



Laidiens: 18.06.2004., Nr. 98

Ministru kabineta noteikumi Nr.542

Rīgā 2004.gada 15.jūnijā (prot. Nr.37, 26.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 12.septembra noteikumos Nr.312 “Zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtība”

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 6.punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2000.gada 12.septembra noteikumos Nr.312 “Zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2000, 323./324.nr.; 2001, 105.nr.; 2003, 125.nr.) šādus grozījumus:

1. Svītrot 1.punktā vārdus “(turpmāk — pētāmais preparāts)”.
2. Papildināt 1.punktu aiz vārdiem “pētāmo preparātu” ar vārdiem “(zāļu forma ar aktīvo vielu vai bez tās, kas tiek pētīta vai izmantota atsaucei klīniskā izpētē, ieskaitot reģistrētas zāles, kuru lietošanas veids, forma vai iepakojums atšķiras no reģistrētā)”.
3. Svītrot 46.punktu.
4. Izteikt 52.punktu šādā redakcijā:

“52. Sponsors nodrošina, lai visos attiecīgajā klīniskajā izpētē iesaistītajos pētījuma centros novērotās nopietnās neparedzētās blakusparādības, kas izraisa pētījuma subjekta nāvi vai apdraud tā dzīvību un ko, iespējams, izraisījis pētāmais preparāts, tiktu reģistrētas. Par tām iespējami agrāk, bet ne vēlāk kā septiņu dienu laikā pēc attiecīgās informācijas saņemšanas, sponsors ziņo Valsts zāļu aģentūrai un citu iesaistīto Eiropas Savienības dalībvalstu atbildīgajām iestādēm, kā arī ētikas komitejai, sniedzot papildu ziņojumu astoņu dienu laikā pēc pirmā ziņojuma. Par citām nopietnām neparedzētām blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījis pētāmais preparāts, sponsors ziņo Valsts zāļu aģentūrai un citu Eiropas Savienības dalībvalstu atbildīgajām iestādēm, kā arī ētikas komitejai iespējami agrāk, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc attiecīgās informācijas saņemšanas. Sponsors par visām nopietnām neparedzētām blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījis pētāmais preparāts, informē visus klīniskajā izpētē iesaistītos pētniekus.”

5. Papildināt noteikumus ar 52.¹, 52.², 52.³ un 52.⁴ punktu šādā redakcijā:

“52.¹ Valsts zāļu aģentūra reģistrē informāciju par visām tai paziņotām nopietnām neparedzētām blakusparādībām, ko, iespējams, izraisījis pētāmais preparāts.

52.² Pētnieks par visiem klīniskās izpētes laikā novērotiem nopietniem nevēlamiem notikumiem — jebkuru nopietnu nevēlamu blakusparādību, kas parādās pētījuma subjektam pētāmā preparāta lietošanas laikā neatkarīgi no cēloņsakarības ar pētāmo preparātu, nekavējoties ziņo sponsoram, izņemot tos nevēlamos notikumus, par