2019. gada 3. septembrī Noteikumi Nr. 415

Rīgā (prot. Nr. 37 20. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 337 "Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi"**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma

5. panta 3. un 12. punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 337 "Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2016, 107. nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 3. punkta otro teikumu šādā redakcijā:

"Ja Latvijā ievestām veterinārajām zālēm informācija marķējumā nav norādīta valsts valodā, pie zāļu iepakojuma piestiprina uzlīmi ar marķējuma tekstu valsts valodā, izņemot veterinārās zāles, ko ieved un uzglabā, lai izvestu uz citu valsti, vai veterinārās zāles, ko ieved Latvijā, pamatojoties uz dienesta izsniegtu valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas vai lietošanas atļauju saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli, vai šo noteikumu 21. punktā minēto gadījumu."

2. Aizstāt 4. punkta pirmajā teikumā vārdu "marķējumā" ar vārdiem "marķējuma maketā".

3. Izteikt 6.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"6.5. indikācijas – bezrecepšu zālēm;".

4. Papildināt 8. punktu aiz skaitļa "6.4." ar skaitli "6.5.".

5. Aizstāt 12. punktā vārdu un skaitli "un 11.7." ar skaitļiem un vārdu "11.7. un 14.5.".

6. Izteikt 14. punkta ievaddaļu un 14.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"14. Blisteru jeb sloksnīšu un šo noteikumu 13. punktā minētā nelielā primārā iepakojuma marķējumā norāda vismaz šādu informāciju:

14.1. veterināro zāļu nosaukums un, ja nepieciešams, zāļu stiprums un zāļu forma;".

7. Aizstāt 16. punktā vārdus un skaitli "pēc šo noteikumu 15. punktā minētā termiņa" ar vārdiem "vēlāk nekā trīs mēnešus pēc lēmuma pieņemšanas par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu vai izmaiņu apstiprināšanu tajā".

8. Svītrot 20. punktā vārdus "un apstiprina instrukcijas maketu".

9. Aizstāt 21. punkta otrajā teikumā vārdus "nodrošina veterinārajām zālēm pievienotās" ar vārdiem "katram veterināro zāļu iepakojumam pievieno".

10. Izteikt 23. punktu šādā redakcijā:

"23. Homeopātisko veterināro zāļu marķējumā (izņemot šo noteikumu 24. punktā minētās homeopātiskās veterinārās zāles) skaidri salasāmi norāda frāzes "Homeopātiskās veterinārās zāles" un "Konsultēties ar veterinārārstu, ja konstatētas homeopātisko veterināro zāļu izraisītas blakusparādības"."

11. Izteikt 25.9. apakšpunktu šādā redakcijā:

"25.9. īpaši brīdinājumi par lietošanu (ja nepieciešams);".

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Zemkopības ministrs K. Gerhards