



Laidiens: **11.02.2016., Nr. 29**  
Oficiālās publikācijas Nr.: **2016/29.2**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 83

Rīgā 2016. gada 2. februārī (prot. Nr. 5 27. §)

## **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*

1. 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.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt 4., 5. un 6. punktu šādā redakcijā:

"4. Lietošanas instrukcija ir iekļaujama (ievietojama vai piestiprināma) visu zāļu iepakojumos, ja vien visa informācija, kas minēta šo noteikumu 7.3. apakšpunktā, 14., 14.<sup>1</sup> un 15. punktā, jau nav skaidri izklāstīta uz sekundārā vai uz primārā iepakojuma.

5. Ja zālēm, ko ieved Latvijā, informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā nav norādīta valsts valodā, tad, izplatot zāles, zāļu iepakojumam piestiprina uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā un lietošanas instrukciju valsts valodā ievieto sekundārā iepakojumā vai piestiprina pie zāļu sekundārā vai primārā iepakojuma (neattiecas uz zālēm, kuras izplata vairumtirdzniecībā, lai tās eksportētu uz trešajām valstīm vai piegādātu citai Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstij). Ja sekundārais iepakojums ir noslēgts tādā veidā, ka to nevar atvērt, nesabojājot iepakojumu (piemēram, aizlīmēts), lietošanas instrukciju valsts valodā piestiprina iepakojumam no ārpuses. Minētās uzlīmes un lietošanas instrukcijas piestiprināšana iepakojumam vai ievietošana sekundārajā iepakojumā uzskatāma par zāļu pārpakošanu, ko veic persona, kurai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai.

6. Šo noteikumu 5. punktā minētās prasības neattiecas uz:

6.1. individuāliem pacientiem paredzētām neregistrētām zālēm, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību ir ievestas, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras izdotu atļauju neregistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm, un kurām, izplatot tās aptiekā, ir pievienota vismaz šāda informācija valsts valodā:

6.1.1. zāļu nosaukums;

6.1.2. aktīvās vielas nosaukums un daudzums un palīgvielas;

6.1.3. zāļu forma un saturs;

6.1.4. norādījumi par lietošanu un ievadišanas veids;

6.1.5. īpaši brīdinājumi par zāļu uzglabāšanu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā un citi īpaši brīdinājumi (ja norādīts);

6.1.6. derīguma termiņš;

6.1.7. uzglabāšanas nosacījumi (ja norādīts);

6.1.8. sērijas numurs;

6.1.9. īpaši piesardzības pasākumi, iznīcinot neizlietotās zāles vai izmantotos materiālus, kas bijuši saskarē ar šīm zālēm (ja norādīts);

6.1.10. reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese, zāļu ražotāja nosaukums un adrese;

6.1.11. iespējamās blakusparādības (ja norādīts);

6.2. zālēm, kuras piegādā lietošanai ārstniecības iestādei, ja konkrēto zāļu sūtījumam ir vismaz viens attiecīgo zāļu marķējuma tulkojums un lietošanas instrukcija valsts valodā. Zāļu piegādātājs atbilstoši ārstniecības iestādes pieprasījumam nodrošina nepieciešamo skaitu marķējuma tulkojumu un lietošanas instrukciju valsts valodā.";

1.2. papildināt 7.1. apakšpunktu aiz skaitļa un vārdiem "7.11. apakšpunktā noteiktajam" ar teikumu šādā redakcijā:

"Informācija zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā papildus valsts valodai var būt norādīta citā svešvalodā, kas atšķiras no Latvijā reģistrēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā lietotās svešvalodas;"

1.3. aizstāt 7.4. apakšpunktā vārdus "minētie marķējuma dati var būt vairākās valodās" ar vārdiem "minētā informācija marķējumā, arī uzlīmē, papildus valsts valodai var būt norādīta arī vairākās svešvalodās";

1.4. izteikt 7.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"7.6. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga noteikt konkrētus pasākumus un atbrīvot zāļu reģistrācijas īpašnieku un zāļu vairumtirgotāju no pienākuma reģistrēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt konkrētus datus, kādi minēti zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā, kā arī pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā, ja zāles nav paredzēts piegādāt tieši pacientam vai ja ir ārkārtas situācija saistībā ar būtiskiem sarežģījumiem zāļu pieejamībā un būtisku apdraudējumu iedzīvotāju veselībai vai dzīvībai (neattiecas uz šo noteikumu 9.<sup>1</sup> punktu);";

1.5. svītrot 7.9. apakšpunktā vārdu "primārajam";

1.6. izteikt 7.11. apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"7.11. ja paralēli importēto zāļu marķējumā uz iepakojuma ir norādītas terapeitiskās indikācijas, kuras apstiprinājusi cita dalībvalsts, bet kuras nav apstiprinātas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, šo informāciju aizklāj ar uzlīmi. Paralēli importēto zāļu marķējums un lietošanas instrukcija pēc satura atbilst to Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļauto zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports (turpmāk – references zāles), pieļaujot šādas atšķirības marķējumā un lietošanas instrukcijā:";

1.7. papildināt noteikumus ar 7.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā: