Projekts

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga Nr. 2013.gada \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_

....§

**Noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2013.gada 22.janvāra noteikumos Nr.47 ”Farmakovigilances kārtība””**

1. Pieņemt iesniegto noteikumu projektu. Valsts kancelejai sagatavot noteikumu projektu parakstīšanai.
2. Veselības ministrijai veikt jautājuma izpēti par farmakovigilances pienākumu noteikšanu personām, kas Latvijā izplata paralēli importētās un paralēli izplatītās zāles, kā arī personām, kas Latvijā ieved un izplata citās Eiropas ekonomikas valstīs reģistrētas, bet Latvijā nereģistrētas zāles, jo Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīva [2010/84/ES](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, šādu normu neparedz, un nepieciešamības gadījumā veikt grozījumus normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un drošuma uzraudzību.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Valsts kancelejas direktore E.Dreimane

Veselības ministre I.Circene

12.12.2013. 13:03

129

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv