2018. gada \_\_. \_\_\_ Noteikumi Nr. \_\_

Rīgā (prot. Nr. \_\_ \_\_. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 27. marta noteikumos Nr. 220**

**”Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”**

Izdoti saskaņā ar

[Farmācijas likuma](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums%22%20%5Ct%20%22_blank) [5. panta](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums%22%20%5Cl%20%22p5%22%20%5Ct%20%22_blank) 7. punktu un likuma “Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” [37. panta](http://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu%22%20%5Cl%20%22p37%22%20%5Ct%20%22_blank) 4. punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2007. gada 27. marta noteikumos Nr. 220 ”Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (Latvijas Vēstnesis, 2007.55. nr., 2008, 57. nr., 2009, 42. nr., 2010, 139. nr., 2011, 15. nr., 2012, 194. nr., 2016, 77. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 16.1un 16.2 punktu šādā redakcijā:

16.1 Ārstniecības iestāde iegādātajām zālēm, kurām ir Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētās Regulas Nr. 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (turpmāk − Deleģētā regula 2016/161) 3. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās drošuma pazīmes:

16.11. pārbauda vai zāļu iepakojuma neskartības pazīme ir neskarta, kā arī izpilda Deleģētas regulas 2016/161 30. pantā minētās prasības.

16.12. verificē un dzēš uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā, kā arī izpilda Deleģētās regulas 2016/161 11., 12., 13. un 25. pantā, 26. panta 1. punktā, 27., 28., 29. un 38. pantā minētās prasības.

16.2 Šo noteikumu 16.12. apakšpunktā minētā prasība neattiecas uz:

16.21. ģimenes ārsta praksi un citas specialitātes ārsta praksi, kā arī feldšerpunktiem un feldšeru – vecmāšu punktiem;

16.22. zobārsta praksi;

16.23. ārstniecības iestādēm ieslodzījuma vietās;

16.24. Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.”.

2. Papildināt noteikumus ar 17.1 punktu šādā redakcijā:

“17.1 Sociālās aprūpes institūcija iegādātām zālēm, kurām ir Deleģētās regulas 2016/161 3. panta 2.punkta a) un b) apakšpunktā minētās drošuma pazīmes, pārbauda, vai zāļu iepakojuma neskartības pazīme ir neskarta, kā arī izpilda Deleģētās regulas 2016/161 30. pantā minētās prasības.”.

3. Papildināt noteikumus ar 74. un 75. punktu šādā redakcijā:

“74. Ārstniecības iestāde nodrošina līdz 2019. gada 8. februārim Deleģētās regulas 2016/161 25. panta 3. punktā minēto savienojumu ar Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmu.

75. Šo noteikumu 16.1, 16.2 un 17.1 punkts obligāti piemērojams ar 2019. gada 9. februāra.”.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš