2018. 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" \l "1" \o "Farmācijas likums" \t "_top) 5. panta 3. punktu

un 25. 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., 242. nr., 2016, 29., 129., 251. nr., 2018, 49. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 12.13.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.13.4. zāļu sērijas numurs tām bezrecepšu zālēm, kuras ir iekļautas 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) II pielikumā, un recepšu zālēm (izņemot recepšu zālēm, kuras ir iekļautas Deleģētās regulas 2016/161 I pielikumā).“.

2. Papildināt noteikumus ar 12.16. un 12.17. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.16. pārbauda, ka saņemtās zāles nav viltotas, pārbaudot uz zāļu ārējā iepakojuma norādītās drošuma pazīmes, kas minētās Deleģētās regulas 3.panta 2.punkta a) un b) apakšpunktā, un izpilda vairumtirgotājam noteiktos pienākumus saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 10., 11., 12., 13., 19., 20., 21., 22., 24., 35. (4. punkts), 38., 40. un 42. pantu;

12.17. atbilstoši Deleģētās regulas 2016/161 23. pantam verificē un dzēš uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā zāles izplatot:

12.17.1. ģimenes ārsta praksei un citas specialitātes ārsta praksei, kā arī feldšerpunktiem un feldšeru – vecmāšu punktiem;

12.17.2. sociālās aprūpes institūcijai;

12.17.3. zobārsta praksei;

12.17.4. optometristiem;

12.17.5. personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu;

12.17.6. veterinārārstiem, veterinārajām aptiekām un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem;

12.17.7. ārstniecības iestādei un aptiekai ieslodzījuma vietās;

12.17.8. Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam.”.

3. Papildināt 12.1 punktu aiz skaitļa “12.6.” ar skaitļiem un vārdu “12.13., 12.16. un 12.17.”.

4. Papildināt noteikumus ar 52.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

“52.5. izpilda Deleģētās regulas 2016/161 33., 40. un 42. pantā noteikto. Deleģētās regulas 2016/161 33. pantā noteiktā pienākuma izpildi augšupielādēt informāciju Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā nodrošina, izmantojot Eiropas zāļu repozitoriju sistēmu.”.

5. Papildināt 53. punktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam ir aktivizēts e − adreses konts".

6. Papildināt noteikumus ar 63.2 punktu šādā redakcijā:

“63.2 Paralēlais izplatītājs izpilda Deleģētās regulas 2016/161 33., 40. un 42. pantā noteikto. Paralēlais izplatītājs Deleģētās regulas 2016/161 33. pantā noteiktā pienākuma izpildi augšupielādēt informāciju Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā nodrošina, izmantojot Eiropas zāļu repozitoriju sistēmu.”.

7. Papildināt 66.5punktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam ir aktivizēts e − adreses konts".

8. Papildināt noteikumus ar 67.2 punktu šādā redakcijā:

“67.2 Vispārējā tipa aptieka ir uzskatāma par Deleģētajā regulā 2016/161 minēto personu, kam atļauts vai kas tiesīga iedzīvotājiem piegādāt zāles, un tā izpilda, Deleģētās regulas 2016/161 10., 11., 13., 25., 27., 28., 29. un 30. pantā noteiktos pienākumus, tajā skaitā verificē zāļu iepakojumus arī nereģistrētām zālēm ar drošuma pazīmēm.”.

9. Papildināt 97. punktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam ir aktivizēts e − adreses konts".

10. Papildināt noteikumus ar 145.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

“145.5. uzskatāma par Deleģētās regulas 2016/1611.panta f) punktā, 12. panta d) punktā, 15. un 18. pantā, 22. panta d) punktā, 24.pantā, 25. panta 4. punktā b) apakšpunktā, 30. pantā, 31. panta 2. punktā, 32. panta 4. punktā, 35. pantā 1. punktā e) un i ) (ii) apakšpunktā, 36. pantā i), j) un m) punktā, 37. pantā a), d), e), f) un g) punktā un 39. un 46. pantā minēto kompetento iestādi.”.

11. Papildināt 146.9. un 146.10. apakšpunktu aiz vārdiem "elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "oficiālo elektronisko adresi, ja iesniedzējam ir aktivizēts e − adreses konts”.

12. Papildināt noteikumus ar 146.19. apakšpunktu šādā redakcijā:

“146.19. uzskatāma par Deleģētās regulas 2016/161 15. pantā, 31. pantā 2. punktā, 32. pantā 4. punktā, 35. pantā 1. punktā e) un i) (ii) apakšpunktā, 37. pantā a), e), f) un g) punktā un 39., 43. un 44. pantā minēto kompetento iestādi.”.

13. Papildināt noteikumus ar 153.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

“153.6. izpilda tirdzniecības atļaujas turētājam noteiktos pienākumus saskaņā ar Deleģētās regulas 2016/161 31., 32., 33., 35., 36., 37., 38., 40., 41. un 42. pantu. Deleģētas regulas 33.pantā noteiktā pienākumu izpildi augšupielādēt informāciju Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā nodrošina izmantojot Eiropas zāļu repozitoriju sistēmu”.

14. Papildināt noteikumus ar 171.11 un 171.12 punktu šādā redakcijā:

“171.11 Šo noteikumu 12.13.4., 12.16., 12.17., 52.5., 145.5., 146.10. apakšpunktu, un 63.2 un 67.2 punktu obligāti piemērojams no 2019. gada 9. februāra, ņemot vērā Deleģētās regulas 2016/161 48. pantā noteikto.

171.12 Zāļu vairumtirgotājs un aptieka 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