



**Laidiens: 28.03.2003., Nr. 49**

**Ministru kabineta noteikumi Nr.136**

Rīgā 2003.gada 25.martā (prot. Nr.17, 7.§)

**Zāļu marķēšanas kārtība un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmās prasības**

*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 zāļu ražotājs;

2.3. zālēm, kas paredzētas pētījumiem, kā arī uz zāļu izpēti to izstrādes procesā;

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

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 ievēd izplatīšanai Latvijā (izņemot zāles, kuras ievēd un uzglabā, lai izvestu), informācija marķējumā nav norādīta valsts valodā, zāļu iepakojumam piestiprina uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā. Ja informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā ir sniegta vairākās valodās, tai visās valodās jābūt identiskai.

5. Lietošanas instrukciju iekļauj zāļu sekundārajā iepakojumā, izņemot gadījumus, ja šo noteikumu 7.3.apakšpunktā un 13.punktā minētā informācija ir norādīta uz sekundārā vai primārā iepakojuma, kā arī šo noteikumu 26.3.apakšpunktā minēto gadījumu. Ja sekundārais iepakojums ir noslēgts tādā veidā (piemēram, aizlīmēts), ka to nevar atvērt, nesabojājot iepakojumu, lietošanas instrukciju valsts valodā drīkst piestiprināt sekundārajam iepakojumam.

6. Uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu pie zāļu iepakojuma piestiprina un lietošanas instrukciju iekļauj sekundārajā iepakojumā vai piestiprina pie primārā iepakojuma pirms zāļu izplatīšanas (neattiecas uz zālēm, kuras ievēd un uzglabā, lai izvestu) uzsākšanas Latvijā. Minēto prasību izpildi nodrošina zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai zāļu ražotājs (speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai turētājs, kas ir atbildīgs par produkcijas izlaidi), vai zāļu lieltirgotava, kura zāles ievēd Latvijā.

7. Marķējums un lietošanas instrukcija atbilst šādām prasībām:

7.1. marķējums ir viegli salasāms, skaidri saprotams un noturīgs. Lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma un saprotama;

7.2. reģistrācijai pakļauto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā informācija ir sniegta saskaņā ar zāļu reģistrācijai iesniegto dokumentāciju un šajos noteikumos noteiktajām prasībām (pieļaujamās atšķirības paralēli ievestām zālēm atbilstoši normatīvo aktu prasībām par zāļu ieviešanu, izvešanu un izplatīšanu);

7.3. uz sekundārā iepakojuma un lietošanas instrukcijā atļauts lietot simbolus (apzīmējumus) vai piktogrammas (informācijas zīme stilizēta attēla veidā), lai informāciju padarītu skaidrāku un vieglāk uztveramu, nepieļaujot nekādu reklāmu;

7.4. informācija marķējumā un marķējuma tulkojumā valsts valodā (uzlīmē) nedrīkst atšķirties pēc satura un secības;

7.5. lietošanas instrukcijā sniegtā informācija valsts valodā atbilst zāļu ražotāja sastādītajā lietošanas instrukcijā sniegtajai informācijai (pieļaujamās atšķirības paralēli ievestām zālēm atbilstoši normatīvo aktu prasībām par zāļu ieviešanu, izvešanu un izplatīšanu), kā arī papildus ir norādīts Valsts zāļu aģentūras piešķirtais zāļu identifikācijas numurs saskaņā ar šo noteikumu 25.punktu;

7.6. pievienotā informācija (piemēram, uzlīme, rakstiskā informācija, ko farmaceits atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām prasībām pievieno rūpnieciski ražotajām receptu zālēm, zāļu primārajam iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija) nedrīkst aizsegt marķējumā norādīto zāļu nosaukumu, derīguma termiņu un sērijas numuru. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana zāļu sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana primārajam iepakojumam) nedrīkst ietekmēt zāļu kvalitāti;

7.7. lietošanas instrukciju aizliegts drukāt zāļu sekundārā iepakojuma iekšpusē.

8. Zāļu bezmaksas paraugus papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām marķē ar uzrakstu valsts valodā "Bezmaksas paraugs". Šāds uzraksts norāda, ka zāles nedrīkst izplatīt par maksu. Attiecīgo marķējumu nodrošina zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai viņa pilnvarota persona.

9. Humānās palīdzības zāles papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām marķē ar uzrakstu valsts valodā "Bez maksas". Šāds uzraksts norāda, ka zāles nedrīkst izplatīt par maksu. Attiecīgo marķējumu nodrošina humānās palīdzības kravas saņēmējs.

## **II. Informācija marķējumā**

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

10.1. zāļu nosaukumu:

10.1.1. ja zālēm ir ražotāja speciāli dots nosaukums un tās satur tikai vienu aktīvo vielu, speciālo nosaukumu norāda kopā ar vispārīgo nosaukumu (Pasaules veselības organizācijas ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums vai, ja tāds nav ieteikts, zāļu plaši lietotais un Eiropas Savienības dalībvalstīs oficiāli lietotajās farmakopejās norādītais nosaukums). Ja zāļu starptautiskais nepatentētais nosaukums nav norādīts latīņu valodā, to norāda angļu valodā. Atļauts lietot arī Eiropas farmakopejā norādītos nosaukumus;

- 10.1.2. ja zāles pieejamas dažādās formās un ar dažādu stiprumu (atkarībā no zāļu formas kvantitatīvi izteikts aktīvās vielas saturs vienā dozējuma, tilpuma vai masas vienībā), zāļu formu un stiprumu norāda zāļu nosaukumā (attiecīgi zīdaiņiem, bērniem un pieaugušajiem);
- 10.2. kvalitatīvi un kvantitatīvi izteiktu katras aktīvās vielas (lieto vispārīgos nosaukumus) saturu vienā dozējuma vienībā atbilstoši lietošanas veidam, attiecīgajam tilpumam vai svaram;
- 10.3. zāļu formu un daudzumu svara, tilpuma vai dozējuma vienībās;
- 10.4. palīgvielas, kuras saskaņā ar Farmācijas likuma 6.panta 9.punktu ir iekļautas veselības ministra apstiprinātajā sarakstā. 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;
- 10.6. brīdinājumu, ka zāles jāuzglabā bērniem neaizsniedzamā 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 tām radušos atkritumus (ja nepieciešams);
- 10.11. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu un adresi;
- 10.12. zāļu reģistrācijas numuru Latvijas zāļu reģistrā vai atbilstošu Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras reģistrācijas numuru, ja zāles centralizētā reģistrācijas procedūrā ir reģistrētas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā;
- 10.13. zāļu ražošanas sērijas numuru;
- 10.14. norādījumus par zāļu lietošanu pašārstēšanās gadījumos;
- 10.15. homeopātiskajām zālēm — skaidru un salasāmu uzrakstu “Homeopātiskās zāles”;
- 10.16. zāļu ražotāja nosaukumu un adresi, ja zāles pārpako (arī pārmarķē), bet paralēli ievestajām zālēm — arī tās zāļu lieltirgotavas nosaukumu un adresi, kura ievedusi zāles.
11. Šo noteikumu 10.punktā minēto informāciju uz primārā iepakojuma var nenorādīt šādos gadījumos:
- 11.1. primārais iepakojums, piemēram, flakons, ievietots sekundārajā iepakojumā, uz kura ir norādīta šo noteikumu 10.punktā minētā informācija, bet uz primārā iepakojuma ir vismaz šāda informācija:
- 11.1.1. šo noteikumu 10.1., 10.8. un 10.13.apakšpunktā minētā informācija;
- 11.1.2. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukums;
- 11.2. maza izmēra primārā iepakojuma vienības, piemēram, ampulas, flakoni, tūbiņas, ir ievietotas sekundārajā iepakojumā, uz kura ir norādīta šo noteikumu 10.punktā minētā informācija, bet uz primārā iepakojuma ir vismaz šāda informācija:
- 11.2.1. zāļu nosaukums un daudzums svara, tilpuma vai dozējuma vienībās un, ja nepieciešams, stiprums;
- 11.2.2. šo noteikumu 10.5., 10.8. un 10.13.apakšpunktā minētā informācija.

### III. Informācija lietošanas instrukcijā

12. Lietošanas instrukcijā informāciju norāda saskaņā ar zāļu aprakstu. Atšķirības pieļaujamas paralēli ievesto zāļu lietošanas instrukcijās saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ieviešanu, izvešanu un izplatīšanu.

13. Lietošanas instrukcijā šādā secībā norāda:

13.1. informāciju zāļu identifikācijai:

13.1.1. zāļu nosaukumu saskaņā ar šo noteikumu 10.1.apakšpunktu;

13.1.2. kvalitatīvi un kvantitatīvi izteiktu aktīvo vielu saturu un kvalitatīvi izteiktu visu palīgvielu sastāvu (lieto vispārīgos nosaukumus);

13.1.3. zāļu formu un daudzumu svara, tilpuma vai dozējuma vienībās;

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

13.1.5. zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) un zāļu ražotāja nosaukumu un adresi;

13.2. terapeitiskās indikācijas. Atsevišķas terapeitiskās indikācijas atļauts nenorādīt lietošanas instrukcijā, ja šīs informācijas izplatīšana var radīt neērtības pacientam;

13.3. kontraindikācijas, kā arī vērš uzmanību uz piesardzību, kas jāievēro zāļu lietošanā, to mijiedarbību ar citām zālēm un vielām (piemēram, ar alkoholu, tabaku, pārtiku), kas var ietekmēt zāļu iedarbību, un īpašus brīdinājumus:

13.3.1. atsevišķām pacientu grupām, piemēram, bērniem, sievietēm grūtniecības un laktācijas periodā, veciem cilvēkiem, personām ar specifiskām patoloģijām;

13.3.2. par zāļu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai strādāt ar dažādām iekārtām (ja nepieciešams);

13.3.3. par visām palīgvielām, kas saskaņā ar Farmācijas likuma 6.panta 9.punktu ir iekļautas veselības ministra apstiprinātajā sarakstā un par kurām ir nepieciešama informācija, lai to lietošana būtu droša un efektīva;

13.4. norādījumus zāļu lietošanai:

13.4.1. devas;

13.4.2. lietošanas veidu un, ja nepieciešams, ievadīšanas veidu;

13.4.3. lietošanas biežumu, norādot laiku, kad zāles var lietot vai jālieto;

13.4.4. lietošanas ilgumu, ja ir noteikti ierobežojumi;

13.4.5. rīcību zāļu pārdozēšanas gadījumā, iespējamus simptomus un neatliekamās palīdzības pasākumus;

13.4.6. rīcību, ja viena vai vairākas devas nav lietotas;

13.4.7. ja nepieciešams, norādījumus par sekām, ko rada zāļu lietošanas pārtraukšana;

13.5. blakusparādības, kuras var rasties, zāles lietojot atbilstoši norādījumiem, kā arī uzaicinājumu pacientam ziņot ārstam vai farmaceitam par jebkurām lietošanas instrukcijā nenorādītām zāļu izraisītām blakusparādībām un pacienta rīcību šādos gadījumos;

13.6. atsauci uz marķējumā norādīto derīguma termiņu:

13.6.1. izsakot brīdinājumu nelietot zāles pēc derīguma termiņa beigām;