2018. gada 10. aprīlī Noteikumi Nr. 210

Rīgā (prot. Nr. 19 23. §)

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

**"Zāļu reģistrēšanas kārtība"**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma

5. panta 3. punktu

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. Pamatojoties uz iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra izskata izmaiņas zāļu reģistrācijā 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) un pieņem lēmumu par:

11.1. izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas nacionālajā procedūrā Komisijas regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 13.b, 13.c, 13.e, 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā (izmaiņu iesniegums);

11.2. izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu zālēm, kas reģistrētas decentralizētajā vai savstarpējās atzīšanas procedūrā Komisijas regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 9., 10., 11., 20. un 23. pantā noteiktajā kārtībā (izmaiņu iesniegums);

11.3. zāļu reģistrāciju vai reģistrācijas atteikšanu reģistrācijas papildu attiecināšanas izmaiņu gadījumā Komisijas regulas Nr. 1234/2008 19. pantā noteiktajā kārtībā (reģistrācijas iesniegums, attiecas uz reģistrācijas papildu attiecināšanu izmaiņu gadījumā, kas minētas Komisijas regulas Nr. 1234/2008 I pielikumā)."

2. Aizstāt 11.3 punktā skaitli "11.1." ar skaitli "11.3.".

3. Izteikt 11.4 punktu šādā redakcijā:

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

4. Papildināt noteikumus ar 11.5punktu šādā redakcijā:

"11.5 Vispārīgie dokumenti, kurus pievieno visiem iesniegumiem par zāļu reģistrācijas dokumentācijas izmaiņu veikšanu, ir noteikti Eiropas Komisijas pamatnostādnēs Nr. 2013/C 223/01 "Pamatnostādnes, 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 pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē."

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 norāda šādus datus un informāciju:

82.1. zāļu nosaukums un 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, pārņems iepriekšējā reģistrācijas īpašnieka pienākumus;

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

82.5.1. par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā 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. zinātniskais dienests, kas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reklamēšanu ir atbildīgs par informāciju, kas tiek sniegta par zālēm, – dienesta adrese, elektroniskā pasta adrese, tālruņa un faksa numurs;

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 X nodaļu ar 83.1 punktu šādā redakcijā:

"83.1 Zāļu 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;

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. iesniegums un tam pievienotie dokumenti neatbilst šo noteikumu 82. punktā minētajām prasībām."

12. Svītrot 84.1. apakšpunktā vārdus un skaitļus "kura ir iesniegta šo noteikumu 9. vai [10. punktā](https://likumi.lv/doc.php?id=138149#p10) vai 11.1. apakšpunktā minētā lēmuma pieņemšanai un".

13. Aizstāt 84.1 punktāskaitli "11.1." ar skaitli "11.3.".

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

15. Aizstāt 85.6 punktā skaitli "11.1." ar skaitli "11.3.".

16. Izteikt 86. punktu šādā redakcijā:

"86. Lai pārbaudītu un novērtētu šo noteikumu 11., 16., 49., 61., 82. un 84. punktā minēto iesniegumu, Zāļu valsts aģentūra:

86.1. veic primāro ekspertīzi, kurā nosaka reģistrācijas un pārreģistrācijas iesnieguma, kā arī attiecīgo izmaiņu (izņemot IA tipa izmaiņas) iesnieguma atbilstību šo noteikumu prasībām:

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 decentralizētajā procedūrā – 14 dienu laikā, ja Latvija ir atsauces dalībvalsts, kā arī pēc atsauces valsts paziņojuma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā 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 – septiņu dienu laikā pēc paziņojuma 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 decentralizētajā procedūrā reģistrētām zālēm – septiņu dienu laikā, ja Latvija ir atsauces dalībvalsts, kā arī pēc atsauces valsts paziņojuma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā par primārās ekspertīzes uzsākšanu;

86.1.7. nozīmīgām II tipa izmaiņām savstarpējās atzīšanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā reģistrētām zālēm – 14 dienu laikā pēc atsauces valsts paziņojuma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā par primārās ekspertīzes uzsākšanu;

86.2. pārbauda, vai ir atbilstoši apstākļi lēmuma pieņemšanai par zāļu reģistrāciju, un līdz lēmuma pieņemšanai veic visas nepieciešamās darbības, lai nodrošinātu procedūras izpildi. Lēmumu pieņem Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, nodrošinot datu un dokumentu novērtēšanu 210 dienu laikā pēc šo noteikumu prasībām atbilstoša iesnieguma iesniegšanas Zāļu valsts aģentūrā (ja zāles reģistrē tikai nacionālajā reģistrācijas procedūrā, bet nereģistrē savstarpējā atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā). Ja lēmumu pieņem attiecībā uz nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrējamām ģenēriskajām zālēm, lēmumu par reģistrāciju pieņem Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, nepārsniedzot 90 dienas. Zāļu valsts aģentūras kompetence nav ar patenttiesībām saistītās informācijas pārbaude;

[86.3](https://likumi.lv/ta/id/138149?&search=on#n86.3). ir tiesīga pakļaut zāles, to izejvielas un to starpproduktus vai citus sastāvdaļu materiālus testēšanai Zāļu valsts aģentūras laboratorijā vai citā laboratorijā (kurai atbilstoši labas ražošanas prakses prasībām, kas noteiktas Eiropas Komisijas norādījumos par zāļu un pētāmo zāļu labu ražošanas praksi, ir tiesības kontrolēt zāles), lai pārliecinātos, ka ražotāja izmantotās kontroles metodes, kas saskaņā ar šo noteikumu [17.9](https://likumi.lv/ta/id/138149?&search=on#p17.9). apakšpunktu ir aprakstītas reģistrācijas iesniegumam pievienotajos dokumentos (17. punkts), ir apmierinošas;

86.4. ja nepieciešams, ir tiesīga lūgt, lai iesnieguma iesniedzējs pievieno iesniegumam papildu datus. Šajā gadījumā šo noteikumu 86.2. apakšpunktā minētais laikposms tiek apturēts līdz pieprasītās papildinformācijas iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā. Līdzīgi minētais laikposms var tikt apturēts mutisku vai rakstisku paskaidrojumu sniegšanai."

17. 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 šajos noteikumos noteikto kārtību;".

18. Aizstāt 91.6.4. apakšpunktā vārdus "riska pārvaldības sistēmas pasākumus" ar vārdiem "riska pārvaldības sistēmā norādītos pasākumus".

19. Izteikt 97.1.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"97.1.2. pieprasa atsauces dalībvalsts kompetentajai iestādei sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm vai atjaunot to (ja nepieciešams);".

20. Izteikt 97.2.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"97.2.1. sagatavo novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm, kuru pieprasa reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs, vai atjauno to 90 dienu laikā pēc šo noteikumu prasībām atbilstoša reģistrācijas iesnieguma saņemšanas;".

21. Svītrot 98.1.2. apakšpunktā vārdus "un lūdz to nosūtīt reģistrācijas iesnieguma iesniedzējam un iesaistītajām Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentajām iestādēm".

22. Izteikt 98.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"98.2. ja Latvija ir atsauces dalībvalsts, Zāļu valsts aģentūra sagatavo šo noteikumu 98.1.2. apakšpunktā minētos dokumentu projektus 120 dienu laikā pēc šo noteikumu prasībām atbilstoša reģistrācijas iesnieguma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā un nosūta tos reģistrācijas iesnieguma iesniedzējam un iesaistītajām Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentajām iestādēm."

23. Svītrot 99. punktā vārdus "Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, bet".

24. Aizstāt 107. punktā vārdus "jebkurām citām izmaiņām saistībā ar nepieciešamo izmaiņu apstiprināšanu vai reģistrācijas paplašināšanu" ar vārdiem "jebkurām citām izmaiņām saistībā ar izmaiņu izskatīšanu".

25. Papildināt noteikumus ar 120.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"120.6. iesniedzot šo noteikumu 11., 16., 37., 49., 61., 82. un 84. punktā minēto iesniegumu un dokumentus, elektroniski aizpilda tiešsaistes veidlapu Eiropas kopējā zāļu reģistrācijas iesniegšanas portālā *CESP* vai Eiropas Zāļu aģentūras drošas failu apmaiņas sistēmā *Eudralink*."

26. Izteikt 122.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"122.1. ievieto Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē informāciju par pieņemtajiem lēmumiem saistībā ar zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju (tai skaitā reģistrācijas papildu attiecināšana) un reģistrācijas anulēšanu, kā arī paziņojumu par izmaiņu apstiprināšanu vai noraidīšanu nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kā arī decentralizētajā un savstarpējās atzīšanas reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, kur Latvija ir atsauces dalībvalsts. Paziņojumā norāda šādu informāciju – 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;".

27. Izteikt 122.7. un 122.8. apakšpunktu šādā redakcijā:

"122.7. norāda tīmekļa vietnē saiti uz Eiropas kopējo zāļu reģistrācijas iesniegšanas portālu *CESP* un Eiropas Zāļu aģentūras drošas failu apmaiņas sistēmu *Eudralink*, kur ir pieejama tiešsaistes veidlapa zāļu reģistrācijai, pārreģistrācijai un izmaiņu izskatīšanai;

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

28. Papildināt noteikumus ar 144. punktu šādā redakcijā:

"144. Šo noteikumu 122.8. apakšpunkts attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecības un tās dublikāta izsniegšanu par maksu papīra dokumenta formā stājas spēkā 2018. gada 1. jūnijā."

29. Izteikt 1. pielikuma piezīmi šādā redakcijā:

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

30. Svītrot 7., 7.1 un 8. pielikumu.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša