējums, lietošanas instrukcija, reklamēšana un visu veidu informācija par produktu)."

2. Papildināt noteikumus ar 17.22.apakšpunktu šādā redakcijā: