



Laidiens: 23.08.2002., Nr. 119

Ministru kabineta noteikumi Nr. 374

Rīgā 2002.gada 20.augustā (prot. Nr.35, 18.§)

Kārtība, kādā tiek vērtēta atbilstība labas klīniskās prakses prasībām

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 15.punktu

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes (turpmāk - klīniskā izpēte) un klīniskajā izpētē iesaistīto ārstniecības iestāžu atbilstība labas klīniskās prakses prasībām.
2. Atbilstību labas klīniskās prakses prasībām vērtē bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība "Valsts zāļu aģentūra" (turpmāk – aģentūra).
3. Klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām aģentūra vērtē pirms atļaujas izsniegšanas klīniskās izpētes sākšanai, kā arī klīniskās izpētes laikā un pēc tās pabeigšanas.
4. Pirms klīniskās izpētes sākšanas aģentūra izskata dokumentus, kas iesniegti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, izvērtējot, vai klīniskā izpēte ir sagatavota atbilstoši labas klīniskās prakses prasībām, un izsniedz rakstisku atļauju vai noraidījumu klīniskās izpētes veikšanai.
5. Klīniskās izpētes laikā aģentūra atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību vērtē klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām un ir tiesīga:
 - 5.1. pieprasīt papildu dokumentus un paskaidrojumus, lai noskaidrotu vai precizētu ar konkrēto klīnisko izpēti saistītus jautājumus;
 - 5.2. apmeklēt klīniskajā izpētē iesaistītās institūcijas, ieskaitot ārstniecības iestādes, pētījuma sponsoru, pētniecības līgumorganizāciju, kā arī citas ar attiecīgo klīnisko izpēti saistītās institūcijas;
 - 5.3. pārbaudīt dokumentu oriģinālus, to apliecinātas kopijas vai norakstus (turpmāk – primārie dokumenti), dokumentus, kas ļauj vērtēt klīniskās izpētes norisi un iegūto datu kvalitāti (turpmāk – pamatdokumenti), pētāmā preparāta uzglabāšanu, uzskaiti un darbības ar to.
6. Aģentūra, vērtējot klīnisko izpēti pēc tās pabeigšanas, lai noteiktu, vai klīniskā izpēte veikta atbilstoši labas klīniskās prakses prasībām un vai iegūtie dati ir ticami un izmantojami reģistrācijas procesā, ir tiesīga:
 - 6.1. pieprasīt papildu dokumentus un paskaidrojumus, ieskaitot klīniskās izpētes beigu ziņojumu, lai noskaidrotu vai precizētu ar konkrēto klīnisko izpēti saistītus jautājumus;