PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416**

**”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”**

Izdoti saskaņā ar

[Farmācijas likuma](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032001022700088&Req=0101032001022700088&Key=0103011997041032772&Hash=1#1)

5.panta 3.punktu un

 19.pantu

Izdarīt Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104.nr., 2008, 167.nr., 2009, 126., 154.nr., 2010, 123.nr., 2012, 147.nr., 2013, 198.nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 5.6.apakšpunktu aiz vārda ”eksportēšana” ar vārdiem ”(zāļu izvešana no Eiropas Ekonomikas zonas valsts muitas teritorijas uz trešajām valstīm)”.

2. Papildināt noteikumus ar 5.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

”5.10. laba izplatīšanas prakse ir kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļa, kas garantē, ka zāļu kvalitāte tiek saglabāta visos piegādes ķēdes posmos no zāļu ražotnes līdz aptiekai vai ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm.”.

3. Izteikt 12.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

”12.7. ievēro zāļu labas izplatīšanas praksi atbilstoši Komisijas 2013.gada 5.**novembra** publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē);”.

4. Papildināt noteikumus ar 12.12., 12.13. un 12.14.apakšpunktu šādā redakcijā:

”12.12. izveido un uztur kvalitātes sistēmu, kurā saistībā ar darbības veidu un apjomu ir noteikti pienākumi, procesi un riska vadības pasākumi;

12.13. visās piegādēs zāļu kravai pievieno dokumentu, kurā ir norādīts:

12.13.1. piegādes datums;

12.13.2. piegādātais daudzums par katrām zālēm;

12.13.3. šo noteikumu 12.5.2., 12.5.4. un 12.5.6.apakšpunktā minētā informācija;

12.14. apstiprina par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu, kura ir farmaceits vai kuras kvalifikācija un pieredze ir līdzvērtīga atbildīgās amatpersonas kvalifikācijai, kādā noteikta normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli.”.

5. Aizstāt 12.1punktā vārdus un skaitļus ”12.6. un 12.7.apakšpunktā” ar vārdiem un skaitļiem ”12.6.apakšpunktā un III nodaļā”.

6. Aizstāt 12.2punktā skaitli un vārdu ”III nodaļā” ar skaitli un vārdu ”12.7.apakšpunktā”.

7. Aizstāt 12.32.apakšpunktā skaitļus un vārdu ”30.2.1. un 30.2.2.” ar skaitļiem un vārdu ”12.13.1. un 12.13.2.”.

8. Aizstāt 18.4.apakšpunktā vārdus ”eksportēts uz trešajām valstīm”, ”izvests uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti” ar vārdiem ”eksportēts”, ”piegādāts uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti”.

9. Aizstāt 19.punktā vārdu ”eksportēto zāļu apjomu” ar vārdiem ”eksportēto un uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti piegādāto”.

10. Izteikt III. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

”III. Zāļu labas izplatīšanas prakses prasības vispārējā jeb atvērta tipa aptiekai, kuras zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm”.

11. Izteikt 22.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”22. Persona, kurai izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), izveido kvalitātes sistēmu, lai nodrošinātu, ka:”.

12. Svītrot 23. un 24.punktu.

13. Izteikt 26. un 27.punktu šādā redakcijā:

”26. Papildu normatīvajos aktos par aptieku darbību noteiktajiem nosacījumiem, aptiekas vadītājs nodrošina rakstisku procedūru izstrādi par zāļu izņemšanu no pārdodamajiem zāļu krājumiem, zāļu atpakaļnosūtīšanu un atsaukšanu saskaņā ar šo noteikumu 31.punktā minētajiem nosacījumiem, tai skaitā viltojumu gadījumā.

27. Procedūru aprakstus ar parakstu apstiprina aptiekas vadītājs.”.

14. Izteikt 28.punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

”28. Aptiekas vadītājs, nodrošina, ka pierakstus veic (protokolē) par katru zāļu pirkšanas un pārdošanas operāciju.”.

15. Aizstāt 29.punkta ievaddaļā vārdus ”Zāļu vairumtirgotājs” ar vārdiem ”Aptiekas vadītājs”.

16. Aizstāt 29.3.10.apakšpunktā vārdus ”pirmo saņemto produktu izplata pirmo” ar vārdiem ”pirmās izplata tās zāles, kurām pirmajām beidzas derīguma termiņš (*FEFO* princips)”.

17. Aizstāt 30.punkta ievaddaļā vārdus ”Zāļu vairumtirgotājs” ar vārdiem ”Aptiekas vadītājs”.

18. Svītrot 30.1., 30.2. un 30.3.apakšpunktu.

19. Izteikt 31.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”31. Aptiekas vadītājs nodrošina šādu prasību izpildi:”.

20. Izteikt 31.1. un 31.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

”31.1. zāļu atpakaļnosūtīšanas gadījumā, ja zālēm nav kvalitātes defektu, tās uzglabā tā, lai novērstu šo zāļu atkārtotu izplatīšanu, kamēr nav pieņemts lēmums par to izlietošanu;

31.2. lai atsauktu zāles, kurām ir kvalitātes defekti, veic šādas darbības:

31.2.1. rakstiski izstrādā ārkārtas situācijas plānu neatliekamai zāļu atsaukšanai un zāļu atsaukšanas procedūru, ja atsaukšana nav neatliekama, kā arī norīko personu, kura atbild par atsaukšanas izpildi un koordināciju;

31.2.2. jebkuru atsaukšanas operāciju protokolē tās norises laikā. Protokoli ir pieejami aptiekā Veselības inspekcijas amatpersonām;

31.2.3. piegāžu protokolēšanas sistēmu izveido tā, lai visus zāļu piegādes galamērķus varētu nekavējoties identificēt un ar tiem varētu kontaktēties;

31.2.4. ja zāles tiek atsauktas, paziņo par zāļu atsaukšanu personām, kurām tās ir piegādātas;

31.2.5. ja atsauc zāles vai konkrētu zāļu sēriju, atbilstoši attiecīgajai kvalitātes defektu klasei informē personām, kurām tās ir piegādātas;

31.2.6. zāles atsauc saskaņā ar reģistrācijas īpašnieka vai Veselības inspekcijas apstiprināto paziņojumu;

31.2.7. atsauktos produktus no pārdodamo zāļu krājumiem izņem nekavējoties un uzglabā nodalītā un drošā vietā, marķētus ar norādi ”nav paredzēts pārdošanai;”.

21. Svītrot 31.4.apakšpunkta trešo teikumu.

22. Aizstāt 32.punktā vārdus ”zāļu vairumtirgotājs veic” ar vārdiem ”aptiekas vadītājs nodrošina”.

23. Svītrot 33.punktu.

24. Papildināt 53.punktu ar otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

”Atļauju izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais paralēlais importētājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu. Atļauju papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildus maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.”.

25. Papildināt noteikumus ar 72.1punktu šādā redakcijā:

”72.1 Aptieka, saņemot Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstītās receptes, ievēro šādas prasības:

72.11. pārliecinās vai recepšu veidlapa satur vismaz šādus noteiktos elementus:

72.11.1. ziņas par pacientu – vārds, uzvārds (rakstīts pilniem vārdiem, neizmantojot iniciāļus), dzimšanas datums un adrese;

72.11.2. ziņas par zāļu izrakstītāju – ārstniecības personas, kura izrakstīja recepti, vārds, uzvārds (rakstīts pilniem vārdiem, neizmantojot iniciāļus), adrese, tālrunis, fakss, e-pasts, specialitāte, identifikācijas numurs un paraksts;

72.11.3. receptes izrakstīšanas datums;

72.11.4. norādītu zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu vai, ja šāda nosaukuma nav, tas pieņemto vispārīgo zāļu nosaukumu, vai, ja ārsts ir norādījis aizvietošanas aizlieguma iemeslus vai ir izrakstījis bioloģiskas izcelsmes zāles, zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu;

72.11.5. informāciju par zāļu formu (tabletes, šķīdums, ziede vai tamlīdzīgi), daudzumu, stiprumu un dozēšanu;

72.12. izsniedzot zāles pret Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices Konfederācijā izrakstīto recepti, farmaceits izsniedz precīzu informāciju (kases čeku vai uzskaites kvīti), kurā norāda izsniegto zāļu nosaukumu, stiprumu, daudzumu, cenu un izsniegšanas datumu;

72.13. Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices konfederācijā izrakstītās receptes aptiekā var neatzīt:

72.13.1. ja ir pamatotas šaubas par tās autentiskumu;

72.13.2. ja nav saprotams receptes saturs, tajā skaitā nav iespējams identificēt izrakstītās zāles vai zāļu lietošanas norādījumus;

72.13.3. ja ir citi ētiski iemesli, kas liedz izsniegt pacientam zāles un atbilst darbībām, kas ir nepieciešamas un samērīgas ar cilvēka veselības aizsardzību, un ir nediskriminējošas;

72.14. Eiropas Savienības, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un Šveices konfederācijā izrakstītas receptes atzīšanu nepiemēro receptēm, uz kurām izrakstītas narkotiskās vai psihotropās zāles, kā arī narkotiskie analgētiskie līdzekļi;

72.15. pēc zāļu izsniegšanas recepte paliek aptiekā. Aptieka izsniedz receptes kopiju pacienta uz pieprasījumu.”.

26. Papildināt 79.1.apakšpunktu ar otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

”Atļauju izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais reģistrācijas īpašnieks vai paralēlais importētājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu. Atļauju papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildus maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.”.

27. Papildināt noteikumus ar 95.1punktu šādā redakcijā:

”95.1 Persona, kurai ir izsniegta šo noteikumu 86.punktā minētā atļauja, pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas paziņo Zāļu valsts aģentūrai par izplatāmajām zālēm (nosaukums, stiprums, vai koncentrācija, forma, daudzums vienā iepakojumā un iepakojumu skaits) un zāļu sēriju numuriem.”.

28. Papildināt 97.punktu ar otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

”Minētās atļaujas izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi nekavējoties pēc lēmuma pieņemšanas. Atļaujas papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildus maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.”.

29. Papildināt 123.punktu aiz vārda “eksportētām” ar vārdiem ”un piegādātām uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti”.

30. Papildināt 130.1.1.apakšpunktu aiz vārda ”eksportēta” ar vārdiem ”vai piegādāta”.

31. Papildināt noteikumus ar 149.9. un 149.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

”149.9. par licencētām aptiekām, zāļu lieltirgotavām, zāļu ražotājiem un zāļu importētājiem (licences numurs, nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā adrese un farmaceitiskās darbības vietas adrese, kontaktinformācija un speciālās darbības veidi). Aptiekām papildus norāda vismaz aptiekas vadītāju, licences derīguma termiņu un speciālas darbības nosacījumus. Zāļu lieltirgotavām papildus norāda vismaz atbildīgo amatpersonu. Zāļu ražotājiem un zāļu importētājiem papildus norāda vismaz kvalificēto personu un licences piešķiršanas datumu;

149.10. datus par izsniegtajām atļaujām saskaņā ar Farmācijas likuma 48.panta pirmo daļu.”.

32. Papildināt noteikumus ar 171.9 punktu šādā redakcijā:

”171.9 Šo noteikumu 53.punkts attiecībā uz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu, 79.1.apakšpunkts attiecībā uz atļaujas atlikušo zāļu krājuma izplatīšanai izsniegšanu un 97.punkts attiecībā uz nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu stājas spēkā 2014.gada 1.jūlijā.”.

33. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 8. un 9.punktu šādā redakcijā:

”8) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīvas 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē.

9) Komisijas 2012.gada 20.decembra īstenošanas Direktīvas 2012/52/ES, ar kuru paredz pasākumus, kas atvieglotu citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšanu.”.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministra vietā –

Kultūras ministre D.Melbārde

02.12.2013. 11:34

1470

I.Mača

67876117; Inguna.Maca@vm.gov.lv

V.Gulbe

67876190; Viktorija.Gulbe@vm.gov.lv