



Laidiens: 01.05.2004., Nr. 69

Precizēts 03.06.2004., Latvijas Vēstnesis Nr.89 (3037)

Ministru kabineta noteikumi Nr.418

Rīgā 2004.gada 22.aprīlī (prot. Nr.24, 55.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 31.oktobra noteikumos Nr.381 “Zāļu reģistrēšanas noteikumi”

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2000.gada 31.oktobra noteikumos Nr.381 “Zāļu reģistrēšanas noteikumi” (Latvijas Vēstnesis, 2000, 391./393.nr.; 2003, 116.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 1.punktu šādā redakcijā:

“1. Noteikumi nosaka rūpnieciski ražoto zāļu (izņemot veterinārās zāles un veterinārfarmaceitiskos produktus) reģistrēšanas kārtību.”

2. Papildināt noteikumus ar 1.¹ punktu šādā redakcijā:

“1.¹ Noteikumi neattiecas uz:

1.¹ 1. zālēm, kas izgatavotas saskaņā ar recepti (jebkura recepte, ko izraksta speciālists, kura kvalifikācija atļauj to darīt) konkrētam pacientam (formula magistralis);

1.¹ 2. zālēm, kas izgatavotas aptiekā, atbilst farmakopejas monogrāfijām un ko paredzēts izplatīt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka (formula officinalis);

1.¹ 3. zālēm, kas paredzētas pētījumiem, kā arī uz zāļu izpēti to izstrādes procesā;

1.¹ 4. starpproduktiem, ko licencēts zāļu ražotājs paredzējis turpmākai pārstrādei;

1.¹ 5. radionuklīdiem (radioaktīviem izotopiem) slēgtu starojuma avotu veidā;

1.¹ 6. asinīm, cilvēka izcelsmes asins plazmu un asins šūnām.”

3. Papildināt 2.punktu ar 2.3. un 2.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

“2.3. tajā skaitā šo noteikumu 18.16.apakšpunktā minētos ģeneratorus un 36.7.apakšpunktā minētos radiofarmaceitiskos produktus, radiofarmaceitiskos komplektus (kitus) un citus radionuklīdus;

2.4. tajā skaitā minerālūdeņus, ja tie atbilst zāļu definīcijai un Valsts zāļu aģentūra tos ir atzinusi par zālēm.”

4. Aizstāt 3.1.apakšpunktā vārdus “orāli (ieņemot caur muti)” ar vārdu “perorāli”.

5. Izteikt 8.punktu šādā redakcijā:

“8. Valsts zāļu aģentūra zāļu reģistrēšanas procedūru pabeidz 210 dienu laikā, ņemot vērā šo noteikumu 136.punkta nosacījumus. Ja reģistrācijas pieprasījumā ir norādīts, ka zāles reģistrē savstarpējā zāļu atzīšanas procedūrā un reģistrācijas pieprasījumu par tām pašām zālēm izskata cita Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas brīvās tirdzniecības asociācijas valsts (EBTA valsts), kas ir parakstījusi Eiropas Ekonomiskās zonas līgumu, kompetentā institūcija (turpmāk — dalībvalsts), un reģistrācijas pieprasītājs (pretendents reģistrācijas apliecības turēšanai) informē Valsts zāļu aģentūru par atsauces dalībvalsti (zāļu savstarpējā reģistrācijas atzīšanas procedūrā nozīmē to dalībvalsti, kura zāles reģistrē sākotnēji), Valsts zāļu aģentūra pieņem lēmumu par reģistrācijas pieprasījuma izskatīšanas apturēšanu līdz dienai, kad saņemts atsauces dalībvalsts (kuru par tādu ir atzinis reģistrācijas pieprasītājs) apstiprināts zāļu analītiskās, farmakotoksikoloģiskās un klīniskās izpētes rezultātu novērtējuma ziņojums (turpmāk — novērtējuma ziņojums), un par pieņemto lēmumu informē atsauces dalībvalsti un pretendentu.”

6. Papildināt noteikumus ar 8.¹ punktu šādā redakcijā:

“8.¹ Ja zāles Valsts zāļu aģentūrā ir reģistrācijas procesā un reģistrācijas pieprasītājs par atsauces dalībvalsti ir norādījis Latviju, bet Valsts zāļu aģentūra ir saņēmusi informāciju no citas dalībvalsts par to, ka tā ir pieņēmusi lēmumu apturēt attiecīgo zāļu reģistrācijas pieprasījuma detalizētu izskatīšanu, lai sagaidītu Valsts zāļu aģentūras apstiprinātu novērtējuma ziņojumu, Valsts zāļu aģentūra pēc reģistrācijai iesniegto datu un dokumentu pārbaudes un lēmuma pieņemšanas par zāļu reģistrāciju nosūta novērtējuma ziņojuma kopiju attiecīgajai dalībvalstij.”

7. Izteikt 9.punktu šādā redakcijā:

“9. Ja saskaņā ar šo noteikumu 18.11.apakšpunktu Valsts zāļu aģentūru informē par to, ka zāles, uz kurām attiecas reģistrācijas pieprasījums, ir reģistrētas dalībvalstīs, un pieprasījumā norādīts, ka pieprasījums attiecas uz savstarpējo reģistrācijas atzīšanas procedūru, Valsts zāļu aģentūra:

9.1. aptur reģistrācijas pieprasījuma izskatīšanu un nosūta atsauces dalībvalstij lūgumu atsūtīt tās apstiprināto novērtējuma ziņojumu;

9.2. 90 dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas atzīst atsauces dalībvalsts zāļu reģistrāciju un zāļu aprakstu, kuru tā ir apstiprinājusi, un reģistrē zāles vai, ja tā uzskata, ka attiecīgo zāļu reģistrācija (atļaušana) rada risku iedzīvotāju veselībai, piemēro šo noteikumu I1 nodaļā minētās procedūras.”

8. Papildināt noteikumus ar I¹ nodaļu šādā redakcijā:

“I¹ Savstarpējā zāļu reģistrācijas atzīšana

12.¹ Zāļu reģistrācijas apliecības (tirdzniecības atļaujas) īpašnieks (turpmāk — reģistrācijas īpašnieks):

12.¹ 1. pirms pieprasījuma iesniegšanas attiecīgajai dalībvalstij informē atsauces dalībvalsts kompetento institūciju (Latvijā — Valsts zāļu aģentūru) par to, ka pieprasījumu paredzēts iesniegt citai dalībvalstij reģistrācijas atzīšanai, un paziņo par jebkuriem reģistrācijas dokumentācijas papildinājumiem;

12.¹ 2. lūdz atsauces dalībvalsts kompetento institūciju sagatavot vai, ja nepieciešams, atjaunot novērtējuma ziņojumu par reģistrētajām zālēm, kurām paredzēts uzsākt savstarpējo reģistrācijas atzīšanas procedūru;

12.¹ 3. atbilstoši šo noteikumu 15.punktā noteiktajām prasībām iesniedz dalībvalsts kompetentajā institūcijā pieprasījumu reģistrācijas savstarpējai atzīšanai, pievienojot šajos noteikumos noteiktos datus un dokumentus, un apliecina, ka:

12.¹ 3.1. reģistrācijas dokumentācija ir identiska atsauces dalībvalsts kompetentajā institūcijā iesniegtajai informācijai, vai norāda visus tajā izdarītos grozījumus;

12.¹ 3.2. saskaņā ar šo noteikumu 36.punktā noteiktajām prasībām iesniegtais zāļu apraksts ir identisks atsauces dalībvalstī apstiprinātajam zāļu aprakstam;

12.¹ 3.3. visa dokumentācija, kas ir iesniegta dalībvalstīs kā procedūras daļa, ir identiska;

12.¹ 4. paziņo Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, kas izveidota ar Padomes 1993.gada 22.jūlija Regulu (EEK) Nr.2309/93, ar ko nosaka Eiropas Kopienas procedūru tam, kā apstiprināt un pārraudzīt zāles, kuras paredzētas izmantošanai cilvēkiem un veterinārijā, un ar ko nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (turpmāk — Padomes regula Nr.2309/93) (turpmāk — Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra), par iesaistītajām dalībvalstīm un pieprasījuma iesniegšanas datumiem, kā arī nosūta tai citu dalībvalstu izsniegtās reģistrācijas apliecību kopijas un norāda, vai pieprasījumu pašlaik izskata kāda cita dalībvalsts;

12.¹ 5. ir tiesīgs jautājumu iesniegt izskatīšanai Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras Zāļu komitejā (angliski — *Committee for Proprietary Medicinal Products*) (turpmāk — Zāļu komitejai), lai tā uzsāktu reģistrācijas jautājuma izskatīšanas procedūru:

12.¹ 5.1. ja pieprasījumi ir iesniegti vairākās dalībvalstīs un dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par zāļu reģistrēšanu, reģistrācijas apturēšanu (zāļu reģistrēšanas apliecības darbības apturēšanu) vai reģistrācijas anulēšanu. Zāļu komitejai iesniedz visu par attiecīgo jautājumu pieejamo informāciju, un iesniegtais jautājums ir skaidri identificēts. Reģistrācijas īpašniekam ir tiesības sniegt paskaidrojumu rakstiski vai mutiski;

12.¹ 5.2. ja ir skartas Eiropas Kopienas intereses, pirms dalībvalsts ir pieņēmusi lēmumu par zāļu reģistrāciju vai reģistrācijas apturēšanu, vai reģistrācijas anulēšanu, vai citām izmaiņām reģistrācijas apliecības nosacījumos (izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā), īpaši ņemot vērā informāciju, kas iegūta, uzraugot zāļu lietošanas izraisītās blakusparādības (blaknes). Zāļu komitejai iesniedz visu par attiecīgo jautājumu pieejamo informāciju, un iesniegtais jautājums ir skaidri identificēts;

12.¹ 6. pēc šo noteikumu 12.³ 2.apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas iesniedz Zāļu komitejai tos datus, dokumentus un informāciju, kura ir iesniegta dalībvalstij saskaņā ar šo noteikumu 12.¹ 3.apakšpunktu;

12.¹ 7. ir tiesīgs 15 dienu laikā pēc Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras atzinuma saņemšanas rakstiski paziņot Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai par nodomu apstrīdēt Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras atzinumu (apelācijas sūdzība) un 60 dienu laikā no atzinuma saņemšanas dienas iesniegt Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā detalizētu apelācijas pamatojumu;

12.¹ 8. pieprasījumu par izmaiņām reģistrācijas apliecībā (reģistrācijas dokumentācijā) iesniedz attiecīgajām dalībvalstīm, kurās zāles ir reģistrētas, un izskata izmaiņas saskaņā ar Eiropas Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regulu (EK) Nr.1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu dalībvalsts kompetentas iestādes izsniegtas cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas nosacījumos (turpmāk — Komisijas regula Nr.1084/2003).

12.² Ja atsauces dalībvalsts ir Latvija, Valsts zāļu aģentūra:

12.² 1. ir tiesīga pieprasīt reģistrācijas īpašniekam pēc šo noteikumu 12.¹ 1.apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas iesniegt datus un dokumentus, lai pārbaudītu, vai reģistrācijas dokumentācija ir identiska Valsts zāļu aģentūrā iesniegtajai informācijai;

12.² 2. sagatavo vai atjauno novērtējuma ziņojumu 90 dienu laikā no šo noteikumu 12.¹ 2.apakšpunktā minētā lūguma saņemšanas un nosūta novērtējuma ziņojumu attiecīgai dalībvalstij pēc tam, kad tajā ir iesniegts pieprasījums, kā arī sadarbojas ar attiecīgajām dalībvalstīm, lai panāktu vienošanos par iesniegto pieprasījumu.

12.³ Valsts zāļu aģentūra:

12.³ 1. atzīst atsauces dalībvalsts izdoto zāļu reģistrācijas apliecību 90 dienu laikā pēc attiecīgā pieprasījuma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas, ja nav pamata uzskatīt, ka attiecīgo zāļu reģistrācija var radīt draudus sabiedrības veselībai. Par pieņemto lēmumu informē atsauces dalībvalsti, iesaistītās dalībvalstis, Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru un reģistrācijas īpašnieku (pieprasījuma iesniedzēju);

12.³ 2. ja ir pamats uzskatīt, ka attiecīgo zāļu reģistrācija var radīt draudus sabiedrības veselībai, informē atsaucē dalībvalsti, iesaistītās dalībvalstis, Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru un reģistrācijas īpašnieku (pieprasījuma iesniedzēju), detalizēti izklāsta lēmuma pamatojumu un identificē trūkumu novēršanai nepieciešamās darbības. Valsts zāļu aģentūra sadarbojas ar attiecīgajām dalībvalstīm, lai vienotos par rīcību, un dod iespēju pieprasījuma iesniedzējam sniegt paskaidrojumus rakstiski vai mutiski;

12.³ 3. ir tiesīga iesniegt jautājumu izskatīšanai Zāļu komitejā, lai tā uzsāktu jautājuma izskatīšanas procedūru:

12.³ 3.1. ja nav panākta vienošanās šo noteikumu 12.³ 1.apakšpunktā minētajā termiņā par šo noteikumu 12.³ 2.apakšpunktā ietverto jautājumu. Zāļu komitejai un pieprasījuma iesniedzējam iesniedz detalizētu jautājuma izklāstu, par kuru nav panākta vienošanās, un norāda nesaskaņu iemeslus;

12.³ 3.2. ja pieprasījumi ir iesniegti vairākās dalībvalstīs un tās ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par zāļu reģistrēšanu, reģistrācijas apturēšanu un reģistrācijas anulēšanu. Zāļu komitejai iesniedzamo jautājumu skaidri definē un par to informē reģistrācijas īpašnieku. Zāļu komitejai iesniedz visu par attiecīgo jautājumu pieejamo informāciju;

12.³ 3.3. ja ir skartas Eiropas Kopienas intereses, pirms dalībvalsts ir pieņēmusi lēmumu par zāļu reģistrāciju vai reģistrācijas apturēšanu, vai reģistrācijas anulēšanu, vai citām izmaiņām reģistrācijas apliecības nosacījumos (izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā), īpaši ņemot vērā informāciju, kas iegūta, uzraugot zāļu lietošanas izraisītās blakusparādības (blaknes). Zāļu komitejai iesniedz visu par attiecīgo jautājumu pieejamo informāciju, un iesniegtais jautājums ir skaidri identificēts;

12.³ 4. 28 dienu laikā pēc tam, kad saņemts Eiropas Komisijas sagatavotais lēmumprojekts par reģistrācijas pieprasījumu sakarā ar Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras atzinumu, var rakstiski iesniegt Pastāvīgajā komitejā (angliski — *Standing Committee*) apsvērumus par lēmumprojektu un pieprasīt tā apspriešanu Pastāvīgajā komitejā, sniedzot detalizētu pamatojumu;

12.³ 5. 30 dienu laikā pēc Eiropas Komisijas galīgā lēmuma paziņošanas atbilstoši lēmumam zāles reģistrē vai reģistrāciju anulē, vai izdara izmaiņas reģistrācijas apliecības nosacījumos (reģistrācijas dokumentācijā) un informē par to Eiropas Komisiju un Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru;

12.³ 6. iesniedz jautājumu izskatīšanai Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā, ja uzskata, ka izmaiņas zāļu reģistrācijas apliecībā (izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā) vai reģistrācijas apturēšana, vai reģistrācijas anulēšana ir nepieciešama sabiedrības veselības aizsardzībai;

12.³ 7. izņēmuma gadījumā, ja iedzīvotāju veselības aizsardzībai būtiska ir steidzama rīcība, neskarot šo noteikumu 12.³ 3.3.apakšpunkta nosacījumus, var pieņemt lēmumu par zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu tās teritorijā (lai novērstu zāļu izplatīšanu un lietošanu) līdz galīgā lēmuma pieņemšanai. Par pieņemto lēmumu dalībvalsts informē Eiropas Komisiju un citas dalībvalstis ne vēlāk kā nākamajā darbdiennā pēc lēmuma pieņemšanas.

12.⁴ Šajā nodaļā noteiktās prasības nepiemēro homeopātiskajām zālēm, uz kurām attiecinā īpašus noteikumus toksikoloģiskajām un farmakoloģiskajām pārbaudēm un kliniskajai izpētei saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts homeopātijas principiem un iezīmēm atbilstoši šo noteikumu 29.1.apakšpunktam.”

9. Izteikt 13., 14. un 15.punktu šādā redakcijā:

“13. Reģistrācijas un pārreģistrācijas pieprasītājs:

13.1. nodrošina zāļu reģistrācijai un pārreģistrācijai nepieciešamās informācijas un datu sagatavošanu un iesniegšanu saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

13.2. sastāda un iesniedz Valsts zāļu aģentūrā zāļu reģistrācijas un/vai pārreģistrācijas pieprasījumu un tam pievieno datus, dokumentus un informāciju, kas sastādīta atbilstoši Farmācijas likuma 28.¹ pantā minētajiem Eiropas Komisijas

ieteikumiem par dokumentāciju un prasībām zāļu kvalitātei, drošumam un efektivitātei, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma sējumos;

13.3. nodrošina, ka šo noteikumu 18.7., 18.8. un 19.2.apakšpunktā minētos dokumentus un datus pirms iesniegšanas Valsts zāļu aģentūrā sagatavo un paraksta eksperti atbilstoši viņu kvalifikācijai un pienākumiem saskaņā ar šo noteikumu 14.punktu. Ekspertīzes izmaksas sedz reģistrācijas pieprasītājs.

14. Ekspertiem atbilstoši viņu kvalifikācijai ir šādi pienākumi:

14.1. izpildīt uzdevumus, kas ietilpst to pārstāvētajās attiecīgajās nozarēs (analītiskā ķīmija, farmakoloģija un līdzīgas eksperimentālās zinātnes, klīniskā izpēte), un objektīvi aprakstīt (kvalitatīvi un kvantitatīvi) iegūtos rezultātus;

14.2. aprakstīt savus novērojumus atbilstoši šo noteikumu 2.pielikumā “Analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīniskie standarti un protokoli attiecībā uz zāļu testēšanu” noteiktajām prasībām, īpaši norādot datus:

14.2.1. analītiskās ķīmijas speciālistiem — par zāļu atbilstību norādītajam sastāvam, sniedzot arī pamatojumu ražotāja izmantotajām kontroles metodēm;

14.2.2. farmakologiem vai speciālistiem ar līdzīgu pieredzi — par zāļu toksicitāti un novērotajām farmakoloģiskajām īpašībām;

14.2.3. klīniskās izpētes speciālistiem (ārstiem) — par zāļu klīniskās izpētes rezultātiem (tādu zāļu iedarbību uz cilvēkiem, kas atbilst reģistrācijas pieprasītāja sniegtajiem datiem saskaņā ar šo noteikumu 18., 19. un 21.punktu, tajā skaitā par ārsta ieteikto devu panesamību), kā arī par visām kontrindikācijām un blakusprādībām;

14.3. ja nepieciešams, izvērtē zinātniskās literatūras izmantošanu šo noteikumu 19.2.apakšpunktā minētajā gadījumā.

15. Reģistrācijas īpašniekam (persona, kura ir atbildīga par zāļu izplatīšanu) ir šādi pienākumi:

15.1. nodrošināt reģistrēto zāļu atbilstību reģistrācijas apliecības nosacījumiem (reģistrācijas dokumentācijai);

15.2. iesniegt to dalībvalstu kompetentajām institūcijām, kurās zāles ir reģistrētas (Latvijā — Valsts zāļu aģentūrai), informāciju un datus par izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā (tajā skaitā reģistrācijas apliecības paplašināšanai), kā arī veikt steidzamus ar drošību saistītus ierobežojumus (veikt pagaidu izmaiņas zāļu aprakstā — terapeitiskajās indikācijās, zāļu devās, kontrindikācijās, brīdinājumos un zāļu izdalīšanās periodā) un nodrošināt procedūras saskaņā ar:

15.2.1. Komisijas regulu Nr.1084/2003 zālēm, kuras ir reģistrētas saskaņā ar nacionālo reģistrācijas procedūru un kuru reģistrācija ir pakļauta savstarpējai zāļu reģistrācijas atzišanas procedūrai (attiecas arī uz zālēm, kuras ir atļāvušas Zāļu komiteja līdz 1995.gada 1.janvārim);

15.2.2. šajos noteikumos noteiktajām prasībām zālēm, kuras ir reģistrētas saskaņā ar nacionālo reģistrācijas procedūru (nav pakļautas zāļu savstarpējai reģistrācijas atzišanas procedūrai);

15.2.3. Eiropas Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regulu (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 novērtēšanas aģentūru (turpmāk — Komisijas regula Nr.1085/2003) zālēm, kuras ir reģistrētas saskaņā ar Padomes regulu Nr.2309/93;

15.3. sastādīt un iesniegt Valsts zāļu aģentūrā pieprasījumu izmaiņu apstiprināšanai (arī reģistrācijas apliecības paplašināšanai). Pieprasījumam pievienot datus, dokumentus un informāciju, kas ir sastādīta atbilstoši šo noteikumu 13.2.apakšpunktā minētajiem Eiropas Komisijas ieteikumiem;

15.4. šo noteikumu 18.4. un 18.7.apakšpunktā norādīto informāciju par ražošanas un kontroles metodēm sagatavot atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai un veikt izmaiņas, kas nepieciešamas, lai zāles ražotu un pārbaudītu ar