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#1) 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#1)u

1. 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:

1.1. izteikt 12.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.1.importētās zāles, tai skaitā pētāmās zāles, ir ražotas saskaņā ar prasībām, kas ir līdzvērtīgas vai augstākas par Farmācijas likumā un normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktiem labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm;”;

1.2. svītrot 12.2. apakšpunktā otro teikumu;

1.3. svītrot Informatīvās atsauces uz Eiropas Savienības direktīvām 1., 3. un 5. punktu;

1.4. papildināt Informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 7. punktu šādā redakcijā:

“7) Komisijas 2017. gada 15. septembra direktīva Nr. 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm”.

2. Šo noteikumu 1.2.,  1.3. un 1.4. apakšpunkts stājas spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš