Projekts

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2016.gada \_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.\_\_\_

Rīgā prot. Nr.\_\_\_ \_\_\_.§

**Aptieku darbības noteikumi**

*Izdoti saskaņā ar* [*Farmācijas likuma*](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums)

[*5.panta*](http://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p5) *1.un 3.punktu.*

**I. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka aptieku (izņemot veterinārās aptiekas) un aptieku filiāļu darbības uzsākšanas un darbības kārtību, prasības zāļu izgatavošanai, fasēšanai, marķēšanai un kvalitātes kontrolei aptiekās.

2. Speciālā atļauja (licence) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) un speciālā atļauja (licence) slēgta tipa jeb ārstniecības iestādes aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence) atrodas aptiekā.

3.Aptiekas izkārtnē iekļauj norādi, ka tā ir aptieka. Aptiekas filiāles izkārtnē iekļauj norādi, ka tā ir aptiekas filiāle.

4. Informāciju, kurā norādīts aptiekas vai aptiekas filiāles nosaukums atbilstoši licencē norādītajam farmaceitiskās darbības vietas nosaukumam, licences numurs, darba laiks, tālruņa numurs, tuvākās aptiekas vai aptiekas filiāles, kas strādā visu diennakti, adrese un tālruņa numurs, novieto labi redzamā vietā, nodrošinot, ka tā ir saskatāma, arī neieejot aptiekā vai aptiekas filiālē.

5. Papildus šo noteikumu 4.punktā minētajai informācijai, norāda:

5. 1. „Aptieka izgatavo zāles”, ja licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā;

5. 2. „Aptieka strādā visu diennakti”, ja licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – strādā visu diennakti.

6. Slēgta tipa aptieka atrodas tās stacionārās ārstniecības iestādes teritorijā, kura ir atvērusi attiecīgo aptieku.

**II. Prasības aptiekas un aptiekas filiāles telpām un aprīkojumam**

7. Aptieka un aptiekas filiāle darbojas ekspluatācijā nodotā ēkā, tās daļā vai telpu grupā, kas atbilst būvniecības jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un Valsts zemes dienesta Nekustāmā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmā reģistrētajai informācijai.

8. Vispārēja tipa aptiekā ir atsevišķa apmeklētājiem paredzēta ieeja (izeja) apmeklētāju apkalpošanas zālē un atsevišķa ieeja ar durvīm preču saņemšanas telpā. Apmeklētājiem paredzētā ieeja (izeja) ir aprīkota tā, lai aptiekā uzturētu zāļu uzglabāšanai atbilstošu temperatūru, pasargātu no āra gaisa infiltrācijas un būtu piemērota iebraukšanai apmeklētāju apkalpošanas zālē apmeklētājiem ar kustību traucējumiem, riteņkrēslu un ratiņu lietotājiem.

9. Aptiekā un aptiekas filiālē nodrošina telpu konstruktīvu un funkcionālu vienotību. Aptiekā un aptiekas filiālē ir vismaz šādas telpas:

9.1. apmeklētāju apkalpošanas zāle ar apmeklētāju atpūtai iekārtotu vietu (vispārēja tipa aptiekās un aptiekas filiālēs);

9.2. ārstniecības iestādes pieprasījumu saņemšanas un pasūtījumu izsniegšanas telpa (slēgta tipa aptiekās);

9.3. preču saņemšanas telpa ar nodalītu karantīnas zonu – vietu, kas paredzēta nepareizi piegādāto vai apšaubāmas kvalitātes preču novietošanai līdz to atpakaļatdošanai piegādātājam, preču kvalitātes apliecināšanai vai nepieciešamo pavaddokumentu saņemšanai;

9.4. administratīvā telpa (aptiekās pilsētās);

9.5. preču uzglabāšanas telpa vai preču uzglabāšanas zona apmeklētāju apkalpošanas zālē;

9.6. zāļu izgatavošanas telpa vai telpas (ja aptiekā izgatavo zāles);

9.7. rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanas no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu (turpmāk – fasēšana) telpa vai telpas (ja aptieka neizgatavo zāles, bet veic rūpnieciski ražotu zāļu fasēšanu);

9.8. atsevišķas telpas vai nodalītas vietas citās telpās (izņemot apmeklētāju apkalpošanas zāli, preču uzglabāšanas telpu vai preču uzglabāšanas zonu un zāļu izgatavošanas un fasēšanas telpas):

9.8.1. darbinieku atpūtai un garderobei;

9.8.2. telpu uzkopšanas inventāra uzglabāšanai;

9.8.3. brāķa zona nekvalitatīvo preču novietošanai;

9.9. darbinieku tualete ar izlietni.

10. Ieeja darbinieku tualetē no apmeklētāju apkalpošanas zāles vai zāļu izgatavošanas un fasēšanas telpām nav pieļaujama. Aptiekā un aptiekas filiālē, kas atrodas ārstniecības iestādē un kurā neizgatavo un nefasē zāles, atsevišķas darbinieku tualetes var nebūt, ja aptiekas vai aptiekas filiāles darbiniekiem pieejama attiecīgās ārstniecības iestādes darbinieku tualete. Aptiekā, kas atrodas ārpus pilsētām un aptiekas filiālē, kas atrodas vienā ēkā ar valsts vai pašvaldības iestādi vai komersantam piederošu uzņēmumu, un kurā neizgatavo un nefasē zāles, atsevišķas darbinieku tualetes var nebūt, ja aptiekas filiāles darbiniekiem pieejama attiecīgās iestādes vai uzņēmuma darbinieku tualete.

11. Aptiekas apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas platība, kurā uzturas apmeklētāji, nav mazāka par desmit kvadrātmetriem. Aptiekā, kas atrodas ārpus pilsētām un aptiekas filiālē apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas platība, kurā uzturas apmeklētāji, nav mazāka par sešiem kvadrātmetriem.

12. Ja aptiekas vai aptiekas filiāles apmeklētāju apkalpošanas zāle atrodas augstāk vai zemāk par pirmo stāvu, apmeklētājiem ar funkcionāliem traucējumiem (redzes, dzirdes, kustību), riteņkrēslu un ratiņu lietotājiem nodrošina iespēju brīvi pārvietoties uz attiecīgo stāvu, iekļūt apmeklētāju apkalpošanas zālē un brīvi pārvietoties tajā.

13. Aptiekas un aptiekas filiāles telpas ir iekārtotas un aprīkotas atbilstoši tajās veicamajām darbībām un sanitārajām prasībām.

14. Aptiekas un aptiekas filiāles telpas izmanto tikai farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai atbilstoši aptiekas vai aptiekas filiāles iekšējās darba kārtības noteikumos noteiktajiem telpu izmantošanas nosacījumiem.

15**.** Ja farmaceitiskās aprūpes ietvaros aptiekā un aptiekas filiālē apmeklētāju veselības paškontroles atbalstam veic šo noteikumu 37. punktā minēto veselības paškontroli, kas paredz saskari ar asinīm, aptiekā un aptiekas filiālē ir atsevišķa apmeklētāju pieņemšanas telpa, ar ieeju no apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas, kurā uzturas apmeklētāji, kur veselības paškontroli veic, neietekmējot tās kvalitāti, kā arī personāla un apmeklētāju drošību. Ja, veicot šo noteikumu 37.punktā minēto veselības paškontroli, nav paredzēta saskare ar asinīm, aptiekā un aptiekas filiālē ir atsevišķa telpa vai nodalīta vieta apmeklētāju apkalpošanas zālē, kur iespējams netraucēti veikt mērījumus un nodrošināt konfidencialitāti.

16. Aptieka un aptiekas filiāle, kurā paredzēta šo noteikumu 37. punktā minētā veselības paškontrole:

16.1. nodrošina veselības paškontrolei nepieciešamās medicīniskās ierīces, palīgmateriālus un piederumus izmeklējamo paraugu ņemšanai, kā arī nodrošina, ka to ekspluatācijā un tehniskajā uzraudzībā tiek ievērota normatīvajos aktos par medicīnisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu, izplatīšanu, ekspluatāciju un tehnisko uzraudzību noteiktā kārtība;

16.2. nodrošina apmeklētājam pieejamu informāciju par veselības paškontroli un norādījumus izmeklējamo paraugu ņemšanai;

16.3. izsniedz apmeklētājam izmeklējuma rezultātu pārskatu, kurā ir šāda informācija:

16.3.1. aptiekas un aptiekas filiāles nosaukums, adrese un tālruņa numurs;

16.3.2. apmeklētāja vārds, uzvārds;

16.3.3. izmeklējuma veids;

16.3.4. izmeklējuma rezultāti;

16. 3.5. tās personas vārds, uzvārds un specialitāte, kura veikusi mērījumus;

16.3.6. izmeklējuma datums un laiks.

17. Aptieka, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – strādā visu diennakti, nodrošina šādu prasību ievērošanu:

17.1. apmeklētajiem visu diennakti bez pārtraukuma nodrošināta iespēja saņemt farmaceitisko aprūpi. Aptieka ir atvērta vismaz astoņas stundas dienā, pārējā diennakts laikā nodrošināta apmeklētāju apkalpošana caur lodziņu.

17.2. ārdurvis aprīkotas ar zvana pogu, kura brīvi aizsniedzama apmeklētājiem ar funkcionāliem traucējumiem;

17.3. elektronisko maksājumu termināls aprīkots ar pārnēsājamo (mobilo) norēķinu karšu lasītāju;

17.4. diennakts darbu attiecīgajā farmaceitiskās darbības vietā nodrošina vismaz trīs gadus kopš izsniegta vai pārreģistrēta licences ar minēto speciālās darbības nosacījumu.

18. Aptieka, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana, nodrošina, ka šādā aptiekā vai tās filiālē ir iekārtota telpa (telpas) nesterilu zāļu formu izgatavošanai un sterilu zāļu formu izgatavošanai (ja tiek izgatavotas sterilās zāļu formas), kā arī zāļu izgatavošanas procesa nodrošināšanai nepieciešamās palīgtelpas vai nodalītas vietas zāļu izgatavošanas telpā (telpās).

19. Zāļu izgatavošanu ir atļauts veikt atsevišķās nodalītās (ar sienām, griestiem un slēdzamām durvīm) telpās, kuras atbilst šādām prasībām:

19.1. telpās nav iespējama tieša iekļūšana no apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas, kurā uzturas apmeklētāji, vai darbinieku tualetes;

19.2. telpu apdarē izmanto viegli kopjamus materiālus;

19.3. telpas ir vēdināmas, un tajās tiek nodrošināts ar mikroklimats un apgaismojums atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām darba vietās;

19.4. ja aptieka gatavo aseptiskās zāļu formas, aptieka nodrošina aseptiskas izgatavošanas apstākļus un aprīkojumu;

19.5. ja aptieka gatavo sterilās zāļu formas, ir atsevišķa telpa (telpas), kas nodrošina vismaz D klases tīrību un laminārās plūsmas zonu atbilstoši Eiropas komisijas rokasgrāmatā par labu ražošanas praksi publicētajiem principiem un pamatnostādnēm.

20. Zāļu izgatavošanas telpā (telpās) ir:

20.1. atkarībā no darba rakstura iekārtotas darba vietas iekšķīgi un ārīgi lietojamozāļu formu izgatavošanai, kā arī zāļu fasēšanai;

20.2. atsevišķi iekārtota darba vieta izgatavoto zāļu kvalitātes kontrolei/analīzei;

20.3. lai nodrošinātu izgatavoto un fasēto zāļu kvalitāti, darba vietas ir aprīkotas ar zāļu izgatavošanai, fasēšanai un kvalitātes kontroleianalītiskajā darbā izmantojamām ierīcēm, aparatūru un nepieciešamo aprīkojumu, kas noteikts šo noteikumu 28.3. apakšpunktā minētajā priekšrakstā.

21. Aptiekā vai aptiekas filiālē, kas veic zāļu izgatavošanu, ir atsevišķas zāļu izgatavošanas procesa nodrošināšanai nepieciešamās palīgtelpas, vai nodalītas vietas zāļu izgatavošanas un fasēšanas telpā (telpās):

21.1. taras uzglabāšanai, nodrošinot, ka tīrā tara uzglabājas atsevišķi no lietotās taras;

21.2. roku, trauku un ierīču mazgāšanai un žāvēšanai, kas aprīkota ar izlietni, kurai ir aukstā un karstā ūdens apgāde, un kura pieslēgta kanalizācijas sistēmai. Trauku mazgāšanai papildus var izmantot trauku mazgājamo mašīnu ar ūdens apgādi un pieslēgumu kanalizācijas sistēmai;

21.3. attīrītā ūdens iegūšanai (ja aptieka tādu iegūst).

22. Attīrītā ūdens iegūšanas iekārtas un telpu izmanto, lai nodrošinātu attiecīgi attīrītā ūdens vai injekcijas šķīdumu izgatavošanai nepieciešamā ūdens iegūšanu.

23 Fasēšanu ir atļauts veikt zāļu izgatavošanas telpā (telpās) vai atsevišķi nodalītā (ar sienām, griestiem un slēdzamām durvīm) telpā,kura atbilst šādām prasībām:

23.1. telpā nav iespējama tieša iekļūšana no apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas, kurā uzturas apmeklētāji, vai darbinieku tualetes;

23.2. telpu apdarē izmanto viegli kopjamus materiālus;

23.3. telpas ir vēdināmas,un tajās tiek nodrošināts mikroklimats un apgaismojums atbilstoši normatīvajiem aktiem par darba aizsardzības prasībām darba vietās;

23.4. ir atbilstoši iekārtota vieta rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanai, kas aprīkota ar gatavo zāļu formu fasēšanai nepieciešamo aprīkojumu, kas noteikts šo noteikumu 28.3. apakšpunktā minētajā priekšrakstā;

23.5. ir atsevišķi nodalīta vieta fasēšanai izmantoto rūpnieciski ražoto zāļu uzglabāšanai;

23.6.irizlietne, kurai ir aukstā un karstā ūdens apgāde un kura pieslēgta kanalizācijas sistēmai, roku, ierīču, kā arī taras mazgāšanai.

24. Katras zāļu formas izgatavošanai, fasēšanai un kvalitātes kontrolei analītiskajā darbā nepieciešamo ierīču, aparatūras, aprīkojuma un reaktīvu sarakstu aptiekas vadītājs sastāda, izmantojot šo noteikumu 1.pielikumu un iekļauj šo noteikumu 28.3. apakšpunktā minētajā priekšrakstā.FMērierīces ir kalibrētas un verificētas atbilstoši normatīvajiem aktiem par mērīšanas līdzekļu kalibrēšanu un verificēšanu.

25. Aptieka nodrošina:

25.1. telefona un elektroniskā pasta sakarus;

25.2. datoru ar attiecīgu datorprogrammu recepšu datu elektroniskai ievadei vienotā veselības nozares elektroniskā informācijas sistēmā, atbilstoši normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmu un recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas kārtību.

**III. Darba organizācija aptiekā un aptiekas filiālē**

26.Licences turētājs nodrošina:

26.1. aptiekas (izņemot aptiekas, kas atrodas ārpus pilsētām un aptiekas filiāles), kurai ir noslēgts līgums ar Nacionālo veselības dienestu par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču izplatīšanu,darba laiku vismaz 40 stundas nedēļā;

26.2. aptiekas un aptiekas filiāles telpu izmantošanutikai farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai;

26.3. aptiekas pastāvīgo klientu datu bāzes izmantošanu tikai farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu nodrošināšanai;

26.4. aptiekas un aptiekas filiāles personāla, kas farmaceitiskās aprūpes ietvaros izgatavo, izsniedz zāles un konsultē par to lietošanu, atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai kvalifikācijai;

26.5. aptiekā un aptiekas filiālē strādājošā farmaceita un farmaceita asistenta:

26.5.1. profesionālo neatkarību lēmumu pieņemšanā, kas skar farmaceitisko aprūpi;

26. 5.2. līdzdalību tālākizglītībā;

26.6. kvalitātes sistēmas izveidi un uzturēšanu aptiekā farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu kvalitātes nodrošināšanai.

26.7. aptiekā un aptiekas filiālē strādājošo darbinieku (kuri piedalās farmaceitiskās aprūpes sniegšanā) profesionālās civiltiesiskās atbildības apdrošināšanupar iespējamo kaitējumu, kas var tikt nodarīts pacienta veselībai darbinieka darbības rezultātā saskaņā ar likumu „Par apdrošināšanas līgumu”. Apdrošināšanas polises minimālais atbildības limits katram darbiniekam ir 1500 euro katrā apdrošināšanas gadījumā. Pēc apdrošināšanas atlīdzības izmaksas minētais licences turētājs atjauno polises minimālo atbildības limitu. Apdrošināšanas polise glabājas aptiekā un uzrādāma Veselības inspekcijas amatpersonām kontroles laikā;

26.8. aptiekas un aptiekas filiāles telpu atbilstību darba drošības, ugunsdrošības un sanitārās higiēnas prasībām atbilstoši Darba aizsardzības likumā, Ugunsdrošības un ugunsdzēsības likumā, Ķīmisko vielu likumā un Epidemioloģiskās drošības likumā noteiktajām prasībām.

27. Aptiekas vadītājs, ievērojot Darba likumā, Darba aizsardzības likumā, Ķīmisko vielu likumā un Epidemioloģiskās drošības likumā noteiktās prasības, kā arī normatīvos aktus par profesiju klasifikatoru, profesijai atbilstošiem pamatuzdevumiem un kvalifikācijas pamatprasībām, nodrošina aptiekas un aptiekas filiāles darbinieku amata aprakstu un iekšējās darba kārtības noteikumu izstrādāšanu. Iekšējās darba kārtības noteikumos ietilpst:

27.1. aptiekas vai aptiekas filiāles darba laiks un darba maiņu grafiks;

27.2. telpu izmantošanas nosacījumi;

27.3. iekārtu ekspluatācijas un pārbaudes noteikumi;

27.4. telpu un iekārtu sanitārā uzkopšana;

27.5. darbinieku personīgās higiēnas prasības.

28. Atbilstoši aptiekā un aptiekas filiālē veicamajām darbībām aptiekas vadītājs nodrošina šādu priekšrakstu izstrādāšanu:

28.1. zāļu, aktīvo vielu un citu preču pieņemšanas, uzskaites un izsniegšanas kārtība, tai skaitā kārtība, kādā apkalpo personas ar funkcionāliem traucējumiem;

28.2. zāļu, aktīvo vielu un citu preču uzglabāšanas kārtība, kurā paredzēts, ka zāles uzglabā atsevišķi no pārējām precēm, zāles neizvieto apmeklētāju apkalpošanas zāles daļā, kurā uzturas apmeklētāji, un recepšu zāles neizvieto apmeklētājiem redzamā vietā;

28.3. zāļu izgatavošana un kvalitātes kontrole (ja izgatavo zāles);

28.4.zāļu fasēšana (ja veic rūpnieciski ražotu zāļu fasēšanu);

28.5. attīrītā ūdens iegūšana un kontrole (ja iegūst attīrīto ūdeni);

28.6. nekvalitatīvo zāļu atsaukšanas kārtība;

28.7. no infekcijas nodaļas saņemto trauku apstrādāšanas noteikumi (ja apkalpo ārstniecības iestādi, kurā ir infekcijas nodaļa);

28.8. kārtība, kādā zāles izplata internetā, ja vispārējā tipa aptieka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izplatīšanu izplata bezrecepšu zāles internetā;

28.9. kārtība, kādā veterinārās zāles izplata internetā, ja vispārējā tipa aptieka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu izplata bezrecepšu veterinārās zāles internetā;

28.10. farmācijas studentu prakses norise aptiekā un aptiekas filiālē, ņemot vērā, ka:

28.10.1. farmaceitam ir tiesības vadīt pirmā un otrā līmeņa augstākās izglītības programmas farmācijas studentu praksi, ja farmaceita darba pieredze aptiekā ir vismaz trīs gadi;

28.10.2. farmaceita asistentam ir tiesības vadīt pirmā līmeņa augstākās izglītības programmas farmācijas studentu praksi, ja farmaceita asistenta darba pieredze aptiekā ir vismaz trīs gadi;

28.11. kārtība, kādā veic šo noteikumu 36. punktā minēto veselības paškontroli (ja paredzēts), ieskaitot drošu rīcību ar izmeklējamiem paraugiem un to iznīcināšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par ārstniecības iestādēs radušos atkritumu apsaimniekošanas prasībām;

28.12. aptiekas filiālē izsniedzamo zāļu recepšu elektronisko datu apstrādes kārtība;

28.13. diennakts darba organizēšanas kārtība (ja aptieka vai aptiekas filiāle strādā visu diennakti).

29. Aptiekas vadītāja apstiprinātie iekšējās darba kārtības noteikumi, amatu apraksti un šo noteikumu 28.punktā minētie priekšraksti ir saistoši aptiekas un aptiekas filiāles darbiniekiem, tie atrodas aptiekā un farmaceitiskās darbības kontroles laikā ir pieejami Veselības inspekcijas amatpersonām.

30. Ar iekšējās darba kārtības noteikumiem un konkrēto amata aprakstu iepazīstina katru darbinieku, un darbinieks ar parakstu apliecina, ka ir iepazinies ar minētajiem dokumentiem un apņemas tos ievērot. Ar šo noteikumu 28.punktā minētajiem priekšrakstiem iepazīstina tos darbiniekus, kuru amata aprakstā ietilpst konkrētās darbības, un darbinieks ar parakstu apliecina, ka ir iepazinies ar minētajiem priekšrakstiem un apņemas tos ievērot.

31. Aptiekas vadītājs norīko personu, kas uzrauga šo noteikumu 28.punktā minēto priekšrakstu ievērošanu aptiekā un aptiekas filiālē.

32. Aptiekas vadītājs ir atbildīgs par šo noteikumu prasību izpildi aptiekā un aptiekas filiālē, kā arī par:

32.1. farmaceitiskās darbības atbilstību farmaceitisko darbību reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

32.2. aptiekas un aptiekas filiāles nodrošinājumu ar nepieciešamo zāļu sortimentu atbilstoši Farmācijas likumā, normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu, ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensāciju un šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

32.3. darba organizāciju aptiekā un aptiekas filiālē;

32.4. nodrošinājumu, ka farmācijas speciālistiem paredzētos darba pienākumus attiecīgie speciālisti pilda visā aptiekas (aptiekas filiāles) darba laikā, kā arī nodrošinot, ka, apkalpojot apmeklētājus, farmaceits un farmaceita asistents nēsā pie apģērba redzamā vietā apliecību – piespraudi, kas izsniegta atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistrēšanas kārtību;

32.5. paškontroles sistēmas izveidošanu un īstenošanu zāļu saņemšanas, pārbaudes, uzglabāšanas, izgatavošanas, kvalitātes kontroles un izsniegšanas procesā, riska cēloņu analīzi, paškontroles rezultātu reģistrēšanu un šīs informācijas uzglabāšanu ne mazāk kā divus gadus, ja citos normatīvajos aktos nav noteikta cita kārtība;

32.6. aptiekas un aptiekas filiāles darbinieku profesionālās kvalifikācijas uzturēšanu un pilnveidošanu atbilstoši Latvijas Farmaceitu biedrības atzītam tālākizglītības procesam, kā arī darbinieku apmācību, uzsākot darba tiesiskās attiecības;

32.7. farmācijas studentu prakses organizēšanu un kontroli, nodrošinot, ka students prakses laikā, apkalpojot klientus, nēsā piespraudi ar vārdu, uzvārdu un norādi „Farmācijas students”.

33. Aptiekas un aptiekas filiāles darbinieki savā darbībā ievēro darba drošības, ugunsdrošības, personīgās higiēnas, kā arī telpu un inventāra sanitārās prasības atbilstoši Darba aizsardzības likumā, Ugunsdrošības un ugunsdzēsības likumā, Ķīmisko vielu likumā un Epidemioloģiskās drošības likumā noteiktajām prasībām.

**IV. Farmaceitiskā aprūpe**

34. Farmaceita pienākums ir nodrošināt kvalitatīvu apmeklētāja farmaceitisko aprūpi.

35. Veicot farmaceitisko aprūpi un nodrošinot zāļu lietošanas uzraudzību, farmaceits apmeklētājus informē par zālēm un to lietošanu, sniedz farmakoterapeitiskās konsultācijas, izplata zāles un citas veselības aprūpespreces, kā arī propagandē ar veselības veicināšanu un slimību profilaksi saistītos pasākumus, pamatojoties uz jaunākajiem zinātnes sasniegumiem un ievērojot patērētāju intereses.

36. Farmaceitiskās aprūpes ietvaros aptieka un aptiekas filiāle var piedāvāt apmeklētājiem veikt šāda veida veselības paškontroli, ja farmaceits un farmaceita asistents pilnveidojis profesionālo kvalifikāciju veselības paškontroles metožu izmantošanā un konsultēšanā atbilstoši Latvijas Farmaceitu biedrības tālākizglītības prasībām:

36.1 holesterīna un triglicerīdu līmeņa noteikšana asinīs;

36.2. glikozes līmeņa noteikšana asinīs ar glikometru;

36.3. pulsa frekvences un arteriālā asinsspiediena mērīšana;

36.4. svara vai ķermeņa masas indeksa noteikšana;

36.5. izelpas gaisa plūsmas mērīšana.

37. Farmaceits sniedz apmeklētājam nepieciešamās konsultācijas. Darbu aptiekā un aptiekas filiālē organizē tā, lai sarunas ar apmeklētāju noritētu efektīvi un bez traucējumiem, ja nepieciešams, nodrošinot sarunu konfidencialitāti.

38. Farmaceita sniegtie padomi un informācija ir korekta, skaidra, nepārprotama, tās saturs un apjoms atbilst normatīvajos aktos par zāļu reklamēšanu noteiktajām prasībām. Ja farmaceits konstatē, ka apmeklētājam ir nepieciešama ārsta vai cita veselības aprūpes speciālista palīdzība, apmeklētājam iesaka vērsties pie attiecīgā speciālista.

39. Farmaceits sniedz informāciju par apmeklētājam nepieciešamo zāļu un veselības aprūpei vai ķermeņa kopšanai lietojamo preču īpašībām, uzglabāšanas noteikumiem, kā arī padomus par to pareizu un drošu lietošanu.

40.Izsniedzot zāles, farmaceits nodrošina šādu prasību ievērošanu:

40.1. pārbauda receptes atbilstību normatīvajos aktos par recepšu izrakstīšanu noteiktajām prasībām un tās derīgumu;

40.2. recepšu zāļu izsniegšanu organizē tā, lai būtu iespējams pārbaudīt, vai izsniegtas pareizās zāles ar atbilstošu informāciju;

40.3. izsniedzamās zāles ir noformētas atbilstoši normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu un lietošanas instrukcijām noteiktajām prasībām;

40.4. recepšu zālēm ir uzlīme, kuras izmērs ir ne mazāks par 40 x 58 mm, piestiprina uz zāļu sekundārā vai primārā iepakojuma (ja nav sekundārā iepakojuma vai sekundārais iepakojums tiek dalīts, nebojājot primāro iepakojumu) tai paredzētā vietā, vai, ja tādas nav, citā vietā, neaizsedzot Braila rakstu, zāļu derīguma termiņu un sērijas numuru un uz kuras ir viegli salasāma rakstiska informācija, kas satur vismaz šādas ziņas:

40.4.1. aptiekas vai aptiekas filiāles nosaukums, adrese un tālruņa numurs;

40.4.2. tā pacienta vārds, uzvārds, kuram izrakstītas konkrētās zāles;

40.4.3. zāļu nosaukums, deva un daudzums;

40.4.4. zāļu lietošanas norādījumi;

40.4.5. īpaši lietošanas vai uzglabāšanas nosacījumi (ja tādi paredzēti);

40.4.6. zāļu izsniegšanas datums;

40.5. zālēm ir pievienota informācija par zāļu pareizu un drošu lietošanu. Farmaceits šo informāciju sniedz apmeklētājam arī mutiski;

40.6. apmeklētājs tiek informēts par pareizu rīcību ar zālēm, ja tās nav izlietotas un kļūst nederīgas.

41. Ja apmeklētājam izsniedz Latvijas Republikā nereģistrētas zāles, kuras tiek ievestas, pamatojoties uz ārstniecības personas individuālajam pacientam izrakstītu recepti saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7) a) apakšpunktu, farmaceits informē pacientu par šo noteikumu 69.4.apakšpunktā minētajiem zāļu lietošanas norādījumiem.

42.Ja aptieka vienotas zāļu lietošanas uzraudzības sistēmas nodrošināšanai un ģimenes ārsta un farmaceita sadarbības veicināšanai veido aptiekas pastāvīgo apmeklētāju (turpmāk – klients) reģistru, ievēro šādas prasības:

42.1. datus reģistrā iekļauj ar klienta piekrišanu, ievērojot Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteiktās prasības;

42.2. apkopo personas un medicīniskos datus par katru aptiekā reģistrēto klientu;

42.3. datus par zāļu lietošanu glabā vismaz 12 mēnešus.

43**.** Zāļu lietošanas uzraudzība ietver informācijas apmaiņu starp farmaceitu, klientu un ārstu, laikus informējot klienta ārstējošo ārstu par iespējamiem zāļu lietošanas sarežģījumiem, lai atklātu, novērtētu un novērstu iespējamos sarežģījumus, kas saistīti:

43.1. ar zāļu pirmreizēju izsniegšanu, ja klients šīs zāles nekad agrāk nav lietojis vai nav tās lietojis pēdējo 12 mēnešu laikā;

43.2. ar zāļu devu, ja receptē noteikta deva, kas mazāka par zāļu minimālo standartdevu vai lielāka par maksimālo standartdevu;

43.3. ar zāļu mijiedarbību, kas var būt par cēloni divu vai vairāku lietoto zāļu iedarbības nevēlamām izmaiņām vai blakusparādībām;

43.4. ar dubultmedikāciju, ja vienlaikus lieto divas vai vairākas zāles ar līdzīgu sastāvu un līdzīgu zāļu formu;

43.5. ar pseidodubultmedikāciju, ja vienlaikus lieto divas vai vairākas zāles ar dažādu sastāvu vai dažādu zāļu formu, bet vienādu farmakoterapeitisko iedarbību;

43.6. ar kontrindikācijām, ja pacientam ir slimības, sindromi vai citas pazīmes, kas nav savienojamas ar noteiktu zāļu lietošanu vai ir savienojamas tikai ievērojot noteiktus nosacījumus;

43.7. ar neparedzētām un nevēlamām izmaiņām ārsta noteiktajā zāļu lietošanas režīmā un kursā;

43.8. ar zāļu lietošanas laikā novērotām blakusparādībām.

44. Zāļu lietošanas uzraudzības ietvaros farmaceits konsultācijās un sadarbībā ar klientu, ārstu un citiem farmaceitiem ievēro šādas prasības:

44.1. pārliecinās, ka klients apzinās savu līdzatbildību par to datu pareizību un pilnīgumu, uz kuru pamata pieņem lēmumu par zāļu lietošanu. Īpaši tas attiecināms uz bezrecepšu zālēm, kuras lieto pašārstēšanās nolūkā, kā arī uz zālēm, kas iegādātas citā aptiekā;

44.2. visi klienta zāļu lietošanas uzraudzības dati ir pieejami viņa ārstējošajam ārstam;

44.3. klientam iestājoties stacionārā ārstniecības iestādē, farmaceits pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma sniedz zāļu lietošanas uzraudzības informāciju par šo pacientu. Pacientam izrakstoties no stacionārās ārstniecības iestādes, ārstniecības iestāde nodod aptiekai ziņas par pacienta ārstēšanā lietotajām zālēm.

45. Zāļu lietošanas uzraudzības informāciju ieraksta šo noteikumu 42.punktā minētajā reģistrā. Farmaceits atbilstoši savai kompetencei nodrošina klienta individuālo datu aizsardzību saskaņā ar Fizisko personu datu aizsardzības likumu.

46. Aptiekas vadītājs ir atbildīgs par to, lai zāles un citas veselības aprūpes preces izsniegšanas brīdī atbilstu kvalitātes prasībām, un nodrošina, ka aptiekā un aptiekas filiālē tiek ievērotas normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktās prasības un veikti šādi pasākumi:

46.1. pieņemot pasūtītās preces, pārbauda pavaddokumentus, lai pārliecinātos par to identitāti un kvalitātes apliecinājumu;

46.2. ja nepieciešams, pirms novietošanas uzglabāšanai veic preču īpašu apstrādi;

46.3. saņemtās preces atbilstoši to piederībai konkrētajai grupai uzglabā atbilstoši normatīvajos aktos par zāļu un aktīvo vielu izplatīšanu, medicīnisko ierīču izplatīšanu vai pārtikas apriti noteiktajām prasībām un ražotāja norādījumiem;

46.4. izplatīšanai paredzēto zāļu un citu preču krājumi nedrīkst saturēt zāles un citas preces, kuru derīguma termiņš ir beidzies;

46.5. uztura bagātinātājus un citus aptiekā izplatīt atļautos pārtikas produktus aptiekas vai aptiekas filiāles apmeklētāju apkalpošanas zālē izvieto nodalīti no bezrecepšu zālēm, lai patērētājam rastos skaidrs priekšstats, ka tās nav zāles,

46.6. ja vispārējā tipa aptieka vai aptiekas filiāle izplata veterinārās zāles, tās apmeklētāju apkalpošanas zālē izvieto nodalīti no bezrecepšu zālēm, uztura bagātinātājiem un citiem aptiekā izplatīt atļautajiem pārtikasproduktiem, lai patērētājam rastos skaidrs priekšstats, ka bezrecepšu veterinārās zāles nav uztura bagātinātāji, pārtikas produkti vai bezrecepšu zāles.

47. Sniedzot konsultācijas par zālēm, farmaceits informē arī par zāļu cenām, ja ir pieejamas ekvivalentas zāles ar zemāku cenu un ir iespējama izvēle. Izrakstītās zāles drīkst aizvietot ar citām zālēm, ja tās ir farmakoloģiski ekvivalentas.

48. Darbu aptiekā un aptiekas filiālē organizē tā, lai pacientu nodrošinātu ar jebkurām viņam izrakstītajām zālēm iespējami īsā laikā. Nereģistrētās zāles pasūta un piegādā normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajā kārtībā. Ja izrakstītās zāles nav pieejamas gatavo zāļu formā, farmaceits nodrošina to izgatavošanu.

49. Aptiekai vai aptiekas filiālei, kuras licences pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, ir rakstiska vienošanās par zāļu izgatavošanu ar citu aptieku, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā un tā nodrošina:

49.1. receptes pieņemšanu aptiekā un zāļu izgatavošanu aptiekā vai aptiekas filiālē, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, un ar kuru ir noslēgta rakstiska vienošanās par zāļu izgatavošanu;

49.2. izgatavoto zāļu piegādi un izsniegšanu aptiekā vai aptiekas filiālē, kurā pacients ir pasūtījis zāles izgatavošanai.

**V. Zāļu izgatavošana, fasēšana, marķēšana un kvalitātes kontrole**

50. Lai nodrošinātu aptiekā un aptiekas filiālē saskaņā ar ārsta izrakstītu recepti vai ārstniecības iestādes pieprasījumu individuālai pacienta lietošanai izgatavotu un fasētu zāļu kvalitāti un to atbilstību farmācijas jomas normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, aptieka darbojas saskaņā ar šo noteikumu 28. punktā minētajiem priekšrakstiem un ievēro šādus nosacījumus:

50.1. aptieka, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, uz vietas nodrošina nesterilo zāļu formu (cieto, mīksto un šķidro) izgatavošanu;

50.2. zāļu izgatavošanā atļauts izmantot vienīgi normatīvajos aktos par aktīvām vielām un zāļu ražošanu noteiktajām prasībām atbilstošas izejvielas (aktīvās vielas un palīgvielas), kas iepirktas no Zāļu valsts aģentūrā reģistrēta aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja;

50.3. zāļu izgatavošanas telpās drīkst veikt darbības, kas saistītas tikai ar zāļu izgatavošanu, fasēšanu un kvalitātes kontroli, ievērojot, ka zāļu izgatavotājs vienlaikus drīkst izgatavot vienu zāļu sastāvu vai fasēt viena sastāva un sērijas zāles;

50.4. izgatavot zāles un veikt šo zāļu kvalitātes kontroli nedrīkst viena un tā pati persona;

50.5. pēc receptes izgatavojamās zāles pacientam ir pieejamas ne vēlāk kā nākošās darbdienas laikāpilsētās vai divu darbdienu laikāārpus pilsētām pēc receptes nodošanas aptiekā (steidzamos gadījumos – atbilstoši norādījumam uz receptes „izsniegt nekavējoties” vai „ātri”);

50.6. recepti pēc zāļu izgatavošanas un izsniegšanas uzglabā aptiekā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par recepšu izrakstīšanu;

50.7. recepšu un ārstniecības iestāžu pieprasījumu reģistrētos datus aptiekā uzglabā par kārtējo un iepriekšējo gadu. Kontroles talonus aptiekā uzglabā trīs mēnešus pēc to aizpildīšanas;

50.8. pieņemot recepti zāļu izgatavošanai, aptiekai ir tiesības iekasēt no iesniedzēja avansa maksājumu;

50.9. aptiekai ir tiesības zāļu izgatavošanā izmantot aptiekas iekšējos pagatavojumus (piemēram, šķīdumu koncentrāti, pusfabrikāti), nodrošinot to kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi. Aptiekā lietojamo šķīdumu koncentrātu un pusfabrikātu nomenklatūras sarakstu apstiprina aptiekas vadītājs.

51. Aptiekas vadītājs atbild par aptiekā izgatavoto un fasēto zāļu kvalitāti un apstiprina to personu sarakstu, kuras aptiekā veic šādus pienākumus:

51.1. farmaceits, kurš pieņem receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījumus un izsniedz zāles;

51.2. farmaceits vai farmaceita asistents, kurš izgatavo zāles un fasē zāles (turpmāk – zāļu izgatavotājs);

51.3. farmaceits, kurš veic aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli, kā arī atbild par izejvielu kvalitāti, uzglabāšanu un izlietošanu (turpmāk – kontrolpersona).

52. Farmaceits, kurš pieņem receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījumu veic visas ar zāļu izgatavošanu saistītās dokumentācijas vadību, tajā skaitā:

52.1. pārbauda receptes veida atbilstību izrakstīto zāļu sastāvam;

52.2. pārbauda receptes noformējuma atbilstību normatīvajiem aktiem, kas nosaka recepšu izrakstīšanas kārtību;

52.3. pārbauda receptes derīguma termiņu;

52.4. pārbauda receptē norādīto stipras iedarbības vielu vienreizējās un diennakts devas atbilstību pacienta vecumam saskaņā ar šo noteikumu 2.pielikumu.

52.5. pārbauda, vai nav pārsniegts normatīvajos aktos, kas nosaka recepšu izrakstīšanas kārtību, noteiktais vielas daudzums, ko atļauts izrakstīt uz vienas receptes, ja izrakstīto zāļu sastāvā ietilpst etilspirts, narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kas minētas Latvijā atļauto narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā, un psihotropās vielas, kas minētas Latvijā atļauto narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā;

52.6. novērtē izrakstīto zāļu sastāvu no ķīmiskās un fizikālās saderības viedokļa;

52.7. aprēķina zāļu cenu vai informē par prognozējamo zāļu cenu;

52.8. reģistrē receptes datus reģistrācijas žurnālā atbilstoši šo noteikumu 3.pielikumam. Ārstniecības iestāžu pieprasījumus reģistrē atsevišķi;

52.9. izsniedz klientam aizpildītu kvīti ar informāciju par laiku, kad var saņemt gatavās zāles, norādot, cik ilgā laikā tās jāizņem;

52.10.ja recepte ir izrakstīta elektroniski veselības informācijas sistēmā, veic elektroniskās receptes izdruku;

52.11. receptei vai elektroniskās receptes izdrukaipievieno kvīts numuru un nodod zāļu izgatavošanai.

53. Zāļu izgatavotājs izgatavo zāles saskaņā ar šo noteikumu 28.3. apakšpunktā minēto priekšrakstu, ievērojot zāļu formu tehnoloģijas principus, vielu saderību, fizikāli ķīmiskās īpašības, zāļu formas kopējās masas vai tilpuma pieļaujamās novirzes saskaņā ar šo noteikumu 4.pielikumu, kā arī:

53. 1. ievēro receptes norādījumus un laiku, kad jābūt izgatavotām zālēm;

53.2.ievēro šo noteikumu 69.punktā noteiktās prasības izgatavoto zāļu iepakojumam;

53. 3. zāļu izgatavošanas laikā vai nekavējoties pēc zāļu izgatavošanas, aizpilda kontroles talonu, kurā norāda šo noteikumu 5.pielikumā minēto informāciju;

53. 4. izgatavotās zāles kopā ar recepti vai elektroniskās receptes izdrukuvai ārstniecības iestādes pieprasījumu un kontroles talonu nodod kontrolpersonai.

54. Kontrolpersona zāļu izgatavošanas laikā un pēc tās veic izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli saskaņā ar šo notikumu 28.3 apakšpunktā minēto priekšrakstu**,** ievērojot šo noteikumu 58., 59., 60., 61., 62., 63., 64., 65. un 66. punktā noteiktās zāļu kvalitātes kontroles prasības, un nodrošina aptiekā veikto kvalitātes kontroles rezultātu reģistrēšanu atbilstoši šo noteikumu 5. un 6.pielikumam, kā arī:

54.1. pēc zāļu izgatavošanas salīdzina datus kontroles talonā un receptē vai ārstniecības iestādes pieprasījumā ;

54. 2. pārbauda veikto aprēķinu pareizību;

54.3. pārbauda zāļu iepakojuma atbilstību zāļu sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām un noformē ar marķējumu, kas satur 69.punktā minēto informāciju;

54.4. nodrošina, lai izgatavotās un pārbaudītās zāles līdz izsniegšanai apmeklētājam vai ārstniecības iestādei tiktu uzglabātas atbilstoši to fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;

54.5. saņemot izejvielas, nodrošina:

54.5.1. izejvielu kvalitāti apliecinošu dokumentu esības pārbaudi,

54.5.2. iepakojuma hermētiskuma un marķējuma pārbaudi,

54.5.3. ja radušās šaubas vai aizdomas, izejvielu paraugus nosūta Zāļu valsts aģentūrai analīzes veikšanai. Līdz jautājuma galīgai noskaidrošanai šīs izejvielas novieto karantīnas zonā;

54.5.4. izejvielu uzglabāšanu preču uzglabāšanas telpā un zāļu izgatavošanas telpā atbilstoši attiecīgajai vielai noteiktajiem uzglabāšanas apstākļiem;

54.5.5. izejvielu uzglabāšanu zāļu izgatavošanas telpā iepakojumos vai stāvtraukos, kuru marķējumā norādīta sekojoša informācija:

54.5.5.1. izejvielu nosaukums un ražošanas sērijas numurs;

54.5.5.2. iepildīšanas datums un derīguma termiņš;

54.5.5.3. personas vārds, uzvārds un paraksts, kas iepildīja izejvielas;

54.5.5.4. norāde „Sterilajām zāļu formām” (ja stāvtrauki paredzēti izejvielām, kuras izmanto sterilo zāļu formu izgatavošanai);

54.5.5.5. pilienu skaits vienā mililitrā (ja stāvtrauki, kas paredzēti šķidrumu glabāšanai, ir aprīkoti ar kalibrētiem pilinātājiem vai pipetēm).

54.6. nodrošina, ka aptiekā ar zāļu izgatavošanu un kontroli saistītajās darba vietās ir pieejamas augstāko vienreizējo un diennakts devu tabulas atbilstoši šo noteikumu 2.pielikumam.

55. Farmaceits, kurš izsniedz izgatavotās zāles:

55.1. pārbauda :

55.1.1. uz kvīts un marķējumā norādītās informācijas atbilstību receptei vai ārstniecības iestādes pieprasījumam;

55.1.2. receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījuma saņemšanas laiku, zāļu pagatavošanas laiku un zāļu izsniegšanas laiku;

55.1.3. zāļu iepakojuma un marķējuma atbilstību šo noteikumu 69., 70. un 71.punktam;

55.1.4. kontroles talonā norādīto informāciju;

55.2.parakstās uz kontroltalona, norādot zāļu izsniegšanas laiku, un aizpilda recepšu vai ārstniecības iestādes pieprasījuma reģistrācijas žurnālu;

55.3. atgādina apmeklētājam, kā zāles lietojamas, norādot, ka zāles nedrīkst lietot ilgāk par ārsta norādīto laiku, un iesaka ievērot zāļu derīguma termiņu un uzglabāšanas nosacījumus.

56. Aptiekā izgatavotajām zālēm ir obligāta zāļu agregātstāvokļa, masas viendabīguma, krāsas, garšas un smaržas kontrole saskaņā ar šo noteikumu 58. un 59.punktu, kā arī šķīdumu kontrole, lai noteiktu mehāniskos piemaisījumus (turpmāk - organoleptiskā kontrole);

57. Aptiekā izgatavotajām zālēm veic:

57.1. fizikālo kontroli - saskaņā ar šo noteikumu [60.](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p68) un [61.punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p69);

57.2. ķīmisko kontroli - saskaņā ar šo noteikumu [62](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p70), [63.](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p71) un [64.punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p72);

57.3. aptaujas kontroli - saskaņā ar šo noteikumu [65.punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p73).

58. Iekšķīgi lietojamām zālēm, kas paredzētas bērniem, garšu pārbauda katram pagatavojumam, bet pieaugušajiem paredzētajām zālēm - izlases veidā.

59. Lai noteiktu mehāniskos piemaisījumus oftalmoloģiskajos šķīdumos, veic organoleptisko kontroli, ievērojot šādas prasības:

59.1. kontroli veic pēc šķīduma filtrēšanas un iepildīšanas tiešajā iepakojumā;

59.2. kontroli veic īpaši iekārtotā darba vietā, kas aizsargāta no tiešiem saules stariem un aprīkota ar ierīci mehānisko piemaisījumu noteikšanai šķīdumos. Pieļaujams lietot melnbalto ekrānu, kas apgaismots tā, lai gaisma nespīdētu kontrolētājam acīs;

59.3. kontroli veic, caurskatot ar šķīdumu piepildītās iepakojuma vienības pret baltu un melnu fonu, ko apgaismo ar matētu elektrisko spuldzi vai ar dienasgaismas spuldzi. Apgaismojuma intensitātei apskates punktā ir jābūt no 2000 luksiem līdz 3750 luksiem. Iepakojuma vienību kontrolei no krāsaina stikla un plastmasas ir vēlams izmantot augstākas vērtības (līdz 3750 luksiem).

59.4. kontrolētāja redzes asums ir 1,0 (ja nepieciešams, to koriģē ar optiskām ierīcēm);

59.5. caurskatāmās iepakojuma vienības virsma ir tīra un sausa;

59.6. iepakojuma vienību ievieto kontroles zonā, apgriež otrādi un caurskata pret melnu un baltu fonu. Pēc tam, neveicot straujas kustības, to apgriež sākotnējā stāvoklī un atkal caurskata pret melnu un baltu fonu;

59.7. ja atklāj mehāniskos piemaisījumus, šķīdumu atkārtoti filtrē un kontrolē.

60. Fizikālo kontroli veic izlases veidā, ņemot vērā visus izgatavoto zāļu veidus. Veicot fizikālo kontroli, pārbauda zāļu kopējo masu vai tilpumu, atsevišķu dozējamo vienību masu un daudzumu, ievērojot pieļaujamās novirzes.

61. Šķīduma koncentrāciju var aprēķināt, lietojot formulu, kurā izmanto refraktometriski noteikto laušanas koeficientu.

62. Lai noteiktu zāļu sastāvā ietilpstošo vielu identitāti (kvalitatīvā analīze) un daudzumu (kvantitatīvā analīze), veic ķīmisko kontroli.

63. Kvalitatīvo analīzi veic:

63.1. attīrītajam ūdenim, ko iegūst aptiekā. Analīzi veic reizi dienā pirms zāļu pagatavošanas, ņemot ūdeni no katras tvertnes, vai, ja tiek izmantots cauruļvads, katrā darba vietā, pārbaudot kalcija un magnija, hlorīdjonu un sulfātjonu klātbūtni atbilstoši Eiropas Farmakopejas prasībām. Jaundzimušajiem paredzēto šķīdumu un acu pilienu pagatavošanai paredzētajā ūdenī pārbauda arī reducētājvielu un amonija jonu klātbūtni;

63.2. izejvielām, saņemot tās zāļu izgatavošanas telpā. Šo noteikumu [1.pielikumā](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#piel6) minētajām stipras iedarbības vielām, ja radušās šaubas vai aizdomas, arī saņemot aptiekā.

64. Kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi veic:

64.1. acu pilieniem un acu ziedēm, kas satur narkotiskās vielas, tetrakaīna hidrogēnhlorīdu (dikaīnu) vai atropīna sulfātu;

64.2. zālēm, kas paredzētas jaundzimušajiem līdz viena mēneša vecumam;

64.3. sālsskābes šķīdumam iekšķīgai lietošanai, atropīna sulfāta, dzīvsudraba dihlorīda un sudraba nitrāta šķīdumiem;

64.4. visiem šķīdumu koncentrātiem un pusfabrikātiem, tai skaitā triturācijām;

64.5. etilspirta šķīdumam, ja to atšķaida aptiekā, nosakot koncentrāciju tilpuma procentos ar spirtometru vai pēc blīvuma ar aerometru vai hidrometru, vai piknometru, lietojot farmakopeju tabulas (ja nepieciešams, - arī saņemot aptiekā);

64.6. izlases veidā visām citām izgatavotajām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot zālēm, kas paredzētas bērniem.

65. Izlases veidā vai, ja radušās šaubas, aptiekā var veikt aptaujas kontroli. Tās laikā kontrolpersona nosauc pirmo pārbaudāmo zāļu sastāvdaļu, bet zāļu izgatavotājs nosauc visas ņemtās sastāvdaļas un to daudzumus.

66. Iedzīvotāju vāktās ārstniecības augu drogas aptiekā pārbauda pēc ārējām pazīmēm, nosakot to identitāti, paņem paraugus un nodrošina šādas pārbaudes:

66.1. mikroskopisko pārbaudi, lai noteiktu ārstniecības augu drogu identitāti;

66.2. smago metālu (piemēram, svins, kadmijs) noteikšanu;

66.3. kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi (ja nepieciešams);

67. Lai uzlabotu aptiekā izgatavoto zāļu pieejamību, aptieka, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, ir tiesīga pirms ārsta receptes, ārstniecības iestādes pieprasījuma saņemšanas izgatavot vai fasēt un uzglabāt ierobežotu daudzumu aptiekā izgatavotu zāļu (mazās sērijas produkti):

67. 1. 40 vienības viena sastāva pilienu (ausu, deguna);

67. 2. 40 vienības viena sastāva šķīdumu;

67. 3. 40 vienības viena sastāva krēmu, ziežu, pastu vai gēlu;

67. 4. 100 vienības viena sastāva pulveru;

67. 5. 40 vienības viena sastāva svecīšu vai lodīšu;

67 6. 40 vienības viena nosaukuma un sastāva zāļu, kas fasētas no rūpnieciski ražotu zāļu iepakojuma saskaņā ar šo noteikumu 72.punktu.

68. Mazās sērijas produktiem sagatavo dokumentāciju, kurā norāda:

68.1. sērijveida gatavošanas nepieciešamība (piemēram, regulārs pieprasījums, sezonalitāte, u.c.);

68. 2. sērijas numurs, izgatavošanas datums;

68. 3. sastāva, izejvielu un iepakojuma apraksts;

68. 4. izgatavošanas process, norādījumi;

68. 5. derīguma termiņš;

68. 6. zāļu izgatavotāja vārds, uzvārds;

68. 7. kontrolpersonas vārds, uzvārds;

68. 8. lietošanas norādījumi.

69. Aptiekā izgatavotās zāles ievieto atbilstoši zāļu formai un zāļu sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām piemērotā iepakojumā, kas nodrošina zāļu stabilitāti, pasargā no ārējās vides apstākļiem un atbilst normatīvajiem aktiem par obligātajām nekaitīguma prasībām materiāliem un priekšmetiem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, un noformē ar marķējumu, kas satur šādu informāciju, kas ir skaidri salasāma, saprotama un nenodzēšama:

69. 1. aptiekas vai aptiekas filiāles nosaukums, adrese un tālruņa numurs;

69. 2. pacienta vārds un uzvārds (bērniem līdz 14 gadiem norāda arī vecumu) vai ārstniecības iestādes un nodaļas nosaukums;

69. 3. zāļu sastāvs – ja tas nav tehniski iespējams, tiek pievienota signatūra;

69.4. receptē norādītie zāļu lietošanas nosacījumi (deva, lietošanas veids, ievadīšanas veids, lietošanas biežums);

69. 5. zāļu izgatavošanas datums;

69. 6. zāļu derīguma termiņš (datums, mēnesis, gads) saskaņā ar šo noteikumu 7.pielikumu;

69. 7. šo noteikumu [70. punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=126348#p23) minētie īpašie brīdinājumi (ja nepieciešams);

69. 8. norādījums – „Glabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā”;

69. 9. īpaši uzglabāšanas nosacījumi, ja tādi nepieciešami;

69.10. receptes numurs vai ārstniecības iestādes pieprasījuma reģistrācijas numurs;

69.11. mazumtirdzniecības cena (neattiecas uz zālēm, kuras izgatavo pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma).

70. Aptiekā izgatavotu zāļu marķējumā lieto šādus īpašos brīdinājumus:

70.1. „Pirms lietošanas saskalot” (mikstūrām un suspensijām) - zaļi burti uz balta fona;

70.2. „Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā 8°-15°C” (mikstūrām, suspensijām, ziedēm, iekšķīgi lietojamiem pilieniem) - balti burti uz zila fona;

70.3. „BĒRNAM” (bērniem līdz 14 gadu vecumam paredzētām zālēm) - melni burti uz zaļa fona;

70.4. „Lietot uzmanīgi!” (zālēm, kas satur narkotiskās vielas un psihotropās vielas, atropīna sulfātu, sudraba nitrātu, arsēnpaskābes anhidrīdu, nātrija arsenātu, dikaīnu) - sarkani burti uz balta fona;

70.5. „Sargāt no uguns!” (zālēm, kas satur uzliesmojošas vai eksplozīvas vielas) - balti burti uz sarkana fona.

71.Aptiekā izgatavotu zāļu marķējumā lieto šādus uzrakstus un signālkrāsas:

71.1. iekšķīgi lietojamām zālēm - zaļa signālkrāsa ar uzrakstu „IEKŠĶĪGI” baltiem burtiem;

71.2. ārīgi lietojamām zālēm - oranža signālkrāsa ar uzrakstu „ĀRĪGI” baltiem burtiem;

71.3. acu pilieniem un acu ziedēm - rozā signālkrāsa ar uzrakstu „ACU PILIENI” vai „ACU ZIEDE” melniem burtiem.

72. Aptiekā un aptiekas filiālē atļauts fasēt rūpnieciski ražotas cietās formas zāles (izņemot bioloģiskās izcelsmes, higroskopiskās un citostatiskās zāles) no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu saskaņā ar šo noteikumu 28.3.apakšpunktā minēto priekšrakstu šādos gadījumos:

72.1. pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes, ja daudzums iepakojumā neatbilst receptē norādītajam daudzumam;

72.2. pēc vienošanās ar pacientu vai ārstniecības iestādi par rūpnieciski ražotu zāļu fasēšanu individuālam pacientam lietošanai noteiktam periodam (nedēļa, mēnesis), sadalījumā pa dienām, norādot paredzētos zāļu ieņemšanas laikus (fasēšana dienas pakās).

73. Fasējot šo noteikumu 72.punktā minētās zāles ievēro šādas prasības:

73.1. licences pielikumā ir norādīts viens no šādiem speciālās darbības nosacījumiem:

73.1.1. zāļu izgatavošana aptiekā;

73.1.2. rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu;

73.2. veikta fasējumu, tajā skaitā, fasēšanas dienas pakās, uzskaite un reģistrācija reģistrācijas žurnālā, kuru aptiekā uzglabā par kārtējo un iepriekšējo gadu, un kurā norāda šādu informāciju:

73.2.1. zāļu nosaukums;

73.2.2. aktīvā viela, deva;

73.2.3. zāļu forma un vienību skaits iepakojumā, kuru izmanto fasēšanai;

73.2.4. zāļu sērijas numurs;

73.2.5. zāļu derīguma termiņš un fasēto zāļu derīguma termiņš (datums, mēnesis, gads) saskaņā ar šo noteikumu 7.pielikumu;

73.2.6. zāļu izgatavotāja vārds, uzvārds;

73.2.7. kontrolpersonas vārds, uzvārds;

73.2.8. fasēšanas datums;

73.3. uzskaitot un reģistrējot fasēšanu dienas pakās, papildus šo noteikumu 73.2. apakšpunktā noteiktajam, norāda pacienta vārdu, uzvārdu un/vai ārstniecības iestādes un nodaļas nosaukumu, devu skaitu dienā un kopējo lietošanai paredzēto dienu skaitu;

73.4. fasēto zāļu aptiekas iepakojums atbilst šo noteikumu 69.punktā noteiktajām prasībām. Dienas pakās safasēto zāļu iepakojums papildus ir nodrošināts pret iespējamību lietotājam sajaukt dienas laikā dzeramās zāles un to devas;

74. Fasēto zāļu marķējumā norāda šo noteikumu 69.punktā minēto informāciju, ievērojot šādus nosacījumus:

74.1. šo noteikumu 69.2, 69.6., 69.8. un 69.11.apakšpunktā minēto informāciju aizpilda, izsniedzot fasētās zāles;

74.2. šo noteikumu 69.11. apakšpunktā minēto informāciju norāda, ja fasētās zāles izsniegtas pret recepti.

74.3. fasētajām zālēm papildus pievieno zāļu lietošanas instrukciju.

75. Aptiekai, kuras licences pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums - zāļu izgatavošana aptiekā vai speciālās darbības nosacījums - rūpnieciski ražoto zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, rūpnieciski ražotās zāles atļauts fasēt atbilstoši receptē norādītajam, atverot zāļu sekundāro iepakojumu un nebojājot primāro iepakojumu.

**VI. Uzraudzība**

76. Šo noteikumu izpildi kontrolē Veselības inspekcija.

77. Veselības inspekcija ne retāk kā reizi gadā veic pārbaudes aptiekās, kurām licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā vai speciālās darbības nosacījums – rūpnieciski ražotu zāļu fasēšana no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu.

78. Veselības inspekcijai ir tiesības divas reizes gadā paņemt no aptiekas izgatavoto zāļu, iegūtā attīrītā ūdens, zāļu izgatavošanai izmantojamo šķīdumu koncentrātu, pusfabrikātu un mazās sērijas produktu paraugus (kopā divus paraugus) un nosūtīt tos laboratoriskai izmeklēšanai, tai skaitā mikrobioloģiskai testēšanai. Testēšanas izdevumus sedz kontrolētā persona saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi. Izņemto paraugu, kas pārsniedz divus paraugus gadā, testēšanas izdevumus sedz kontrolētā persona saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi gadījumā, ja konstatēta neatbilstība.

79. Ņemot zāļu paraugus kvalitātes kontrolei, Veselības inspekcijas amatpersona sastāda paraugu ņemšanas aktu atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas nosaka kārtību, kādā tirgus uzraudzības iestādes pieprasa un saņem preču paraugus. Paraugu ņemšanas aktā papildus norāda šādu informāciju:

79.1. receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījuma numuru;

79.2. zāļu sastāvu;

79.3. zāļu izgatavotāja amatu, vārdu un uzvārdu;

79.4. kontrolpersonas amatu, vārdu un uzvārdu.

80. Veselības inspekcija nodod Zāļu valsts aģentūrai paraugus ekspertīzes veikšanai, noformējot aktu par paraugu nodošanu ekspertīzei saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā tirgus uzraudzības iestādes pieprasa un saņem preču paraugus.

81. Zāļu valsts aģentūra veic ekspertīzei iesniegto zāļu paraugu organoleptisko testēšanu, fizikālo testēšanu un pilnu ķīmisko testēšanu - kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi. Reizi pusgadā Zāļu valsts aģentūra veic attīrītā ūdens paraugu atlasi no aptiekām pilnas ķīmiskās analīzes veikšanai.

82. Par kontroles rezultātiem Zāļu valsts aģentūra sagatavo un iesniedz Veselības inspekcijā ekspertīzes atzinumu - testēšanas pārskatu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā tirgus uzraudzības iestādes pieprasa un saņem preču paraugus.

83. Aptieka pēc Veselības inspekcijas un Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz jebkuru informāciju, kas saistīta ar aptiekas darbību un speciālās darbības nosacījumu nodrošināšanu.

84. Ja paraugu testēšanā konstatē, ka aptiekā izgatavoto zāļu kvalitāte neatbilst tehnisko normatīvu dokumentācijā (piemēram, farmakopejā, tehniskajos noteikumos) noteiktajām prasībām, Veselības inspekcija par to rakstiski informē aptieku. Aptiekas vadītājs identificē zāļu kvalitātes neatbilstības cēloņus un īsteno pasākumus, lai novērstu un turpmāk nepieļautu šādus pārkāpumus, kā arī mēneša laikā rakstiski informē Veselības inspekciju par veiktajiem pasākumiem. Ja zāļu kvalitāti ir ietekmējusi izejvielu neatbilstoša kvalitāte, aptiekas vadītājs nodrošina, lai tiktu atsauktas no šīm izejvielām aptiekā izgatavotās zāles.

85. Ja Veselības inspekcija konstatē, ka zāļu izgatavošanā vai fasēšanā netiek ievērotas šo noteikumu prasības, vai konstatēti pārkāpumi, kas var ietekmēt izgatavoto un fasēto zāļu kvalitāti, vai aptieka, kuras licences pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, zāļu izgatavošanu neveic, bet zāles pasūta citā aptiekā, Veselības inspekcija iesniedz Zāļu valsts aģentūrai pamatotu rakstisku priekšlikumu par licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanu vai anulēšanu.

86. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija atbilstoši kompetencei nodrošina operatīvu savstarpēju informācijas apmaiņu, lai veicinātu šo noteikumu izpildi, kā arī sniedz tiesībaizsardzības institūcijām un Veselības ministrijai informāciju par apstākļiem, kas liecina par zāļu novirzīšanu nelegālā apritē.

**VII. Noslēguma jautājumi**

87. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumus Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi” (Latvijas Vēstnesis, 2010, 51/52. nr.; 2013, 208.nr., 2015, 132.nr.).

88. Vispārēja tipa aptieka, kura uzsāk darbību, nodrošina šādus papildu darbības nosacījumus:

88.1. psihotropo zāļu izplatīšana;

88.2. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana.

89. Šo noteikumu 88.punktā minētās prasības attiecas arī uz aptiekām, kuras tiek pārvietotas vienas apdzīvotas vietas teritorijā un, pamatojoties uz esošo licenci, uzsāk darbību jaunā farmaceitiskās darbības vietā.

90. Noteikumi stājas spēkā ar 2017.gad 1.martā.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 9.marta Direktīvas 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

26.09.2016. 16:27

6686

S.Riekstiņa

VM Farmācijas departamenta vecākā referente

67876115, silvija.riekstina@vm.gov.lv