



Laidiens: **17.01.2019., Nr. 12**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2019/12.22**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 35

Rīgā 2019. gada 15. janvārī (prot. Nr. 2 45. §)

Grozījumi 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.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 7.9. apakšpunktu šādā redakcijā:

"7.9. pievienotā informācija (piemēram, uzlīme, zāļu iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija) nedrīkst aizsegst uz iepakojuma norādīto zāļu nosaukumu, derīguma termiņu, zāļu ražošanas sērijas numuru, kā arī šajos noteikumos noteiktās zāļu drošuma pazīmes. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana zāļu sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana iepakojumam) nedrīkst ietekmēt zāļu kvalitāti;"

2. Papildināt noteikumus ar 10.16. apakšpunktu šādā redakcijā:

"10.16. šādas zāļu drošuma pazīmes, kas atbilst Komisijas 2015. gada 2. oktobra Deleģētās regulas Nr. 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (turpmāk – deleģētā regula Nr. 2016/161), 4., 5., 6., 7., 8. un 9. pantam un kas ļauj zāļu vairumtirgotājam, aptiekai un ārstniecības iestādei pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķus zāļu iepakojumus, kā arī pārbaudīt, vai zāļu ārējais iepakojums ir neskarts:

10.16.1. unikālo identifikatoru, kas minēts deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "a" apakšpunktā (turpmāk – unikālais identifikators);

10.16.2. iesaiņojuma neskartības pazīmi, kas minēta deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "b" apakšpunktā (turpmāk – iepakojuma neskartības pazīme)."

3. Papildināt II nodaļu ar 12.¹, 12.² un 12.³ punktu šādā redakcijā:

"12.¹ Šo noteikumu 10.16. apakšpunktā minētās zāļu drošuma pazīmes attiecas uz šādām zālēm (izņemot radiofarmaceitiskos produktus):

12.¹ 1. bezrecepšu zālēm vai zāļu kategorijām, kuras ir iekļautas deleģētās regulas Nr. 2016/161 II pielikumā;