2018. 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

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" \t "_blank)” (Latvijas Vēstnesis, 2006, 14. nr.; 2008, 53. nr., 2013, 80. nr.,149. nr., 2016, 29. nr., 189. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 7.9. apakšpunktu aiz vārdiem “zāļu ražošanas sērijas numuru” ar vārdiem un skaitļiem “kā arī šajos noteikumos noteiktās drošuma pazīmes zālēm”.

2. Papildināt noteikumus ar 10.16. apakšpunktu šādā redakcijā:

“10.16. šādas drošuma pazīmes zālēm, kas atbilst 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) 4., 5., 6., 7., 8. un 9. pantam, un kas ļauj zāļu vairumtirgotājam, aptiekai un ārstniecības iestādei pārbaudīt zāļu autentiskumu un identificēt atsevišķus zāļu iepakojumus, kā arī pārbaudīt to, vai zāļu ārējais iepakojums ir neskarts:

10.16.1. unikālo identifikatoru, kas minēts Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā (turpmāk – unikālais identifikators);

10.16.2. iesaiņojuma neskartības pazīmi, kas minēta Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2. punkta b) apakšpunktā, (turpmāk – iepakojuma neskartības pazīme).”.

3. Papildināt II. nodaļu ar 12.1, 12.2 un 12.3 punktu šādā redakcijā:

“12.1 Šo noteikumu 10.16. apakšpunktā minētās drošuma pazīmes zālēm attiecas uz šādām zālēm (izņemot radiofarmaceitiskiem produktiem):

12.11. bezrecepšu zālēm vai zāļu kategorijām, kuras ir iekļautas Deleģētās regulas 2016/161 II pielikumā;

12.12. recepšu zālēm, izņemot Deleģētās regulas 2016/161 I pielikumā minētajām recepšu zālēm vai zāļu kategorijām.

12.2 Šo noteikumu 10.16. apakšpunktā minētās drošuma pazīmes var nebūt:

12.21. reģistrētām zālēm, ja to ražošanas laikā ir zināms, ka visa zāļu sērija ir ražota lietošanai klīniskā izpētē, un kuras lieto kā:

12.21.1. pētāmās zāles, kas definētas kā atļautas pētāmās zāles Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa regulas Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (turpmāk − Deleģētā regulas 536/2014) 2. panta 2. punkta 9. apakšpunktā;

12.21.2. papildzāles, kas definētas kā atļautas papildzāles Deleģētās regulas 536/2014 2. panta 2. punkta 10. apakšpunktā;

12.22. nereģistrētām zālēm, izņemot zālēm, kuras ir reģistrētas Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstī un par, kurām ir izdota normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu minētā Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja;

12.23. zālēm ražotām Eiropas Savienībā un paredzētām eksportēšanai uz trešajām valstīm.

12.3 Zāļu ražotājs iesaiņojuma neskartības pazīmi ir tiesīgs piemērot arī tām bezrecepšu zālēm vai zāļu kategorijām, kas nav minētas Deleģētās regulas 2016/161 II pielikumā, un tām recepšu zālēm vai zāļu kategorijām, kuras ir iekļautas Deleģētās regulas 2016/161 I pielikumā.”.

4. Papildināt VII. nodaļu ar 33.2 punktu šādā redakcijā:

“33.2 Zāļu valsts aģentūra ir Deleģētās regulas 2016/161 8. pantā minētā kompetentā iestāde.”.

5. Papildināt noteikumus ar 40. punktu šādā redakcijā:

“40. Šo noteikumu 10.16. apakšpunktā noteiktā prasība par drošuma pazīmēm zālēm obligāti piemērojama no 2019. gada 9. februāra, ņemot vērā Deleģētās regulas 2016/161 48. pantā noteikto.”.

6. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 6. punktu šādā redakcijā:

"6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvas [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/?locale=LV" \t "_blank), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV" \t "_blank) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē.".

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš