2019. gada 15. janvārī Noteikumi Nr. 36

Rīgā (prot. Nr. 2 46. §)

**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) [5. panta](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p5) 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#p37) 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 16.1 un 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 Nr. 2016/161), 3. panta 2. punkta "a" un" b" apakšpunktā minētās drošuma pazīmes:

16.11. izpilda deleģētās regulas Nr. 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 Nr. 2016/161 11., 12., 13. un 25. pantā, 26. panta 1. punktā, 27., 28., 29., 30. un 38. pantā minētajai personai, kurai atļauts vai kura ir tiesīga iedzīvotājiem piegādāt zāles, noteiktos pienākumus.

16.2 Šo noteikumu 16.12. apakšpunktā minēto prasību verificēt un dzēst uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā var nepildīt šādas ārstniecības iestādes:

16.21. ģimenes ārsta prakses, feldšerpunkti un feldšeru–vecmāšu punkti, iegādājoties vakcīnas;

16.22. Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienests, tai skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm;

16.23. ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādes;

16.24. Aizsardzības ministrijas Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestādes, kuras iegādājas zāles civilās aizsardzības un katastrofu pārvaldības vajadzībām."

2. Papildināt noteikumus ar 17.1 punktu šādā redakcijā:

"17.1 Sociālās aprūpes institūcija pārbauda, vai iegādātajām zālēm, kurām ir norādītas deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "a" un "b" apakšpunktā minētās drošuma pazīmes, uz zāļu iepakojuma ir neskartības pazīme un vai tā nav bojāta, kā arī izpilda deleģētās regulas Nr. 2016/161 30. pantā minētās prasības. Sociālās aprūpes institūcijai ir tiesības verificēt un dzēst uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā, izpildot deleģētās regulas Nr. 2016/161 11., 12., 13. un 25. pantā, 26. panta 1. punktā, 27., 28., 29., 30. un 38. pantā minētajai personai, kurai atļauts vai kura ir tiesīga iedzīvotājiem piegādāt zāles, noteiktos pienākumus."

3. Papildināt 45. punktu aiz vārda "struktūrvienībās" ar vārdiem "izņemot Nacionālo bruņoto spēku ārstniecības iestāžu struktūrvienības".

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

"74. Šo noteikumu 16.1, 16.2 un 17.1 punktu piemēro ar 2019. gada 9. februāri, ievērojot deleģētās regulas Nr. 2016/161 48. un 50. pantā noteiktos pārejas pasākumus.

75. Ārstniecības iestāde un sociālās aprūpes institūcija, kura pati verificē un dzēš uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā, nodrošina savienojumu ar Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmu ar 2019. gada 9. februāri."

5. Papildināt noteikumus ar informatīvu atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām šādā redakcijā:

"**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvu**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvas [2011/62/ES](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/?locale=LV), ar ko Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs."

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša