



Laidiens: 27.09.2018., Nr. 191

Oficiālās publikācijas Nr.: 2018/191.17

Ministru kabineta noteikumi Nr. 610

Rīgā 2018. gada 25. septembrī (prot. Nr. 44 35. §)

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*

1. 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.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt 12.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.1. importētās zāles, tai skaitā pētāmās zāles, ir ražotas saskaņā ar prasībām, kas ir līdzvērtīgas vai augstākas par Farmācijas likumā un normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību noteiktajiem labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm;"

1.2. izteikt 12.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.2. zāļu ražotājam attiecīgajā valstī ir atbilstoša atļauja zāļu ražošanai;"

1.3. svītrot informatīvās atsauces uz Eiropas Savienības direktīvām 1., 3. un 6. punktu;

1.4. papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 7. punktu šādā redakcijā:

"7) Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvas Nr. 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm."

2. Šo noteikumu 1.2., 1.3. un 1.4. apakšpunkts stājas spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums. Pēc minētā paziņojuma publicēšanas Veselības ministrija to nosūta publicēšanai oficiālajā izdevumā "Latvijas Vēstnesis".

Ministru prezidents

Māris Kučinskis

Veselības ministre

Anda Čakša