2019. gada 15. janvārī Noteikumi Nr. 38

Rīgā (prot. Nr. 2 48. §)

**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#1) 5. panta

3. 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 Nr. 2016/161), II pielikumā, un recepšu zālēm, izņemot recepšu zāles, kuras ir iekļautas deleģētās regulas Nr. 2016/161 I pielikumā."

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

"12.16. pārliecinās, vai saņemtās zāles nav viltotas, pārbaudot uz zāļu ārējā iepakojuma esošās zāļu drošuma pazīmes, kas minētās deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "a" un "b" apakšpunktā, un izpilda zāļu vairumtirgotājam noteiktos pienākumus saskaņā ar deleģētās regulas Nr. 2016/161 10., 11., 12., 13., 19., 20., 21., 22., 24. pantu, 35. panta 4. punktu, 38., 40. un 42. pantu;

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

12.17.1. vakcīnas ģimenes ārsta praksēm, feldšerpunktiem un feldšeru–vecmāšu punktiem;

12.17.2. zāles sociālās aprūpes institūcijām;

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

12.17.4. zāles praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm;

12.17.5. zāles ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm;

12.17.6. zāles Neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestam, tai skaitā iegādājoties zāles valsts materiālajām rezervēm;

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

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

4. Papildināt noteikumus ar 12.5 punktu šādā redakcijā:

"12.5 Ja kāda persona, kas minēta šo noteikumu 12.17. apakšpunktā, verificē un dzēš uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā saskaņā ar šo noteikumu 12.17. apakšpunktu, tad šī prasība netiek attiecināta uz zāļu vairumtirgotāju."

5. Papildināt noteikumus ar 52.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"52.5. izpilda deleģētās regulas Nr. 2016/161 33., 40. un 42. pantā noteiktās prasības. Deleģētās regulas Nr. 2016/161 33. pantā noteikto pienākumu – augšupielādēt informāciju Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā – izpilda, izmantojot Eiropas zāļu repozitoriju sistēmu."

6. Papildināt noteikumus ar 63.2 punktu šādā redakcijā:

"63.2 Paralēlais izplatītājs nodrošina šo noteikumu 52.5. apakšpunktā minēto prasību izpildi."

7. Papildināt noteikumus ar 67.2 punktu šādā redakcijā:

"67.2 Vispārējā tipa aptieka ir uzskatāma par deleģētajā regulā Nr. 2016/161 minēto personu, kurai atļauts vai kura ir tiesīga iedzīvotājiem piegādāt zāles, un tā izpilda deleģētās regulas Nr. 2016/161 10., 11., 13., 25., 27., 28., 29. un 30. pantā noteiktos pienākumus, tai skaitā verificē zāļu iepakojumus arī nereģistrētām zālēm ar drošuma pazīmēm. Vispārējā tipa aptieka var verificēt zāļu iepakojumus ar drošuma pazīmēm, piegādājot zāles savai aptiekas filiālei."

8. Papildināt noteikumus ar 145.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"145.5. uzskatāma par deleģētās regulas Nr. 2016/161 1. panta "f" punktā, 12. panta "d" punktā, 15. un 18. pantā, 22. panta "d" punktā, 24. pantā, 25. panta 4. punkta "b" apakšpunktā, 30. pantā, 31. panta 2. punktā, 32. panta 4. punktā, 35. panta 1. punkta "e" un "i" "ii" apakšpunktā, 36. panta "i", "j" un "m" punktā, 37. panta "a", "d", "e", "f" un "g" punktā un 39. un 46. pantā un III un IV pielikumā minēto kompetento iestādi."

9. Papildināt noteikumus ar 146.19. apakšpunktu šādā redakcijā:

"146.19. uzskatāma par deleģētās regulas Nr. 2016/161 15. pantā, 31. panta 2. punktā, 32. panta 4. punktā, 35. panta 1. punkta "e" un "i" "ii" apakšpunktā, 37. panta "a", "e", "f" un "g" punktā un 39., 43. un 44. pantā minēto kompetento iestādi."

10. Papildināt noteikumus ar 153.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"153.6. izpilda tirdzniecības atļaujas turētājam noteiktos pienākumus saskaņā ar deleģētās regulas Nr. 2016/161 31., 32., 33., 35., 36., 37., 38., 40., 41. un 42. pantu. Deleģētās regulas Nr. 2016/161 33. pantā noteikto pienākumu – augšupielādēt informāciju Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā – izpilda, izmantojot Eiropas zāļu repozitoriju sistēmu."

11. 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., 146.19. un 153.6. apakšpunktu un 63.2 un 67.2 punktu piemēro ar 2019. gada 9. februāri, ievērojot deleģētās regulas Nr. 2016/161 48. un 50. pantā noteiktos pārejas pasākumus.

171.12 Zāļu vairumtirgotājs un aptieka ar 2019. gada 9. februāri nodrošina savienojumu ar Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmu."

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša