



Laidiens: 22.01.1998., Nr. 16/17

Ministru kabineta noteikumi Nr. 24

Rīgā 1998.gada 20.janvārī (prot. nr.3 10.§)

Zāļu un farmaceitisko produktu reģistrācijas vispārīgie noteikumi

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Šie noteikumi nosaka izplatīšanai paredzēto zāļu un reģistrācijai pakļauto farmaceitisko produktu (turpmāk — medikamenti), izņemot veterinārās zāles un veterinārfarmaceitiskos produktus, reģistrācijas vispārīgās prasības.
2. Medikamenti tiek reģistrēti saskaņā ar Farmācijas likuma ceturtās nodaļas prasībām un šiem noteikumiem, ja reģistrācijas procesā vai pārreģistrācijā ir pierādīta:
 - 2.1. medikamentu kvalitāte (ķīmiskie, farmaceitiskie un bioloģiskie dati);
 - 2.2. efektivitāte (farmakoloģiskie, toksikoloģiskie un klīniskie dati);
 - 2.3. drošība (farmakoloģiskie, toksikoloģiskie un klīniskie dati).
3. Labklājības ministrs apstiprina medikamentu reģistrācijas un pārreģistrācijas (reģistrācijas atjaunošana, beidzoties reģistrācijas derīguma termiņam) kārtību, medikamentu reģistrācijas (pārreģistrācijas) pieteikuma veidlapas paraugu, reģistrācijas apliecības paraugu, reģistrācijas (pārreģistrācijas) maksas un ikgadējās maksas apmēru (pēc Valsts zāļu aģentūras veiktajiem aprēķiniem), kā arī Latvijas zāļu reģistra veidošanas un izdošanas kārtību.

II. Medikamentu reģistrācija (pārreģistrācija)

4. Reģistrācijas pieteicējs iesniedz Valsts zāļu aģentūrā medikamentu reģistrācijas (pārreģistrācijas) pieteikumu (turpmāk — pieteikums) un attiecīgos grozījumus, kuri izdarīti reģistrācijai (pārreģistrācijai) iesniegtajos dokumentos pēc pieteikuma iesniegšanas.
5. Reģistrācijas pieteicējs nodrošina, lai šo noteikumu 15.7. un 15.8.apakšpunktā minētos dokumentus sastādītu un parakstītu personas ar atbilstošu kvalifikāciju (turpmāk — eksperti), kuru pienākumi ir atbilstoši kvalifikācijai veikt nepieciešamās analīzes un klīniskos pētījumus, kā arī objektīvi aprakstīt un noformēt iegūtos rezultātus, ja nepieciešams, atsaucoties uz zinātniskām publikācijām.
6. Reģistrācijas pieteicējs samaksā Valsts zāļu aģentūrai medikamentu reģistrācijas (pārreģistrācijas) maksu un ar zāļu reģistrāciju saistītos izdevumus (ikgadējo maksu), kā arī izdevumus, kas saistīti ar publikāciju laikrakstā "Latvijas Vēstnesis" par medikamentu reģistrācijas anulēšanu.

7. Medikamentu reģistrāciju (pārreģistrāciju) uzsāk pēc tam, kad ir samaksāta šo noteikumu 6.punktā minētā reģistrācijas (pārreģistrācijas) maksa.

8. Valsts zāļu aģentūra:

8.1. pārbauda, vai ir iesniegti visi nepieciešamie dokumenti un vai iesniegtie dokumenti un šo noteikumu 15.10.apakšpunktā minētie paraugi un lietošanas instrukcija atbilst šo noteikumu un citu normatīvo aktu prasībām;

8.2. nodrošina ekspertīzes veikšanu un novērtēšanu;

8.3. ja nepieciešams, pieprasa medikamentu, to izejvielu, starpproduktu vai citu sastāvdaļu papildu paraugus un nodod tos pārbaudei.

9. Valsts zāļu aģentūra var pieprasīt no pieteikuma iesniedzēja nepieciešamo papildu informāciju reģistrācijas procesa vai pārreģistrācijas nodrošināšanai.

10. Reģistrācijas laiks medikamentiem, kas reģistrēti Eiropas savienībā, un medikamentiem, kas tiek ražoti Latvijā, nepārsniedz 210 dienu.

11. Laiks, kas nepieciešams, lai saņemtu papildu informāciju vai paskaidrojumus dokumentu ekspertīzei, netiek ieskaitīts reģistrācijas vai pārreģistrācijas laikā .

12. Pārreģistrācijai nepieciešamie dokumenti iesniedzami ne vēlāk kā 90 dienas pirms reģistrācijas beigu termiņa kopā ar medikamentu pārraudzības procesā iegūtās informācijas analīzi (īpaši uzsverot medikamentu iedarbības blakusparādību gadījumu analīzi (angļu un franču valodā — “pharmacovigilance”)).

13. Reģistrācijas pieteicējs informē Valsts zāļu aģentūru par visām novērotajām medikamentu iedarbības blakusparādībām ar smagām sekām un par jebkuru gadījumu, kad medikamenti ir izņemti no tirgus citās valstīs, norādot konkrētus medikamentu izņemšanas iemeslus.

14. Medikamentu reģistrācija ir spēkā piecus gadus no reģistrācijas dienas. Pēc reģistrācijas derīguma termiņa beigām medikamenti var tikt pārreģistrēti uz pieciem gadiem.

III. Reģistrācijai nepieciešamā informācija

15. Lai reģistrētu medikamentu, iesniedzama šāda informācija:

15.1. medikamenta ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis (nosaukums, adrese, kontaktpersonas vārds, uzvārds, ieņemamais amats vai pārstāvniecības adrese);

15.2. medikamenta nosaukums (speciāli dotais nosaukums (angļu valodā — “brand name”) vai — kopā ar tirdzniecības preču zīmi vai medikamenta ražotāja nosaukumu — vispārīgais nosaukums (angļu valodā — “common name”) vai zinātniskais nosaukums (angļu valodā — “scientific name”));

15.3. medikamenta kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, norādot Pasaules veselības organizācijas ieteikto katras sastāvdaļas starptautisko nepatentēto nosaukumu, ja tāds ir noteikts, bet nenorādot ķīmisko formulu;

15.4. medikamenta ražošanas metodes brīvs apraksts, norādot visus ražotājus, kuri iesaistīti ražošanas procesā;

15.5. medikamenta terapeitiskās indikācijas, kontrindikācijas un blakusparādības;

15.6. medikamenta devas, forma, lietošanas metode, noteiktais uzglabāšanas laiks, norādījumi par uzglabāšanu, lietošanu, blakusproduktu rašanos un iespējamo risku attiecībā uz vidi;