



Laidiens: **05.10.2012., Nr. 158**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2012/158.10**

Šis ir oficiālās publikācijas precizējums.

Precizējamā publikācija: OP 2012/147.17

Precizējot iepriekš publicēto

Ministru kabineta 2012.gada 11.septembra noteikumu Nr.624 "**Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"**" ("Latvijas Vēstnesis", 18.09.2012., 147.nr.) 1.16.apakšpunkta redakcija ir šāda:

"1.16. izteikt 87.¹ punktu šādā redakcijā:

"87.¹ Lēmumu par atļaujas piešķiršanu Zāļu valsts aģentūra pieņem pēc Eiropas Ekonomikas zonas attiecīgās valsts kompetentās iestādes sniegtā zāļu novērtējuma ziņojuma un zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Ja zāļu novērtējuma ziņojumu Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentā iestāde nav apstiprinājusi, Zāļu valsts aģentūra pieprasa attiecīgajai Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentajai iestādei iesniegt attiecīgo reģistrēto zāļu lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu oriģinālvalodā vai angļu valodā, ja zāļu lietošanas instrukcija un zāļu apraksts ir apstiprināti angļu valodā. Šādā gadījumā lēmumu par atļaujas piešķiršanu Zāļu valsts aģentūra pieņem pēc zāļu tirdzniecības atļaujas, zāļu lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta saņemšanas. Ja šo noteikumu 86.punktā minēto atļauju pieprasa zāļu reģistrācijas turētājs vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs (ja zāles ir reģistrācijas procesā), Zāļu valsts aģentūra pieprasa iesniegt zāļu lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta apliecinātu tulkojumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā apliecināmi dokumentu tulkojumi valsts valodā.";

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