



Laidiens: **15.12.2020., Nr. 242**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2020/242.12**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 741

Rīgā 2020. gada 10. decembrī (prot. Nr. 82 29. §)

Grozījums 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

1. Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumos Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 14. nr.; 2008, 53. nr.; 2013, 80., 149. nr.; 2016, 29., 189. nr.; 2019, 12. nr.; 2020, 110B. nr.) grozījumu un izteikt 41. punktu šādā redakcijā:

"41. Līdz 2021. gada 30. jūnijam šo noteikumu 5. punktā minētās prasības nepiemēro Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, kuras īslaicīgi, bet ne ilgāk kā sešus mēnešus nav pieejamas Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā, bet ir tādos iepakojumos, kas paredzēti citai Eiropas Savienības dalībvalstij vai Eiropas Ekonomikas zonas valstij, kurā šo zāļu reģistrācijas dokumentācija ir identiska Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļautajām zālēm, ievērojot šādus nosacījumus:

41.1. piegādājot šīs zāles vairumtirdzniecībā, tai skaitā ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, konkrēto zāļu sūtījumam pievieno vismaz vienu attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu un lietošanas instrukciju valsts valodā. Piegādājot šīs zāles vispārēja tipa aptiekām, sūtījumam pievieno attiecīgo zāļu marķējuma tulkojumu un zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā nepieciešamajā daudzumā;

41.2. izsniedzot šīs zāles vispārēja tipa aptiekas klientam, farmaceits informē viņu par to, ka zāles ir identiskas Latvijā reģistrētajām zālēm, bet tās nav Latvijas tirgum paredzētajā iepakojumā un ka iepakojumā nav ievietota zāļu lietošanas instrukcija valsts valodā, kā arī izsniedz zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā, to pievienojot iepakojumam;

41.3. šo zāļu piegāde vispārēja tipa aptiekām ir pieļaujama tikai tad, ja Latvijas tirgū nav pieejami citi Latvijas Republikas Zāļu reģistrā iekļauti zāļu analogi."

2. Noteikumi stājas spēkā 2021. gada 1. janvārī.

Ministru prezidenta vietā –
Ministru prezidenta biedrs,
tieslietu ministrs
J. Bordāns