



Laidiens: 09.06.2020., Nr. 110B (19:34)

Oficiālās publikācijas Nr.: 2020/110B.5

Ministru kabineta noteikumi Nr. 364

Rīgā 2020. gada 9. jūnijā (prot. Nr. 40 30. §)

Grozījums Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 3. un 12. punktu*

Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 14. nr.; 2008, 53. nr.; 2013, 80., 149. nr.; 2016, 29., 189. nr.; 2019, 12. nr.) grozījumu un papildināt noteikumus ar 41. un 42. punktu šādā redakcijā:

"41. Līdz 2020. gada 31. decembrim šo noteikumu 5. punktā minētās prasības nepiemēro Latvijā reģistrētajām un Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, kuras īslaicīgi, bet ne ilgāk kā sešus mēnešus nav pieejamas Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā vai tādos iepakojumos, kas paredzēti citai Eiropas Savienības dalībvalstij vai Eiropas Ekonomikas zonas valstij, kurā šo zāļu reģistrācijas dokumentācija ir identiska, ar nosacījumu, ka Latvijas tirgū nav pieejami citi analogi un:

41.1. piegādājot šīs zāles vairumtirdzniecībā, tai skaitā ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, konkrēto zāļu sūtījumam pievieno vismaz vienu attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu un lietošanas instrukciju valsts valodā;

41.2. izplatot šīs zāles vispārējā tipa aptiekās, farmaceits, izsniedzot zāles, informē pacientu, ka zāles ir identiskas Latvijā reģistrētajām zālēm, bet tās nav Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā. Farmaceits izskaidro zāļu pareizu lietošanu un piedāvā izdrukāt zāļu lietošanas instrukciju no Latvijas Republikas Zāļu reģistra.

42. Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks laiž tirgū šo noteikumu 41. punktā minētās zāles, tas paziņo Zāļu valsts aģentūrai par izplatīšanai paredzēto zāļu daudzumu, sērijas numuru, derīguma termiņu, valsti, kuras tirgum ir paredzētas zāles, un to izplatīšanas ilgumu, kā arī iemeslus, kāpēc nav iespējams pārpackot zāles."

Ministru prezidents

A. K. Kariņš

Veselības ministre

I. Viņķele