2017. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.  .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376**

**”Zāļu reģistrēšanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma

5. panta 3. punktu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumos Nr. 376 ”Zāļu reģistrēšanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2006, 97. nr., 2007, 137. nr., 2008, 117. nr., 2009, 178. nr., 2010, 80., 105., 174. nr., 2011, 81. nr., 2013, 82., 173. nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 11. punktu šādā redakcijā:

“11. Pēc šo noteikumu 8. punktā minētās zāļu reģistrācijas Zāļu valsts aģentūra izskata izmaiņas zāļu reģistrācijas nosacījumos atbilstoši Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulai (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Komisijas regula Nr. 1234/2008), pamatojoties uz izmaiņu iesniegumu vai, ja izmaiņas atbilst Regulas Nr. 1234/2008 I. pielikumam, reģistrācijas iesniegumu. Vispārīgie dokumenti, kurus pievieno visiem iesniegumiem par zāļu reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu veikšanu, ir noteikti Komisijas 2013. gada 16. maija pamatnostādnēs Nr. 2013/C 223/01, kurās ir sīka informācija par dažādām izmaiņu kategorijām, par Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulas (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos II, IIa, III un IV nodaļā izklāstīto procedūru norisi, kā arī par dokumentiem, kas iesniedzami saskaņā ar šīm procedūrām, kas ir publiski pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē. Pēc šo noteikumu izmaiņu izskatīšanas Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par zāļu reģistrāciju (reģistrācijas papildus attiecināšanas gadījumā), ja iesniegtie dati un dokumenti apliecina atbilstību Regulas 1234/2008 1. pielikumam, par zāļu reģistrācijas atteikšanu, izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu (izņemot, ja Latvijas Republika ir kā iesaistītā dalībvalsts), un, ja nepieciešams, apstiprinot izmaiņas, groza lēmumu par sākotnējo reģistrāciju saskaņā ar Komisijas regulas Nr. 1234/2008 23. pantu”.

2. Izteikt 11.2 punktu šādā redakcijā:

“11.2 Ja izmaiņu izskatīšanas saskaņā ar Komisijas regulu Nr. 1234/2008 rezultātā mainās zāļu reģistrācijas apliecībā norādītie dati, Zāļu valsts aģentūra triju darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas nodrošina jaunas zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu ([1. pielikums](https://likumi.lv/ta/id/138149-zalu-registresanas-kartiba%22%20%5Cl%20%22piel1%22%20%5Ct%20%22_blank))”.

3. Aizstāt 11.3 punktāskaitli “11.1.” ar skaitli “11.”.

4. Izteikt 11.4 punktu šādā redakcijā:

“11.4 Šo noteikumu [11. punkts](https://likumi.lv/doc.php?id=138149" \l "p11" \t "_blank) neattiecas uz tām homeopātiskajām (arī antropozofajām) un tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm, kuras reģistrētas vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā.”.

5. Aizstāt 12. punktā skaitļus un vārdus “11.1. un 11.2. apakšpunktā” ar skaitli un vārdu “11. punktā”.

6. Aizstāt 40.4. apakšpunktā vārdus un skaitļus ”Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulā (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Komisijas regula Nr. 1234/2008)” ar vārdiem un skaitļiem ”Komisijas regulā Nr. 1234/2008”.

7. Svītrot VIII. un IX. nodaļu.

8. Izteikt X. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

“X. Zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņa”.

9. Svītrot 76., 77., 78., 79., 80. un 81. punktu.

10. Izteikt 82. un 83. punktu šādā redakcijā:

“82. Ja mainās reģistrācijas īpašnieks, esošais reģistrācijas īpašnieks iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos ir iekļauti šādi dati un informācija:

82.1. zāļu nosaukums, zāļu reģistrācijas numurs;

82.2. esošā reģistrācijas īpašnieka vārds, uzvārds vai firma un adrese, un jaunā reģistrācijas īpašnieka vārds, uzvārds vai firma un adrese;

82.3. apliecinājums par pilnīgas un pirms nodošanas atjaunotas zāļu reģistrācijas lietas (dokumentācija) vai tās kopijas pieejamību un nodošanu jaunajam reģistrācijas īpašniekam;

82.4. datums, kad persona, kurai paredzēts izsniegt zāļu reģistrācijas apliecību, varēs pārņemt no iepriekšējā reģistrācijas īpašnieka visus viņa pienākumus;

82.5. jaunā reģistrācijas īpašnieka apliecinājums par spēju nodrošināt reģistrācijas īpašnieka pienākumus atbilstoši prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanu, ražošanu, kontroli, ievešanu, izvešanu, izplatīšanu, marķēšanu un lietošanas instrukcijām, reklamēšanu, farmakovigilances kārtību un klīnisko izpēti, un norāda:

82.5.1. par farmakovigilanci atbildīga kvalificēta persona, tās darbības vietas adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruņa un faksa numurs (saziņai arī ārpus darbalaika), tās kvalifikācija un īss darbības un pieredzes apraksts;

82.5.2. zinātnisks dienests, kas atbild par informāciju par zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reklamēšanu, tā adresi, elektroniskā pasta adresi tālruņa un faksa numuru;

82.6. zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija, kurā norādīts jaunais reģistrācijas īpašnieks;

82.7. dokuments, kas apliecina maksājumu par novērtēšanu saskaņā ar šo noteikumu [85. punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=138149#p85).

83. Šo noteikumu 82. punktā minētais iesniegums un tam pievienotie dokumenti ir apstiprināti ar esošā zāļu reģistrācijas īpašnieka un jaunā reģistrācijas īpašnieka parakstu (neattiecas uz šo noteikumu 82.7. apakšpunktu).”.

11. Papildināt noteikumus ar 83.1punktu šādā redakcijā:

“83.1Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības noraidīt izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā saistībā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņu, ja:

83.11. iesniegtie dokumenti satur nepatiesu informāciju;

83.12. jaunā reģistrācijas īpašnieka juridiskā adrese nav Eiropas Ekonomikas zonas valstī (komersantam ir reģistrēta firma, centrālā administrācija vai faktiskā darbības vieta);

83.13. nav pievienots dokuments, kas apliecina maksājumu par novērtēšanu saskaņā ar šo noteikumu [85. punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=138149#p85);

83.14. zāļu reģistrācijas īpašnieka maiņai nepieciešamie dati un informācija, kas iesniegta saskaņā ar šo noteikumu 82. punktu, ir nepilnīga.”.

12. Aizstāt 84.1. apakšpunktāskaitli “11.1.” ar skaitli “11.”.

13. Aizstāt 84.1 punktāskaitli “11.1.” ar skaitli “11.”.

14. Svītrot 85. punktā vārdus “(turpmāk – Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādis)”.

15. Aizstāt 85.6 punktāskaitli “11.1.” ar skaitli “11.”.

16. Izteikt 86. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“86. Lai pārbaudītu iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra:

17. Izteikt 86.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“86.1. pārbauda tā derīgumu (veic primāro ekspertīzi), kuras laikā izvērtē reģistrācijas un pārreģistrācijas iesniegumu, kā arī attiecīgo izmaiņu (izņemot IA tipa izmaiņas) iesniegumu:

86.1.1. reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā – 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā;

86.1.2. reģistrācijai un pārreģistrācijai savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā – 14 dienu laikā, ja Latvija ir atsauces dalībvalsts, kā arī pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu;

86.1.3. pārreģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā – 14 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā;

86.1.4. nelielām IB tipa izmaiņām nacionālajā reģistrācijas procedūrā – 7 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā;

86.1.5. nozīmīgām II tipa izmaiņām nacionālajā reģistrācijas procedūrā – 14 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā;

86.1.6. nelielām IB tipa izmaiņām savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā reģistrētām zālēm – 7 dienu laikā, ja Latvija ir atsauces dalībvalsts, kā arī pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu;

86.1.7. nozīmīgām II tipa izmaiņām savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā reģistrētām zālēm – 14 dienu laikā pēc atsauces valsts paziņojuma par primārās ekspertīzes uzsākšanu.”.

18. Izteikt 89.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

“89.2. nodrošina, ka zāļu aprakstā sniegtā informācija ir atbilstoša tai, kura ir apstiprināta, reģistrējot un pārreģistrējot zāles, kā arī apstiprinot izmaiņas saskaņā ar Komisijas regulu Nr. 1234/2008.”.

19. Aizstāt 91.6.4. apakšpunktā vārdus “riska pārvaldības sistēmas pasākumus” ar vārdiem “riska pārvaldības sistēmā norādītos pasākumus”.

20. Aizstāt 107. punktā vārdus “jebkurām citām izmaiņām saistībā ar nepieciešamo izmaiņu apstiprināšanu vai reģistrācijas paplašināšanu” ar vārdiem “jebkurām citām izmaiņām saistībā ar izmaiņu izskatīšanu”.

21. Izteikt 122.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“122.1. ievieto Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē informāciju par pieņemtajiem lēmumiem par zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju (tai skaitā reģistrācijas papildu attiecināšana), reģistrācijas anulēšanu, kā arī paziņojumu par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kā arī decentralizētā un savstarpējās atzīšanas reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kur Latvija ir atsauces dalībvalsts. Paziņojumā tiek norādīta sekojoša informācija – zāļu reģistrācijas numurs, zāļu nosaukums, aktīvās vielas nosaukums, procedūras numurs, un, ja piešķirts, izmaiņu procedūras numurs (darba dalīšanas procedūras ietvaros piešķirtais numurs). Izmaiņu noraidīšanas gadījumā Zāļu valsts aģentūra papildus nosūta zāļu reģistrācijas īpašniekam lēmumu par izmaiņu noraidīšanu”.

22. Svītrot 122.7. apakšpunktu.

23. Izteikt 122.8. apakšpunktu šādā redakcijā:

”122.8. zāļu reģistrācijas apliecību izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi, un pēc pieprasījuma papīra formā. Zāļu reģistrācijas apliecību papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un samaksas veikšanas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.”.

24. Papildināt noteikumus ar 144. punktu šādā redakcijā:

“144. Šo noteikumu 122.8. apakšpunkts attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu papīra dokumenta formā stājas spēkā 2018. gada 1. jūnijā.”.

25. Izteikt 1. pielikumā Piezīmi šādā redakcijā:

“Piezīme. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”.

26. Svītrot 7., 7.1 un 8. pielikumu.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāra p.i. Daina Mūrmane-Umbraško