PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2015.gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**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

1. Izdarīt Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 "[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](http://www.likumi.lv/doc.php?id=126348)" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 14.nr.; 2008 53.nr.; 2013, 80., 149.nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt 4., 5. un 6.punktu šādā redakcijā:

”4. Lietošanas instrukcija ir iekļaujama (ievietojama vai piestiprināma) visu zāļu iepakojumos, ja vien visa šo noteikumu 7.3.apakšpunktā 14., 14.1 un 15.punktā prasītā informācija jau nav skaidri izklāstīta uz sekundārā iepakojuma vai uz primārā iepakojuma.

5. Ja zālēm, ko ieved Latvijā, informācijā marķējumā un lietošanas instrukcijā nav valsts valodā, izplatot zāles, zāļu iepakojumam ir piestiprināta uzlīme ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā, un lietošanas instrukcija valsts valodā ir ievietota sekundārā iepakojumā vai piestiprināta pie zāļu sekundārā vai primārā iepakojuma (neattiecas uz zālēm, kuras izplata vairumtirdzniecībā ar mērķi tās eksportēt uz trešajām valstīm vai piegādāt uz citu Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsti). Ja sekundārais iepakojums ir noslēgts tādā veidā (piemēram, aizlīmēts), ka to nevar atvērt, nesabojājot iepakojumu, lietošanas instrukciju valsts valodā piestiprina iepakojumam no ārpuses. Minētās uzlīmes ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā piestiprināšana iepakojumam un lietošanas instrukcijas valsts valodā piestiprināšana iepakojumam vai ievietošana sekundārajā iepakojumā uzskatāma par zāļu pārpakošanu, ko veic persona, kurai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai.

6. Šo noteikumu 5.punkta prasības neattiecas uz:

6.1. individuāliem pacientiem paredzētām zālēm, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību ieved aptieka, un individuāliem pacientiem paredzētām nereģistrētām zālēm, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību ieved aptieka vai zāļu vairumtirgotājs pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras izdotu atļauju nereģistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm. Šajā gadījumā zālēm pievieno tulkojumu valsts valodā, norādot vismaz šādu informāciju:

6.1.1. zāļu nosaukums;

6.1.2. aktīvās vielas nosaukums un daudzums, palīgvielas;

6.1.3. zāļu forma un saturs;

6.1.4. norādījumi par lietošanu un ievadīšanas veids;

6.1.5. īpaši brīdinājumi par zāļu uzglabāšanu bērniem neredzamā un neieejamā vietā un citi īpaši brīdinājumi (ja norādīts);

6.1.6. derīguma termiņš;

6.1.7. uzglabāšanas nosacījumi (ja norādīts):

6.1.8. sērijas numurs;

6.1.9. īpaši piesardzības pasākumi, iznīcinot neizlietotās zāles, vai izmantotos materiālus, kas bijuši saskarē ar šim zālēm (ja norādīts);

6.1.10. reģistrācijas apliecības īpašnieks nosaukums un adrese, zāļu ražotāja nosaukums un adrese;

6.1.11. iespējamās blakusparādības (ja norādīts);

6.2. zālēm, kuras piegādā lietošanai ārstniecības iestādei. Šajā gadījumā sūtījumā ārstniecības iestādei 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.”.

1.2. papildināt 7.1.apakšpunktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:

”Informācija zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā bez valsts valodas var būt citā svešvalodā nekā svešvalodā, kādā informācija norādīta Latvijā reģistrēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā.”;

1.3. aizstāt 7.4.apakšpunktā vārdus ”minētie marķējuma dati var būt vairākās valodās” ar vārdiem ”informācija marķējumā, t.sk., uzlīmē, bez valsts valodas var būt vairākās svešvalodās”.

1.4. izteikt 7.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

”7.6. Zāļu valsts aģentūra cilvēku veselības aizsardzības nodrošināšanai ir tiesīga noteikt konkrētus pasākumus un atbrīvot zāļu reģistrācijas īpašnieku un zāļu vairumtirgotāju no pienākuma reģistrēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt konkrētus datus, kādi minēti zāļu reģistrācijas dokumentācijas marķējumā un lietošanas instrukcijā, kā arī pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā, ja zāles nav paredzētas piegādāt tieši pacientam vai ir problēmas ar zāļu pieejamību un ir risks iedzīvotāju veselībai vai dzīvībai (neattiecas šo noteikumu 9.1punktu);”;

1.5. svītrot 7.9.apakšpunktā vārdu ”primārajam”;

1.6. izteikt 7.11.apakšpunktušādā redakcijā:

”7.11. paralēli importētajās zālēs:

7.11.1. marķējumā terapeitiskā indikācija ir aizklāta ar uzlīmi, ja tā nav apstiprināta attiecīgajām Latvijas zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports. Tā nav ietverta arī lietošanas instrukcijā valsts valodā;

7.11.2. marķējumā un ievietotajā lietošanas instrukcijā:

7.11.2.1. eksportētājvalsts vai ražotājvalsts valsts reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un adrese var atšķirties no attiecīgo Latvijā reģistrēto zāļu, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātajā zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādītā reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukuma un adreses;

7.11.2.2. šo noteikumu 10.12. un 17.10.apakšpunktā minētā Latvijas zāļu reģistrācijas numura vietā var būt norādīts zāļu reģistrācijas numurs valstī, no kuras zāles ieved;

7.11.2.3. var atšķirties zāļu tirdzniecības nosaukums no attiecīgo Latvijā reģistrēto zāļu, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports nosaukuma un zāļu iepakojuma lielums un veids, kā arī atšķirības var būt palīgvielās;

7.11.3. uz sekundārā iepakojuma vai, ja tāda nav, uz primārā iepakojuma uzlīmē ir norādīts:

7.11.3.1. paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) nosaukums un adrese;

7.11.3.2. ja zāles ir pārpakotas, pārpakošanas sērijas numurs, kā arī zāļu ražotāja (pārpakotāja) nosaukums un adrese, ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs (īpašnieka) nav zāļu pārpakotājs;

7.11.3.3. atšķirības palīgvielās no Latvijas zāļu reģistrā iekļautajām zālēm attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, ja tādas ir.”.

1.7. papildināt noteikumus ar 9.1 un 9.2punktu šādā redakcijā:

”9.1 Zālēm, kuras izplata stacionārām ārstniecības iestādēm, katru sekundāro iepakojumu papildu marķē (spiedogs vai cits marķējums) ar uzrakstu valsts valodā ”Iepakojums slimnīcai”. Marķējums ir viegli salasāms, skaidrs, nav izdzēšams vai noņemams. Ja uz zāļu iepakojuma nav iepriekš minētais uzraksts, minētās prasības izpildi pirms zāļu izplatīšanas nodrošina zāļu lieltirgotava vai aptieka, kas zāles piegādā stacionārai ārstniecības iestādei.

9.2 Šo noteikumu 12. un 16.punktā minēto prasību var nepiemērot zālēm, kas minētas šo noteikumu 6.1.apakšpunktā un zālēm, kuras izplata vairumtirdzniecībā ar mērķi tās eksportēt uz trešajām valstīm vai piegādāt uz citu Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsti.”;

1.8. aizstāt 10.12.apakšpunktā vārdus un skaitļus ”Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulu (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726?locale=LV), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk − regula (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726?locale=LV))” ar vārdiem un skaitļiem ”regulu (EK) Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726?locale=LV)”;

1.9. svītrot 10.15.apakšpunkta otro teikumu;

1.10. izteikt 13.punktu šādā redakcijā:

”13. Zāļu reģistrācijas īpašnieks nodrošina, ka lietošanas instrukcijā informāciju norāda saskaņā ar zāļu aprakstu.”;

1.11. svītrot 27.punktā vārdu ”sekundārajā”;

1.12. svītrot 29.punkta otro teikumu;

1.13. aizstāt 30.punktā vārdus ”Zāļu valsts aģentūrā iesniedz iesniegumu” ar vārdiem ”zāļu reģistrācijas īpašnieks Zāļu valsts aģentūrā iesniedz iesniegumu”;

1.14. svītrot 31.punkta otro teikumu;

1.15. izteikt 32.punktu šādā redakcijā:

”32. Izdevumi, kas saistīti ar zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas tulkojuma pārbaudi, ir iekļauti zāļu reģistrācijas maksā vai maksā par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, vai iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzes maksā Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, kas noteikta normatīvajos aktos par Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.”;

1.16. papildināt noteikumus ar 39.punktu šādā redakcijā:

”39. Šo noteikumu 9.1punkta norma ieviešama ne vēlāk kā ar 2016.gada 1.janvāri.”.

2. Noteikumi stājas spēkā 2015.gada 15.septembrī.

Ministru prezidente L.Straujuma

Veselības ministrs G.Belēvičs

12.08.2015. 15:57

1108

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv