PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.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)" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 14.nr.; 2008 53.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 7.6.apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

”7.6. ja zāles nav paredzēts piegādāt tieši pacientam (piemēram, zāles paredzētas lietošanai ārstniecības iestādē ārstniecības personas tiešā klātbūtnē vai uzraudzībā) vai ir problēmas ar zāļu pieejamību, kas rada risku iedzīvotāju veselībai un dzīvībai, atkāpjoties no šo noteikumu 7.1.apakšpunkta normas, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga noteikt izpildīt cilvēku veselības aizsardzības nolūkā konkrētus pasākumus, kurus tā uzskata par nepieciešamiem, un atbrīvot no pienākuma zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt konkrētus datus, kādi par zālēm ir norādīti zāļu reģistrācijas dokumentācijā marķējumā un lietošanas instrukcijā, vai pilnīgi vai daļēji zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīt informāciju valodā, kādā par zālēm tā ir norādīta zāļu reģistrācijas dokumentācijā marķējumā un lietošanas instrukcijā.”.

2. Papildināt 10.12.apakšpunktā aiz vārdiem ”un izveido Eiropas Zāļu aģentūru” ar vārdiem un skaitļiem iekavās ”(turpmāk − Regula (EK) Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML))”.

3. Izteikt 14.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

”14.5. blakusparādības, kuras var rasties, lietojot zāles atbilstoši lietošanas instrukcijai, un, ja nepieciešams, rīcību šādā gadījumā;”.

4. Svītrot 14.8.apakšpunktā vārdus ”kā arī lietošanas instrukcijas identifikācijas numuru Zāļu valsts aģentūrā”.

5. Papildināt noteikumus ar 14.1punktu šādā redakcijā:

”14.1 Papildus šo noteikumu 14.punktā minētajam lietošanas instrukcijās visām zālēm:

14.11. kurām nepieciešama papildus uzraudzība, un kuras ir iekļautas Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minētajā sarakstā, pievieno norādi “Šīs zāles tiek papildus uzraudzītas”, pirms tās norādot Regulas (EK) Nr.726/2004 23.pantā minēto un Eiropas Komisijas 2013.gada 7.marta īstenošanas regulā Nr.198/2013 par simbola izvēli tādu cilvēkiem paredzētu zāļu identificēšanai, kurām piemēro papildu uzraudzību, (turpmāk − Īstenošanas regula Nr.198/2013) apstiprināto melno simbolu, kas identificē zāles, un kam seko attiecīgs standartizēts paskaidrojošs teikums;

14.22. norāda informāciju, kas skaidri aicina visus pacientus par jebkādām iespējamām blakusparādībām ziņot savam ārstam, zobārstam, ārsta palīgam, māsai vai farmaceitam vai tieši nepastarpinātās ziņošanas sistēmā Zāļu valsts aģentūrai, norādot iespējamos ziņošanas veidus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību.”.

6. Papildināt noteikumus VII. nodaļā ar 33.1punktu šādā redakcijā:

”33.1 Zāļu valsts aģentūra veic kompetentajai iestādei paredzētos uzdevumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Īstenošanas regula Nr.198/2013.”.

7. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 4.punktu šādā redakcijā:

”4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīva 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/loginWindow.cfm?ltype=1&rnd=4EC74894A5E4E2AFBC961AC15F9A4EE5B718D1BDAB8C5F8ABEB0A9BDAB5C9A3744F911CD96488697602C5CD5295CA7C91756C8&lk=http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083&keepThis=true&TB_iframe=true&height=455&width=690) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.”.

8. Aizstāt pielikuma 14.punktā 6.kolonnā ”Informācija lietošanas instrukcijā” vārdus ”Kaitīgs alkoholiķiem” ar vārdiem ”Kaitīgs cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola”.

9. Aizstāt pielikuma 40.punktā 7.kolonnā vārdus ”saharozes − izomaltāzes nepietiekamību” ar vārdiem ”saharāzes − izomaltāzes nepietiekamību”.

Ministru prezidents V. Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

19.03.2013. 16:03

473

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv