



Laidiens: **12.09.2003., Nr. 125**

Ministru kabineta noteikumi Nr.506

Rīgā 2003.gada 9.septembrī (prot. Nr.48, 12.§)

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

1. Svītrot noteikumu nosaukumā un tekstā vārdus “un farmaceitisko produktu”.
2. Aizstāt noteikumu tekstā vārdus “labklājības ministrs” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “veselības ministrs” (attiecīgā locījumā).
3. Izteikt 22.punktu šādā redakcijā:
“22. Sponsors nodrošina klīniskajā izpētē nepieciešamā pētāmā preparāta piegādi, kas ražots un kura kvalitāte kontrolēta saskaņā ar labas ražošanas prakses prasībām.”
4. Papildināt noteikumus ar 32.16.apakšpunktu šādā redakcijā:
“32.16. Datu valsts inspekcijas izsniegtās personas datu apstrādes sistēmas reģistrācijas apliecības kopiju.”
5. Izteikt 58.³ punktu šādā redakcijā:
“58.³ Pirms zāļu lietošanas novērojuma sākšanas ārsts vai, ja novērojumu veic vairāki ārsti, atbildīgā persona (ārsts vai zāļu ražotāja pārstāvis, kas ir atbildīgs par novērojuma koordinēšanu) iesniedz pieteikumu Valsts zāļu aģentūrā. Pieteikumam pievieno Datu valsts inspekcijas izsniegtās personas datu apstrādes sistēmas reģistrācijas apliecības kopiju.”

Ministru prezidents *E.Repše*

Veselības ministra vietā — labklājības ministre *D.Staķe*

Redakcijas piebilde: noteikumi stājas spēkā ar 2003.gada 13.septembri.