

Informācija ZVA klientiem par „sunset clause” normas stāšanās spēkā no 2009. gada 23. jūnija

Saskaņā ar Veselības ministrijas skaidrojumu vēlamies Jūs informēt, ka Ministru kabineta noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk tekstā – Noteikumi Nr.376) 125.punktā atrunātā „*sunset clause*” trīs gadu laika atskaite var sākties, ja **pēc 2006.gada 23. jūnija** reģistrētās vai pārreģistrētās zāles triju gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par attiecīgo zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju nav laistas tirgū Latvijas Republikā.

Nemot vērā Noteikumu Nr.376 136.punktu **zāļu reģistrācijas apliecības, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra (turpmāk tekstā - Aģentūra) līdz 2006.gada 22.jūnijam ir derīgas līdz tajās norādītā derīguma termiņa beigām. Savukārt zālēm, kuras ir pārreģistrētas (pēc 2006.gada 23. jūnija), piemērojamas Noteikumu Nr.376 125.punkta normas, par atskaites punktu ņemot jaunās reģistrācijas apliecības datumu.**

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (*Oficiālais Vēstnesis L 311, 28.11.2001, 67.-128. lpp*) 24.panta 6.punktu **Aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu izņēmuma apstākļos veselības aizsardzības nolūkā piešķirt izņēmumu un pieņemt lēmumu neattiecināt šo Noteikumu Nr.376 125.punktā noteikto uz attiecīgo lēmumu par zāļu reģistrāciju.**

Ja uzskatāt, ka konkrētām zālēm izņēmuma apstākļos un sabiedrības veselības apsvērumu dēļ jāpieņem atbrīvojums no Noteikumu 125.punkta prasībām, lūdzam iesniegt Aģentūrā **pamatotu lūgumu.**

Par Noteikumu Nr.376 125.1.apakšpunktā minētā trīs gadu laika posma kopš zāļu reģistrācijas sākumu uzskatāms zāļu reģistrācijas spēkā stāšanās datums. Zāles uzskatāmas par laistām tirgū, ar datumu, kad reģistrācijas apliecības īpašnieks tās ir izlaidis izplatīšanas tīklā.

Nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm (tajā skaitā zālēm, kuras reģistrē savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā) laišana tirgū nozīmē, ka zāles ir tirgū dalībvalstī, kurā zāles ir reģistrētas.