



Laidiens: 24.01.2006., Nr. 14

Ministru kabineta noteikumi Nr.57

Rīgā 2006.gada 17.janvārī (prot. Nr.3 21.§)

Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 12.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai (turpmāk—lietošanas instrukcija) izvirzāmās prasības.

2. Noteikumi neattiecas uz:

2.1. veterinārajām zālēm;

2.2. starpproduktiem, kas paredzēti turpmākai pārstrādei, ko veic licencēts zāļu ražotājs;

2.3. zālēm, kuras ir paredzētas pētniecībai un izstrādes izpētei, izņemot prasības, kas izriet no normatīvajiem aktiem par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību;

2.4. radionuklīdiem (radioaktīviem izotopiem) slēgtu starojuma avotu veidā;

2.5. nesadalītām cilvēka asinīm, plazmu vai asins šūnām, izņemot plazmu, kura pagatavota rūpnieciski.

3. Informāciju marķējumā uz zāļu primārā iepakojuma (kam ir tieša saskare ar zālēm) un sekundārā iepakojuma (kurā ir ievietots primārais iepakojums), kā arī informāciju lietošanas instrukcijā norāda saskaņā ar Valsts valodas likumā noteiktajām prasībām.

4. Ja zālēm, ko ievie Latvijā (izņemot zāles, kuras ievie un uzglabā, lai izvestu uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai trešajām valstīm), informācija marķējumā nav norādīta valsts valodā, pirms to izplatīšanas Latvijā zāļu iepakojumam pievieno uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā.

5. Lietošanas instrukciju iekļauj zāļu sekundārajā iepakojumā, izņemot gadījumus, ja šo noteikumu 7.3.apakšpunktā un 14. un 15.punktā minētā informācija ir norādīta uz sekundārā vai primārā iepakojuma, kā arī šo noteikumu 7.6.apakšpunktā minētajā gadījumā. Ja sekundārais iepakojums ir noslēgts tādā veidā (piemēram, aizlīmēts), ka to nevar atvērt, nesabojājot iepakojumu, lietošanas instrukciju valsts valodā drīkst pievienot sekundārajam iepakojumam.

6. Uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā pie zāļu iepakojuma pievieno un lietošanas instrukciju iekļauj sekundārajā iepakojumā vai pievieno pie primārā iepakojuma pirms zāļu izplatīšanas (neattiecas uz zālēm, kuras ievie un uzglabā, lai izvestu) uzsākšanas Latvijā. Minēto prasību izpildi nodrošina zāļu

reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai (un) ieviešanai no trešajām valstīm turētājs (īpašnieks), vai atļaujas paralēli importēto zāļu izplatīšanai turētājs (īpašnieks).

7. Marķējums un lietošanas instrukcija atbilst šādām prasībām:

7.1. reģistrācijai pakļauto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informācija ir sniegta saskaņā ar zāļu reģistrācijai iesniegto dokumentāciju un šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Pieļaujamās atšķirības paralēli importētu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā atbilstoši šo noteikumu 7.11.apakšpunktā noteiktajam;

7.2. šo noteikumu 10. un 11.punktā un 7.3.apakšpunktā minētie marķējuma dati ir viegli salasāmi, skaidri saprotami un neizdzēšami;

7.3. uz sekundārā iepakojuma un lietošanas instrukcijā atļauts lietot simbolus (apzīmējumus) vai piktogrammas (informācijas zīmes stilizēta attēla veidā), lai padarītu skaidrāku šo noteikumu 10.punktā vai 14. un 15.punktā minēto informāciju un citu ar zāļu aprakstu saistītu informāciju, kas ir lietderīga pacientam, tomēr nepieļaujot nekādus reklāmas elementus;

7.4. šo noteikumu 10., 14. un 15.punktā un 7.3.apakšpunktā minētie marķējuma dati var būt vairākās valodās, ievērojot nosacījumu, ka visās valodās sniegtie dati ir vieni un tie paši. Konkrētu reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu (zāles, kurām piešķirts šāds statuss saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999.gada 16.decembra Regulas (EK) Nr.141/2000 par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai noteikumiem un nosacījumiem) marķējumā šo noteikumu 10.punktā minētie dati pēc pamatota pieprasījuma var būt sniegti tikai vienā no Eiropas Kopienas oficiālajām valodām;

7.5. lietošanas instrukcija ir uzrakstīta un noformēta skaidri un saprotami. Ja nepieciešams, lietotājs pēc palīdzības var vērsties pie veselības aprūpes speciālista. Lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma. Tā var būt iespiesta vairākās valodās, ievērojot nosacījumu, ka visās valodās sniegtā informācija ir viena un tā pati;

7.6. ja zāles nav paredzētas piegādei tieši pacientam (piemēram, paredzētas lietošanai ārstniecības iestādē ārstniecības personas tiešā klātbūtnē vai uzraudzībā), Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga atbrīvot no atsevišķu datu sniegšanas marķējumā un lietošanas instrukcijā saskaņā ar šiem noteikumiem. 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;

7.7. šo noteikumu 15.1.apakšpunktā minētie īpašie nosacījumi dažu kategoriju zāļu lietotājiem (pacienti ar noteiktām patoloģijām) var būt norādīti lietošanas instrukcijas beigu daļā, kas paredzēta tikai ārstniecības personām. Pirms lietošanas instrukcijas izsniegšanas pacientam ārstniecības persona vai farmaceits šo lietošanas instrukcijas beigu daļu noplēš;

7.8. lietošanas instrukcija atspoguļo rezultātus, kas iegūti konsultācijās ar pacientu mērķa grupām (zāļu lietotājiem), lai nodrošinātu, ka lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma, precīza un ērti lietojama;

7.9. pievienotā informācija (piemēram, uzlīme, zāļu primārajam iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija) nedrīkst aizsegt uz iepakojuma norādīto zāļu nosaukumu, derīguma termiņu un zāļu ražošanas sērijas numuru. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana zāļu sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana primārajam iepakojumam) nedrīkst ietekmēt zāļu kvalitāti;

7.10. lietošanas instrukciju aizliegts drukāt zāļu sekundārā iepakojuma iekšpusē;

7.11. 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). Atšķirības ir skaidri norādītas lietošanas instrukcijā. Papildus norāda paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi un Zāļu valsts aģentūras piešķirto paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numuru, kā arī datumu, kad paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs (īpašnieks) pēdējo reizi pārskatījis lietošanas instrukciju. Ja paralēli importēto zāļu marķējumā uz iepakojuma ir terapeitiskās indikācijas, kuras apstiprinājusi cita dalībvalsts, bet kuras nav apstiprinātas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, tās aizklāj ar uzlīmi. Ir pieļaujamas šādas atšķirības marķējumā un lietošanas instrukcijā:

7.11.1. šo noteikumu 10.1. un 14.1.1.apakšpunktā minētajā zāļu nosaukumā –, ja references zāļu nosaukums atšķiras no paralēli importēto zāļu nosaukuma valstī, no kuras zāles ievēd;

7.11.2. šo noteikumu 10.4. un 14.6.4.apakšpunktā noteiktās informācijas norādē –, ja paralēli importētās zāles satur citas palīgvielas vai krāsvielas ar atšķirīgu krāsu kodu nekā references zāles un ja tas ietekmē zāļu sadalīšanās periodu;

7.11.3. šo noteikumu 14.6.7.apakšpunktā noteiktās informācijas norādē –, ja paralēli importēto zāļu ražotāja nosaukums un adrese atšķiras no references zāļu lietošanas instrukcijā norādītā.

8. Zāļu bezmaksas paraugus papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām marķē ar uzrakstu valsts valodā "Zāļu bezmaksas paraugs – nav paredzēts pārdošanai" vai ar citu uzrakstu ar tādu pašu jēgu. Attiecīgo marķējumu nodrošina zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarota persona.

9. Šajos noteikumos noteiktās prasības attiecas arī uz zālēm, kuras saskaņā ar Padomes 1983.gada 28.marta Regulu (EEK) Nr.918/83, kas izveido Kopienas sistēmu atbrīvojumiem no muitas nodokļiem, ievēd valsts iestādes vai sabiedriskā labuma organizācijas no trešajām valstīm, kā arī uz zālēm, kas normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā iegādātas Eiropas Savienības dalībvalstīs vai importētas no trešajām valstīm par ārvalstu finanšu palīdzības līdzekļiem saskaņā ar Latvijas Republikas valdības noslēgtu līgumu, starptautisku līgumu vai starptautisku projektu, kas reģistrēts Finanšu ministrijā, un piegādātas palīdzības saņēmējam Latvijā. Šādu zāļu saņēmējs nodrošina marķējumā papildu uzrakstu "Bez maksas". Šāds uzraksts norāda, ka zāles nedrīkst izplatīt par maksu.

II. Informācija marķējumā

10. Marķējumā uz sekundārā iepakojuma vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma norāda:

10.1. zāļu nosaukumu, aiz kura norādīts to stiprums (atkarībā no zāļu formas kvantitatīvi izteikts aktīvās vielas saturs vienā dozējuma, tilpuma vai masas vienībā) un zāļu forma, kā arī, ja nepieciešams, sniegta norāde, vai tās paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem. Ja zāļu sastāvā ir ne vairāk kā trīs aktīvās vielas, norāda arī to starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN) vai, ja tāda nav, vispārīgo nosaukumu. Zālēm var būt:

10.1.1. piešķirtais nosaukums, ko nedrīkst sajaukt ar vispārīgo nosaukumu (Pasaules veselības organizācijas ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāds nav ieteikts, plaši lietotais nosaukums);

10.1.2. vispārīgais vai zinātniskais nosaukums, kas papildināts ar preču zīmi vai reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu;

10.2. kvalitatīvi un kvantitatīvi izteiktu katras aktīvās vielas (lieto vispārīgos nosaukumus) saturu vienā dozējuma vienībā vai saskaņā ar lietošanas veidu attiecīgajam tilpumam vai svaram;

10.3. zāļu formu un daudzumu masas, tilpuma vai dozējuma vienībās;

- 10.4. to palīgvielu sarakstu, kuru atzītā iedarbība ir zināma un kuras iekļautas šo noteikumu pielikumā. Visas palīgvielas norāda injicējamām, lokālai lietošanai (piemēram, uz ādas, gļotādas) un oftalmoloģiskai lietošanai paredzētajām zālēm;
- 10.5. lietošanas veidu un, ja nepieciešams, zāļu ievadišanas veidu. Paredz vietu, kur norādīt paredzēto devu, vai vietu aptiekas uzlīmei;
- 10.6. īpašu brīdinājumu, ka zāles jāuzglabā bērniem nepieejamā un neredzamā vietā;
- 10.7. citus īpašus brīdinājumus (ja nepieciešams);
- 10.8. derīguma termiņu, norādot mēnesi un gadu;
- 10.9. īpašus uzglabāšanas nosacījumus (ja nepieciešams);
- 10.10. īpašus piesardzības pasākumus, kas jāievēro, iznīcinot neizlietotas zāles vai no zālēm radušos atkritumus (ja nepieciešams), kā arī norādi, ka neizlietotās zāles jānodod aptiekā (ja zālēm ir nepieciešami īpaši iznīcināšanas apstākļi);
- 10.11. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi un reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pārstāvja nosaukumu, ja tāds ir norīkots;
- 10.12. zāļu reģistrācijas numuru Latvijas Republikas Zāļu reģistrā vai atbilstošu Eiropas Zāļu aģentūras reģistrācijas numuru, ja zāles ir reģistrētas centralizētā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulu (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru;
- 10.13. zāļu ražošanas sērijas numuru. Ja zāles ir pārpackotas vai pārfasētas, – arī pārpackošanas vai pārfasēšanas sērijas numuru;
- 10.14. bezrecepšu zālēm – norādījumus par zāļu lietošanu;
- 10.15. zāļu ražotāja (pārpackotāja vai pārfasētāja) nosaukumu un adresi, ja zāles ir pārpackotas vai pārfasētas. Paralēli importētām zālēm norāda arī paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi.
11. Šo noteikumu 10.punktā minēto informāciju uz primārā iepakojuma var nenorādīt šādos gadījumos:
- 11.1. primārais iepakojums, piemēram, tablešu plāksnītes, ir ievietots sekundārajā iepakojumā, uz kura ir norādīta šo noteikumu 7.3.apakšpunktā un 10.punktā minētā informācija, bet uz primārā iepakojuma ir vismaz šāda informācija:
- 11.1.1. zāļu nosaukums atbilstoši šo noteikumu 10.1.apakšpunktam;
- 11.1.2. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukums;
- 11.1.3. derīguma termiņš;
- 11.1.4. zāļu ražošanas sērijas numurs;
- 11.2. uz maza izmēra primārā iepakojuma vienībām, kur nav iespējams norādīt šo noteikumu 7.3.apakšpunktā un 10.punktā minēto informāciju, izņemot šādu informāciju:
- 11.2.1. zāļu nosaukums atbilstoši šo noteikumu 10.1.apakšpunktam un, ja nepieciešams, zāļu ievadišanas veids;
- 11.2.2. lietošanas veids;

11.2.3. derīguma termiņš;

11.2.4. zāļu ražošanas sērijas numurs;

11.2.5. daudzums masas, tilpuma vai dozējuma vienībās.

12. Šo noteikumu 10.1.apakšpunktā minēto zāļu nosaukumu un stiprumu uz sekundārā iepakojuma vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma norāda arī Braila rakstā. Ja reģistrācijas apliecība ir izsniegta tikai vienam zāļu stiprumam, Braila rakstā norāda tikai piešķirto nosaukumu. Minētais nosacījums neattiecas uz zālēm, kuru ievadišanu nodrošina ārstniecības persona ārstniecības iestādē, piemēram, uz vakcīnām.

III. Informācija lietošanas instrukcijā

13. Lietošanas instrukcijā informāciju norāda saskaņā ar zāļu aprakstu. Paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā pieļaujamas šo noteikumu 7.11.apakšpunktā minētās atšķirības.

14. Lietošanas instrukcijā šādā secībā norāda:

14.1. informāciju zāļu identifikācijai:

14.1.1. zāļu nosaukumu, aiz kura norādīts to stiprums un zāļu forma (ja nepieciešams), norādot, vai tās ir paredzētas zīdaiņiem, bērniem vai pieaugušajiem. Vispārīgo nosaukumu norāda tad, ja zāļu sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un ja tās nosaukums ir piešķirtais nosaukums;

14.1.2. farmakoterapeitisko grupu vai iedarbības veidu (pacientam saprotami);

14.2. terapeitiskās indikācijas;

14.3. informāciju, kas jāzina pirms zāļu lietošanas:

14.3.1. kontrindikācijas;

14.3.2. piesardzības pasākumus, kas jāievēro, lietojot zāles;

14.3.3. mijiedarbību ar citām zālēm un citus mijiedarbības veidus (piemēram, ar alkoholu, tabaku, pārtiku), kas var ietekmēt zāļu iedarbību;

14.3.4. īpašus brīdinājumus;

14.4. nepieciešamus un lietderīgus norādījumus pareizai zāļu lietošanai, jo īpaši:

14.4.1. devas;

14.4.2. lietošanas veidu un, ja nepieciešams, ievadišanas veidu;

14.4.3. lietošanas biežumu, ja nepieciešams, norādot laiku, kad zāles var lietot vai kad tās jālieto;

14.4.4. ja nepieciešams, ievērojot zāļu īpatnības, norāda:

14.4.4.1. lietošanas ilgumu, ja ir noteikti ierobežojumi;

14.4.4.2. rīcību zāļu pārdozēšanas gadījumā (piemēram, simptomus, neatliekamās palīdzības pasākumus);

14.4.4.3. iespējamo rīcību, ja viena vai vairākas devas ir izlaistas;

14.4.4.4. norādījumus par sekām, ko rada zāļu lietošanas pārtraukšana (ja nepieciešams);

14.4.4.5. īpašus ieteikumus konsultēties ar ārstu vai farmaceitu, lai noskaidrotu jebkādas neskaidrības par zāļu lietošanu;