



Laidiens: 25.04.2013., Nr. 80
Oficiālās publikācijas Nr.: 2013/80.6

Šī publikācija ir precizēta.

Precizējums: OP 2013/83.8

Ministru kabineta noteikumi Nr.194

Rīgā 2013.gada 9.aprīlī (prot. Nr.18 16.§)

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.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 7.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

"7.6. ja zāles nav paredzēts piegādāt tieši pacientam (piemēram, zāles paredzētas lietošanai ārstniecības iestādē ārstniecības personas tiešā klātbūtnē vai uzraudzībā) vai ir problēmas ar zāļu pieejamību, kas rada risku iedzīvotāju veselībai un dzīvībai, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga noteikt konkrētus pasākumus cilvēku veselības aizsardzības nodrošināšanai un atbrīvot no pienākuma zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt konkrētus datus, kādi minēti zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā, vai atļaut tos norādīt pilnā apjomā vai daļēji tādā valodā, kādā tie ir minēti zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā, neņemot vērā šo noteikumu 7.1.apakšpunktā minētos nosacījumus. Piegādājot zāles ārstniecības iestādei, sūtījumā jābūt vismaz vienam attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumam un lietošanas instrukcijai valsts valodā. Zāļu piegādātājs nodrošina nepieciešamo skaitu marķējuma tulkojumu un lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši ārstniecības iestādes pieprasījumam;".

2. Papildināt 10.12.apakšpunktu aiz vārdiem "un izveido Eiropas Zāļu aģentūru" ar vārdiem un skaitļiem " (turpmāk – regula (EK) Nr.726/2004)".

3. Izteikt 14.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

"14.5. blakusparādības, kuras var rasties, lietojot zāles atbilstoši lietošanas instrukcijai, un, ja nepieciešams, rīcību šādā gadījumā;".

4. Svītrot 14.8.apakšpunktā vārdus "kā arī lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru Zāļu valsts aģentūrā".

5. Papildināt noteikumus ar 14.¹ punktu šādā redakcijā: