LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETA SĒDES

PROTOKOLS

Rīga Nr. 2015.gada \_.

....§

**Noteikumu projekts ”Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumos Nr.57 ”Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām””**

1. Pieņemt iesniegto noteikumu projektu.

Valsts kancelejai sagatavot noteikumu projektu parakstīšanai.

2. Veselības ministrijai kopā ar Tieslietu ministriju un Valsts valodas centru līdz 2016.gada 1.janvārim izvērtēt nepieciešamību veikt grozījumus attiecīgajos normatīvajos aktos, lai īstenotu Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvas [2012/26/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2012/26?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83?locale=LV) groza attiecībā uz farmakovigilanci 1.panta 5.punkta c) apakšpunktā ietverto nosacījumu pilnībā vai daļēji atbrīvot no pienākuma nodrošināt zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā, ja zāles pacientam vajadzīgas steidzami saistībā ar dzīvības vai veselības apdraudējumu.

Ministru prezidente L.Straujuma

Valsts kancelejas direktora p.i. I.Gailīte

Veselības ministrs G.Belēvičs

16.06.2015. 18:36

129

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv