2018. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma [5. panta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=1" \l "1" \o "Farmācijas likums" \t "_top)

3. un 13. punktu un

[52. pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=2" \l "2" \o "Farmācijas likums" \t "_top)

Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 70. nr., 2007, 33. nr., 2008, 122. nr., 2013, 200. nr., 2015, 157. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 6.punktu aiz vārda “procesiem” ar vārdiem “tajā skaitā, ja pievieno vai daļēji vai pilnīgi noņem vai aizsedz un aizstāj uz zāļu iepakojuma esošās drošuma pazīmes zālēm, kas minētas 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”.

2. Papildināt noteikumus ar 8.13. apakšpunktu šādā redakcijā:

“8.13. izpilda Deleģētajā regulā 2016/161 II, III un IV nodaļā un 4., 5, 6., 7., 8., 9., 10., 11., 13., 14., 15., 16., 17., 18. un 19. pantā, 31. panta 1. un 5. punktā, 33.pantā, 35.panta 1. punkta b) apakšpunktā un 4.punktā un 38. panta 1. punktā noteiktos zāļu ražotāja pienākumus.”.

3. Papildināt noteikumus ar 8.1 un 8.2 punktu šādā redakcijā:

“8.1 Drošuma pazīmes zālēm drīkst daļēji vai pilnībā noņemt vai aizsegt, ja ievēroti šādi nosacījumi:

8.11. pirms to daļējas vai pilnīgas noņemšanas vai aizsegšanas speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai turētājs atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 16. un 17. pantam verificē, ka attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas;

8.12. speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai turētājs aizstāj drošuma pazīmes zālēm ar līdzvērtīgām drošuma pazīmēm. Šādu aizstāšanu veic, neatverot primāro iepakojumu;

8.13. drošuma pazīmju aizstāšanu veic atbilstoši šo noteikumu 8.6. apakšpunktā minētajai zāļu labu ražošanas praksei.

8.2 Drošuma pazīmes uzskata par līdzvērtīgām, ja:

8.21. tās atbilst prasībām, kādas noteiktas Deleģētās regulas 2016/161 4., 5. un 6. pantā;

8.22. ir līdzvērtīgi efektīvas, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti sniedzot pierādījumus par neskartību.”.

4. Papildināt noteikumus ar 11.1 punktu šādā redakcijā:

“11.1 Ja zāles ir paredzēts laist tirgū Eiropas Savienībā, kvalificētā persona pārbauda vai uz attiecīgo zāļu iepakojuma ir normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu minētās drošuma pazīmes – unikālais identifikators un iesaiņojuma neskartības pazīme.”.

5. Papildināt 36. punktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "(oficiālo elektronisko adresi, ja pārbaudāmai personai aktivizēts e - adreses konts)".

6. Papildināt 41.1. apakšpunktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "(oficiālo elektronisko adresi, ja pārbaudāmai personai aktivizēts e - adreses konts)".

7. Papildināt 78. punktu aiz vārdiem “ražošanas prasību” ar vārdiem “kā arī drošuma pazīmju aizstāšanu”.

8. Papildināt noteikumus ar 99.2 un 99.3 punktu šādā redakcijā:

“99.2 Šo noteikumu 11.1 punkta prasība obligāti piemērojama no 2019. gada 9. februāra, ņemot vērā Deleģētās regulas 2016/161 48. pantā noteikto.

99.3 Zāļu ražotāji līdz 2019. gada 8. februārim nodrošina savienojumu ar Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmu.”.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Aivars Lapiņš