



Laidiens: 30.04.2013., Nr. 83

Oficiālās publikācijas Nr.: 2013/83.8

Šis ir oficiālās publikācijas precizējums.

Precizējamā publikācija: OP 2013/80.6

Precizējot iepriekš publicēto

Ministru kabineta 2013.gada 9.aprīļa noteikumu Nr.194 "**Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām"**" ("Latvijas Vēstnesis", 25.04.2013., 80.nr.) 5.punkta redakcija ir šāda:

"5. Papildināt noteikumus ar 14.¹ punktu šādā redakcijā:

"14.¹ Papildus šo noteikumu 14.punktā minētajai informācijai lietošanas instrukcijā norāda šādas ziņas:

14.¹ 1. zālēm, kurām nepieciešama papildu uzraudzība un kuras ir iekļautas regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minētajā sarakstā, pievieno norādi "Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas". Pirms norādes atbilstoši regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantam un Eiropas Komisijas 2013.gada 7.marta īstenošanas regulai Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību (turpmāk – Īstenošanas regula Nr.198/2013), ievieto apstiprināto melno simbolu un standartizētu paskaidrojuma tekstu;

14.¹ 2. informāciju, kas nepārprotami aicina pacientus par jebkādam iespējamām blakusparādībām ziņot savam ārstam, zobārstam, ārsta palīgam, māšai, farmaceitam vai, izmantojot tieši nepastarpinātās ziņošanas sistēmu, Zāļu valsts aģentūrai, kā arī norāda iespējamās ziņošanas veidus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību."

Valsts kancelejas direktora vietniece tiesību aktu lietās,
Juridiskā departamenta vadītāja *I.Gailīte*