



Laidiens: 06.07.2001., Nr. 105

Ministru kabineta noteikumi Nr. 291

Rīgā 2001.gada 3.jūlijā (prot. Nr.31, 11.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2000.gada 12.septembra noteikumos Nr.312 "Zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes 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 kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2000, 323./324.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt noteikumu nosaukumu šādā redakcijā:

"Zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtība".

2. Izteikt 1.punktu šādā redakcijā:

"1. Noteikumi nosaka zāļu un farmaceitisko produktu (turpmāk — pētāmais preparāts), izņemot veterinārās zāles un veterinārfarmaceitiskos produktus, klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, kā arī pētāmo preparātu marķēšanas kārtību."

3. Svītrot 2.punkta otro teikumu.

4. Izteikt 5.punktu šādā redakcijā:

"5. Klīnisko izpēti veic tikai ārstniecības iestādē, kura atbilst labas klīniskās prakses prasībām un kuras atbilstību šīm prasībām apstiprinājusi bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība "Valsts zāļu aģentūra" (turpmāk — Valsts zāļu aģentūra)."

5. Izteikt 10.punkta trešo teikumu šādā redakcijā:

"Minēto dokumentu, norādot parakstīšanas datumu, paraksta pētījuma subjekts vai viņa aizbildnis, vai aizgādnieks, kā arī pētnieks, kas pētījuma subjektam sniedzis šo noteikumu 8. un 9.punktā minēto informāciju."

6. Izteikt 16.punkta otro teikumu šādā redakcijā:

"Pārbaudīt attiecīgos datus drīkst vienīgi šo noteikumu 43. un 45.punktā minētajos gadījumos."

7. Aizstāt 17.punktā vārdus "bezpeļņas organizācijai valsts akciju sabiedrībai "Valsts zāļu aģentūra" (turpmāk — Valsts zāļu aģentūra)" ar vārdiem "Valsts zāļu aģentūrai".

8. Izteikt 31.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

"31.2. sponsora un pētnieka parakstītu protokolu un protokola grozījumus, ja tādi izdarīti, latviešu valodā (ja pieteikums saņemts no ārvalstīm, minētie dokumenti iesniedzami saskaņā ar Valsts valodas likumā noteiktajām