2018. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436**

**”Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma [5. panta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=1" \l "1" \o "Farmācijas likums" \t "_top) 3. punktu

un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" [28. pant](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1" \l "1" \o "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" \t "_top)u

Izdarīt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104. nr., 2008, 92. nr., 2009, 157. nr., 2010, 148. nr., 2013, 158. nr., 2016 29. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 16.1 punktu šādā redakcijā:

“16.1 Ja zāles ir paredzēts laist tirgū Eiropas Savienībā, kvalificētā persona pārbauda vai uz attiecīgo zāļu iepakojuma ir drošuma pazīmes zālēm, kas minētas Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētās Regulas Nr. 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, (turpmāk – Deleģētā regula 2016/161) 3. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.”

2. Papildināt 32.1 punktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "(oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam aktivizēts e - adreses konts)".

3. Papildināt 38. punktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "(oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam ir aktivizēts e - adreses konts)".

4. Papildināt 38.2 punktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "(oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam aktivizēts e - adreses konts)".

5. Papildināt noteikumus ar 56.2 punktu šādā redakcijā:

“56.2 Šo noteikumu 16.1 punktā minētā prasība obligāti piemērojama ar 2019. gada 9. februāri, ņemot vērā Deleģētās regulas 2016/161 48. pantā noteikto.”.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš