2013.gada 3.septembrī Noteikumi Nr. 710

Rīgā (prot. Nr. 47 55.§)

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

**"Zāļu reģistrēšanas kārtība"**

Izdoti saskaņā ar [Farmācijas likuma](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032001022700088&Req=0101032001022700088&Key=0103011997041032772&Hash=1#1)

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.nr.) šādus grozījumus:

1.1. papildināt noteikumus ar 17.23.apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.23. apstiprinājums, ka zāļu ražotājs, auditējot aktīvo vielu ražotāja ražotni, ir pārbaudījis aktīvās vielas ražotāja atbilstību normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām. Rakstiskajā apstiprinājumā ir norādīts audita veikšanas datums un ieraksts, ka audita rezultāts apliecina labu ražošanas praksi.";

1.2. svītrot 107.2.1.apakšpunkta otro teikumu;

1.3. papildināt noteikumus ar 107.2, 107.3, 107.4 un 107.5punktu šādā redakcijā:

"107.2 Ja lietas nodošana izskatīšanai Zāļu komitejā attiecas uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, ņem vērā, ka Eiropas Zāļu aģentūra var ierobežot procedūru līdz dažām īpašām atļaujas daļām. Šādā gadījumā šo noteikumu 109.punktā minēto normu šīm zālēm piemēro tikai tad, ja uz tām attiecas šajā nodaļā minētās atļaujas procedūras.

107.3 Ja saskaņā ar šo noteikumu 107. un 107.1punktu uzsāktās procedūras joma skar zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, minēto procedūru attiecina arī uz zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML) un kuras ietilpst minētajā zāļu klāstā vai grupā.

107.4 Pirms galīgā lēmuma pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra jebkurā procedūras posmā ir tiesīga apturēt zāļu reģistrāciju un aizliegt attiecīgo zāļu lietošanu Latvijā, ja ir steidzami jārīkojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Ne vēlāk kā nākamajā darbdienā pēc šādas rīcības Zāļu valsts aģentūra par tās iemesliem informē Eiropas Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentās iestādes.

107.5 Ja saskaņā ar šo noteikumu 107., 107.1, 107.2, 107.3 un 107.4punktu uzsāktās procedūras joma ietver zāles, kas reģistrētas centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ņem vērā, ka Eiropas Komisija, ja ir steidzami jārīkojas, lai aizsargātu sabiedrības veselību jebkurā procedūras stadijā, pirms galīgā lēmuma pieņemšanas aptur attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecību un aizliedz šo zāļu lietošanu un ne vēlāk kā nākamajā darbdienā pēc šādas rīcības par tās iemesliem informē Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentās iestādes.";

1.4. papildināt noteikumus ar 108.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

"108.10. Eiropas Komisija, ja nepieciešams, pieņem lēmumu par zāļu reģistrācijas grozīšanu, apturēšanu vai anulēšanu vai zāļu pārreģistrācijas atteikumu, ja procedūra, kas uzsākta saskaņā ar šo noteikumu 107., 107.1 un 107.2punktu, ietver zāles, kas reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML).";

1.5. papildināt noteikumus ar 114.2.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

"114.2.3. zāles nav ražotas atbilstoši šo noteikumu 17.5.apakšpunktā minētajam ražošanas metodes aprakstam vai kontrole netiek veikta atbilstoši šo noteikumu 17.9.apakšpunktā minētajam kontroles metožu aprakstam.";

1.6. papildināt noteikumus ar 120.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

"120.5. bez kavēšanās informē Zāļu valsts aģentūru par jebkuru rīcību, ko tas veic Latvijā, lai pieprasītu zāļu reģistrācijas atsaukšanu vai nepieteiktos pārreģistrācijai, norādot, vai šādas rīcības pamatā ir kāds no šo noteikumu 114.punktā minētajiem kritērijiem. Šo informāciju reģistrācijas īpašnieks sniedz arī tad, ja šāda rīcība ir veikta trešajā valstī un tās pamatā ir kāds no šo noteikumu 114.1.1., 114.1.2., 114.1.3. vai 114.2.apakšpunktā minētajiem kritērijiem. Ja šādu rīcību pamato kāds no šo noteikumu 114.1.1., 114.1.2., 114.1.3. vai 114.2.apakšpunktā minētajiem kritērijiem, reģistrācijas īpašnieks informē arī Eiropas Zāļu aģentūru.";

1.7. aizstāt 122.4.apakšpunktā vārdus "Veselības ekonomikas centram" ar vārdiem "Nacionālajam veselības dienestam";

1.8. papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 9. un 10.punktu šādā redakcijā:

"9) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē;

10) Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvas 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci.";

1.9. izteikt 9.pielikumu šādā redakcijā:

"9.pielikums

Ministru kabineta

2006.gada 9.maija

noteikumiem Nr.376

Iesniegums

saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 125.1punktu\*

*Application in Accordance with Clause 1251 of the Cabinet of Minister’s Regulation No.376 "Medicinal Product Registration Procedure"\**

|  |
| --- |
| Reģistrācijas apliecības īpašnieks/*Marketing authorization holder* |
| Nosaukums/*Name* |
| Adrese/*Address*  | Pasta indekss/*Postal code* | Pilsēta/*City* |
| Kontaktpersona/*Contact person* | Valsts/*Country* |
| Tālruņa numurs/*Phone*  | Elektroniskā pasta adrese*/E-mail address* |

Zāles, kuras trīs gadus nav bijušas Latvijas tirgū ar vismaz vienu iepakojumu

*The medicinal product that has not been placed on the Latvian market within three years with at least one packaging*

|  |
| --- |
| Informācija par zālēm/*Information on medicinal product* |
| Zāļu nosaukums/*Medicinal product name* | Zāļu stiprums, forma/*Strength, form* | Reģistrācijas Nr./*Marketing authorization No.* |
|   |   |   |

|  |  |
| --- | --- |
| Izņēmuma tiesību pamatojums (saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 125.1punktu)/*Justification for exemption/(in accordance with Clause 125.1 of the Cabinet of Minister’s Regulation No.376 "Medicinal Product Registration Procedure"*  | Pagarināju­ma termiņš/ *Possible extension* |
|  I0041358Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kuru neesība var radīt risku sabiedrības veselībai vai kurām Latvijas zāļu reģistrā ir četri vai mazāk analogi (ņemot vērā ATĶ kodus, terapeitiskās alternatīvas, indikācijas, ievadīšanas veidu)/*There is lack of suitable alternative medicinal products which means that there is a potential for adverse impact on public health or the medicinal product has four or fewer analogues in the Register of Medicinal Products of the Republic of Latvia (in view of ATC codes, therapeutic alternatives, indication, route of administration)*  | 3 gadi/3 years |
|  I0041358Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kas ir daļa no valsts materiālo rezervju medikamentiem saskaņā ar normatīvajiem aktiem par neatliekamās medicīniskās palīdzības nodrošināšanu un pretepidēmijas pasākumiem, medikamentu nodrošinājuma sistēmas sagatavošanu un darbu valsts apdraudējuma gadījumā, kā arī ģenēriskām zālēm, bioloģiskas izcelsmes zālēm, zālēm, kurām apstiprināta lietošana bērniem, retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm, zālēm, kuras paredzētas parenterālai ievadīšanai/*The medicinal product is a part of national reserves of medicinal products in accordance with regulatory enactments on ensuring emergency medicinal aid and anti-epidemic measures, development of medicinal product provision system and work in case of threat to state security, generic medicinal products, biological medicinal products, medicinal products that have been approved for paediatric use, orphan drugs, medicinal products intended for parenteral administration* | 3 gadi/ 3 years |
|  I0041358Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kas paredzētas tiesiskam eksportam uz trešajām valstīm/*The medicinal product is intended for certified export to non-EEA countries (third countries)* | 3 gadi/ 3 years |
|  I0041358Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kas reģistrētas savstarpējās atzīšanas (MR) vai decentralizētajā (DC) reģistrācijas procedūrā ar Latviju kā atsauces valsti (zāļu izplatīšanas iespējas nodrošināšanai iesaistītajās dalībvalstīs)/*The medicinal product has been mutually recognised through the mutual recognition (MR) or decentralized (DC) procedure with Latvia as RMS (to ensure supply of medicinal products in participating Member States)* | 3 gadi/ 3 years |
|  I0041358Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm gadījumos, ja notiek plānotas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā un spēkā esoša zāļu reģistrācijas apliecība ir nepieciešama, lai pacientus nodrošinātu ar zālēm/*The medicinal product for which there is an on-going planned variation in the product registration dossier and valid marketing authorization is required to ensure patients with the medicinal product* | no 1 gada līdz 3 gadiem/ from 1 to 3 years |

Iesnieguma iesniedzējs apliecina, ka iesniegumā norādītā informācija ir pareiza un to apstiprinošs pamatojums tiks iesniegts nedēļas laikā pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma.

*The applicant declares that the above information is correct and that evidence justifying the above claims will be provided within one week on any request by the State Agency of Medicines.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Paraksts/S*ignature*  | Vārds, uzvārds/*Name, surname* | Datums/*Date* |

Piezīmes.

1. \* Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra direktīvas [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/loginWindow.cfm?ltype=1&rnd=4EC74894A5E4E2AFBC961AC15F9A4EE5B718D1BDAB8C5F8ABEB0A9BDAB5C9A3744F911CD96488697602C5CD5295CA7C91756C8&lk=http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083&keepThis=true&TB_iframe=true&height=455&width=690) 24.panta 4., 5. un 6.punktam (*In accordance with Clause 4, 5 and 6 of Article 24 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council as of 6 November 2001*)*.*

2. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

2. Šo noteikumu 1.2., 1.3., 1.4. un 1.6.apakšpunkts stājas spēkā 2013.gada 28.oktobrī.

Ministru prezidenta vietā –

labklājības ministre Ilze Viņķele

Veselības ministre Ingrīda Circene