



Laidiens: **17.01.2019., Nr. 12**
Oficiālās publikācijas Nr.: **2019/12.26**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 39

Rīgā 2019. gada 15. janvārī (prot. Nr. 2 49. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu
un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu
un zāļu likumīgās aprites kārtību" 28. pantu*

Izdarīt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104. nr.; 2008, 92. nr.; 2009, 157. nr.; 2010, 148. nr.; 2013, 158. nr.; 2016, 29. nr.; 2018, 191. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 16.¹ punktu šādā redakcijā:

"16.¹ Ja zāles ir paredzēts laist tirgū Eiropas Savienībā, kvalificētā persona nodrošina, lai uz attiecīgo zāļu iepakojuma ir zāļu drošuma pazīmes, kas minētas 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), 3. panta 2. punkta "a" un "b" apakšpunktā."

2. Papildināt noteikumus ar 56.² punktu šādā redakcijā:

"56.² Šo noteikumu 16.¹ punktu piemēro ar 2019. gada 9. februāri, ievērojot deleģētās regulas Nr. 2016/161 48. un 50. pantā noteiktos pārejas pasākumus."

Ministru prezidents

Māris Kučinskis

Veselības ministre

Anda Čakša