2019. gada 15. janvārī Noteikumi Nr. 35

Rīgā (prot. Nr. 2 45. §)

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

1. Izteikt 7.9. apakšpunktu šādā redakcijā:

"7.9. pievienotā informācija (piemēram, uzlīme, zāļu iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija) nedrīkst aizsegt uz iepakojuma norādīto zāļu nosaukumu, derīguma termiņu, zāļu ražošanas sērijas numuru, kā arī šajos noteikumos noteiktās zāļu drošuma pazīmes. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana zāļu sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana iepakojumam) nedrīkst ietekmēt zāļu kvalitāti;".

2. Papildināt noteikumus ar 10.16. apakšpunktu šādā redakcijā:

"10.16. šādas zāļu drošuma pazīmes, 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 Nr. 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, vai zāļu ārējais iepakojums ir neskarts:

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

10.16.2. iesaiņojuma neskartības pazīmi, kas minēta deleģētās regulas Nr. 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 zāļu drošuma pazīmes attiecas uz šādām zālēm (izņemot radiofarmaceitiskos produktus):

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

12.12. recepšu zālēm, izņemot deleģētās regulas Nr. 2016/161 I pielikumā minētās recepšu zāles vai zāļu kategorijas.

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

12.21. uz reģistrētajām zālēm, ja to ražošanas laikā ir zināms, ka visa zāļu sērija tiek ražota lietošanai klīniskajā izpētē un tās paredzēts lietot 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 − regula Nr. 536/2014), 2. panta 2. punkta 9. apakšpunktā;

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

12.22. uz nereģistrētajām zālēm, izņemot zāles, 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. uz zālēm, kas ražotas Eiropas Savienībā un paredzētas 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 Nr. 2016/161 II pielikumā, un tām recepšu zālēm vai zāļu kategorijām, kuras ir iekļautas deleģētās regulas Nr. 2016/161 I pielikumā."

4. Papildināt VII nodaļu ar 33.2 punktu šādā redakcijā:

"33.2 Zāļu valsts aģentūra ir deleģētās regulas Nr. 2016/161 8. pantā minētā kompetentā iestāde."

5. Papildināt noteikumus ar 40. punktu šādā redakcijā:

"40. Šo noteikumu 10.16. apakšpunktu un 12.1, 12.2 un 12.3 punktu piemēro ar 2019. gada 9. februāri, ievērojot deleģētās regulas Nr. 2016/161 48. un 50. pantā noteiktos pārejas pasākumus."

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), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 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