2019. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.   .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 27. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma

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.; 2019, 12.nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā vārdu “deva” (attiecīgā locījumā) ar vārdu “stiprums” (attiecīgā locījumā).

2. Izteikt 3. punktu šādā redakcijā:

“3. Muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, kā arī preču pagaidu uzglabāšanas vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos.”.

3. Izteikt 5.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

“5.6. zāļu vairumtirdzniecība ir darbības, kurās ietilpst zāļu iegāde, glabāšana, piegāde vai eksportēšana (zāļu izvešana no Eiropas Ekonomikas zonas valsts muitas teritorijas uz trešajām valstīm), tai skaitā, ja šīs darbības notiek muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās vai preču pagaidu uzglabāšanas vietās, izņemot zāļu piegādi iedzīvotājiem;”.

4. Papildināt noteikumus ar 5.12. un 5.13. apakšpunktu šādā redakcijā:

“5.12. zāļu faktiskā nepieejamība – situācija, kad nevienam no zāļu ražotājiem vai lieltirgotavām faktiski nav iespējas piegādāt zāles (zāles neatrodas zāļu krājumā) aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, kā arī praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, pēc to pieprasījuma. Attiecībā uz zālēm, kuras ir iekļautas normatīvajos aktos par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību minētajā kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – kompensējamo zāļu saraksts) piegādes nevar nodrošināt 24 stundu laikā, bet pārējām zālēm – 48 stundu laikā;

5.13. zāļu mākslīgā nepieejamība – situācija, kad zāļu lieltirgotava atsaka aptiekai piegādāt konkrētas zāles, kaut arī šīs zāles tajā brīdī ir atrodamas šīs zāļu lieltirgotavas krājumos, kā arī situācija, kad aptieka nav pieprasījusi konkrētās zāles tai zāļu lieltirgotavai, kurā tās bija pieejamas saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publicēto informāciju.”.

5. Izteikt 10.4.1. un 10.4.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

“10.4.1. tās reģistrētās zāles, kuras nav iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā (neattiecas uz kompensējamo zāļu saraksta C saraksta zālēm un gadījumiem, kad kompensējamo zāļu saraksta zāles ir paredzētas pacientam ar tādu diagnozi, pie kuras šo zāļu iegāde netiek kompensēta);

10.4.2. nereģistrētās zāles, kas pieejamas lietošanai līdzjūtības dēļ atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/?locale=LV) 83. panta 2. punktam, (turpmāk − līdzjūtības zāles) šo noteikumu 94.33.3. apakšpunktā minētās programmas ietvaros, tikai tai ārstniecības iestādei, kura norādīta attiecīgajā nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujā. Zāļu dāvinātājs nodrošina Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/?locale=LV) 83. panta 8. punktā minēto nosacījumu izpildi.”.

6. Papildināt noteikumus ar 11.2 punktu šādā redakcijā:

“11.2  Šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama personai, kura sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu, tajā skaitā muitas zonās, brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās un preču pagaidu uzglabāšanas vietās.”.

7. Papildināt 12.1. apakšpunktu aiz vārdiem “Veselības inspekcijas” ar vārdiem “un Zāļu valsts aģentūras”.

8. Izteikt 12.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.2. iegādājas zāles tikai no tādām personām (tai skaitā citās valstīs reģistrētām), kurām ir tiesības izplatīt zāles vairumtirdzniecībā;”.

9. Papildināt 12.3. apakšpunkta pirmo teikumu ar vārdiem „un personām, kurām Zāļu valsts aģentūra ir atļāvusi iegādāties zāles savas darbības nodrošināšanai”.

10. Izteikt 12.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.5. elektroniski uzskaita katru darbību ar saņemtajām un piegādātajām zālēm, izmantojot pirkšanas un pārdošanas rēķinus, preču pavadzīmes, importa vai eksporta deklarācijas (ja tādas ir), kā arī citus dokumentus, nodrošinot Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai iespēju bez kavēšanās netraucēti piekļūt elektroniski uzkrātajiem datiem, kā arī saņemt šo datu kopijas vai izdrukas. Par zālēm, arī par tām, kuras ir starpniecības darījuma priekšmets, elektroniskajā uzskaites sistēmā norāda vismaz šādu informāciju:

12.5.1. zāļu nosaukums;

12.5.2. zāļu forma un stiprums vai koncentrācija;

12.5.3. skaits iepakojumā;

12.5.4. darījuma datums un laiks, kad zāles saņemtas vai nosūtītas;

12.5.5. saņemto vai nosūtīto zāļu daudzums;

12.5.6. zāļu sērijas numurs;

12.5.7. zāļu derīguma termiņš;

12.5.8. zāļu ražotājs;

12.5.9. zāļu saņēmēja vai piegādātāja, vai brokera, vai starpnieka nosaukums un adrese, kā arī dati tā identificēšanai (speciālās atļaujas (licences) numurs);

12.5.10. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm – produkta numurs, kuru piešķir Zāļu valsts aģentūra katram zāļu iepakojuma lielumam un kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā;

12.5.11. centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm – Eiropas zāļu aģentūras piešķirtais Eiropas Savienības numuru katras zāļu formas stipruma iepakojuma lielumam, kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā kā “produkta numurs”;

12.5.12. nereģistrētām zālēm – identifikācijas numurs, kas norādīts šo noteikumu 86. un 94. punktā minētajā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujā individuāli piešķirtām zālēm;

12.5.13. zāļu statuss – ir vai nav pārdošanā;

12.5.14. zāles, ko vairumtirgotājam nosūtījuši atpakaļ preču saņēmēji, iekļaujot atpakaļ nosūtītāja nosaukumu;

12.5.15. cena, par kādu zāles pārdotas zāļu saņēmējam.”.

11. Papildināt 12.6. apakšpunktā aiz vārdiem “Veselības inspekcijas” ar vārdiem “un Zāļu valsts aģentūras”.

12. Izteikt 12.13.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.13.13. šo noteikumu 12.5.1, 12.5.2., 12.5.10., 12.5.11. un 12.5.12. un 12.5.15. apakšpunktā minēto informāciju.”.

13. Izteikt 12.14. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.14. apstiprina par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu, kura ir farmaceits ar vismaz viena gada pieredzi zāļu vairumtirdzniecībā vai persona ar kvalifikāciju, kāda noteikta atbildīgajai amatpersonai normatīvajos aktos par zāļu ražošanas kontroli, un vismaz viena gada pieredzi zāļu vairumtirdzniecībā (šīs prasības ir attiecināmas arī uz atbildīgās amatpersonas aizvietotāju);”.

14. Papildināt noteikumus ar 12.18. apakšpunktu šādā redakcijā:

“12.18. katru darba dienu līdz plkst. 15.00 elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju, izmantojot Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo tiešsaistes formu, kurā norāda šo noteikumu 12.5.10., 12.5.11. un 12.5.12. apakšpunktā minēto informāciju par krājumā esošo zāļu iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu, atsevišķi norādot Latvijas tirgum paredzētos krājumus un krājumus, kas paredzēti piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēšanai.

15. Papildināt noteikumus ar 12.6 un 12.7punktu šādā redakcijā:

“12.6 Zāļu vairumtirgotājs nodrošina, ka šo noteikumu 12.5. apakšpunktā minētie dati, kuri tiek uzglabāti elektroniskajās sistēmās, ir saprotami, salasāmi un viegli pieejami, ir aizsargāti pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, kā arī tos dublē vai izveido rezerves kopijas, pārnesot datus uz citu glabāšanas sistēmu, kā arī tiek saglabāti šo elektronisko datu uzglabāšanas sistēmu auditācijas pieraksti. Minētos datus uzglabā piecus gadus, un pēc Veselības inspekcijas vai Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma tos ir iespējams eksportēt no elektroniskās sistēmas formātā;

12.7 Šo noteikumu 11.2punktā minētās personas nodrošina šo noteikumu 12.1. apakšpunkta izpildi un rīcību ar zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ievešanu un izvešanu.”.

16. Izteikt 18.2. un 18.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

“18.2. šo noteikumu 12.5.10. un 12.5.11. apakšpunktā minēto informāciju;

18.3. šo noteikumu 12.5.12.apakšpunktā minēto informāciju;”.

17. Svītrot 19. un 19.1 punktu.

18. Papildināt noteikumus ar II.1nodaļu šādā redakcijā:

“**II.1Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai zāļu eksportēšanai**

20.1 Septiņas darba dienas pirms kompensējamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību, piegādes uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēšanu, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu, kurā norāda:

20.1 1. zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;

20.1 2. šo noteikumu 12.5.10. un 12.5.11. apakšpunktā minēto informāciju;

20.1 3. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti vai eksportēšana.

20.2Zāļu vairumtirgotājs drīkst piegādāt uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēt šo noteikumu 20.1 punktā minētās zāles, ja Zāļu valsts aģentūra piecu darba dienu laikā pēc paziņojuma iesniegšanas nav informējusi zāļu vairumtirgotāju par aizliegumu to darīt, norādot pamatojumu.

20.3Zāļu valsts aģentūra aizliedz 20.1punktā minētās Latvijas tirgum paredzētās zāles piegādāt citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēt*,* ja šo zāļu izvešana konkrētajā gadījumā radītu zāļu pieejamības pārtraukuma risku pacientiem Latvijā ņemot vērā turpmāk minēto::

20.31. krājumā paliekošais kopējais iepakojumu skaits Latvijas vairumtirdzniecībā, kas pēc minēto zāļu izvešanas, ko veic viens vai vairāki zāļu vairumtirgotāji, ir mazāks par vidējo zāļu apgrozījumu mēnesī, pamatojoties uz pēdējā pusgada zāļu apgrozījuma datiem un

20.32. Zāļu valsts aģentūrā pēdējā pusgada laikā ir konstatēti konkrēto zāļu nepieejamības gadījumi.

20.4 Šo noteikumu 20.3 apakšpunktu var nepiemērot gadījumā, ja vairumtirgotājs paziņo par tādu zāļu eksportēšanu vai piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti un Eiropas Ekonomiskās zonas valsti, kura konkrētajā gadījumā saskaņota ar zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai tā pilnvaroto pārstāvi un šo zāļu eksportēšana vai piegāde nerādīs zāļu pieejamības pārtraukuma risku pacientiem Latvijā, pamatojoties uz zāļu reģistrācijas īpašnieka (tā pārstāvja) un vairumtirgotāja sniegto un Zāļu valsts aģentūras rīcībā pieejamo informāciju un veikto analīzi.

20.5 Zāļu valsts aģentūra var aizliegt šo noteikumu 20.1punktāminētās zāles, kuras nav paredzētas Latvijas tirgum, piegādāt citām Eiropas Savienības dalībvalstīm un Eiropas Ekonomiskās zonas valstīm vai eksportēt, ja nav pieejamas Latvijas tirgum paredzētās zāles.”.

19. Izteikt III. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

“**III.** **Zāļu labas izplatīšanas prakses prasības vispārēja jeb atvērta tipa aptiekai**”

20. Svītrot 42. punktā vārdus “Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā”.

21. Svītrot 44. punktu.

22. Svītrot 48.3.apakšpunktu.

23. Papildināt 48.5. apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

“Ja izmaiņas attiecas uz iesnieguma (1.pielikums) II, II A vai III daļā minēto informāciju, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā rakstveida iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā.”.

24. Papildināt noteikumus ar 52.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

“52.6. sniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, norādot šo noteikumu 12.5.10. apakšpunktā minēto produkta numuru katram paralēli importēto zāļu formas iepakojuma lielumam, un nekavējoties informē par zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū.”.

25. Papildināt noteikumus ar 55.1 punktu šādā redakcijā:

“55.1 Zāļu valsts aģentūras lēmums par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu zaudē spēku, ja izpildās kāds no šādiem apstākļiem:

55.11. paralēli importētās zāles trīs gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par atļauju tās izplatīt nav laistas tirgū Latvijas Republikā;

55.12. paralēli importētās zāles, kuras pirms tam ir laistas tirgū Latvijas Republikā, faktiski netiek izplatītas trīs gadus pēc kārtas;

55.13. paralēlais importētājs ir paziņojis Zāļu valsts aģentūrai par zāļu izplatīšanas pastāvīgu pārtraukšanu Latvijas Republikā.”.

26. Aizstāt 60.2 punktā skaitli “18.2.” ar skaitli “12.5.11.” un vārdu “reģistrēto” ar vārdiem “paralēli izplatāmo”.

27. Izteikt 67.2 punkta otro teikumu šādā redakcijā:

“Vispārējā tipa aptieka var verificēt un dzēst uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā, piegādājot ar drošuma pazīmēm aprīkotās zāles savai aptiekas filiālei.”.

28. Izteikt 71. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“Ja aptiekai zāļu krājumā nav, aptieka pieņem pacienta, ka arī ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīnas aprūpes iestādes pieprasījumu (turpmāk – iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums) un tajā pašā dienā pēc pieprasījuma pieņemšanas vajadzīgās zāles, izmantojot elektronisko pastu vai elektroniskās zāļu pasūtīšanas sistēmas, pasūta vismaz vienai no šo noteikumu 11. un 13. punktā minētajām personām, kuru krājumos saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo informāciju šīs zāles ir atrodamas. Uzskatāms, ka šādu zāļu pasūtījumu šo noteikumu 11. un 13. punktā minētās personas ir saņēmušas tajā pašā dienā. Attiecībā uz nereģistrētajām zālēm aptieka nodrošina šo noteikumu 72. punktā noteikto prasību izpildi. Pēc zāļu saņemšanas aptieka:”.

29. Papildināt noteikumus ar 71.1, 71.2 un 71.3punktu šādā redakcijā:

“71.1 Šo noteikumu 11. un 13. punktā minētās personas sniedz atbildi aptiekai uz šo noteikumu 71. punktā minēto pieprasījumu, izmantojot elektronisko pastu, ne vēlāk kā 12 stundu laikā pēc pasūtījuma saņemšanas par kompensējamām zālēm, un ne vēlāk kā 24 stundu laikā par pārējām zālēm. Par atteikumu piegādāt zāles, ja no Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamās informācijas ir redzams, ka šīs zāles ir šo noteikumu 11. un 13. punktā minētās personas krājumos pieprasījuma nosūtīšanas dienā, aptieka paziņo Veselības inspekcijai, norādot pieprasīto zāļu nosaukumu, stiprumu, koncentrāciju, iepakojumu skaitu, kā arī pieprasījuma datumu un šo noteikumu 11. un 13. punktā minēto personu, no kuras saņemts atteikums, ietverot arī atteikuma pamatojumu (ja tāds ir sniegts).

71.2Šo noteikumu 71.1 punktā minēto informāciju aptieka uzglabā trīs gadus, un šie dati ir saprotami, salasāmi un viegli pieejami. Veselības inspekcijas amatpersonām ir tiesības jebkurā laikā bez kavēšanās netraucēti piekļūt šiem datiem, kā arī izgatavot šo datu kopijas. Šie dati ir aizsargāti pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, tos dublējot vai veidojot rezerves kopijas un pārnesot uz citu glabāšanas sistēmu.

71.3 Aptieka paziņo personai vai iestādei, kura zāles ir pasūtījusi par to, ka pieprasītās zāles sagādāt nav iespējams.”.

30. Izteikt 78. punktu šādā redakcijā:

“78. Pēc tam kad izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs laist tirgū zāles, kuras saražotas pirms izmaiņu zāļu reģistrācijas dokumentācijā apstiprināšanas un kurās nav ieviestas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātās izmaiņas. Zāļu ražotājs vai zāļu lieltirgotava (tai skaitā paralēlais importētājs) un aptiekas ir tiesīgas izplatīt, bet ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējošie veterinārārsti ir tiesīgi lietot šīs zāles līdz to derīguma termiņa beigām, izņemot gadījumu, ja Zāļu valsts aģentūra:

78.1. atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai ir noteikusi termiņu;

78.2. neatļauj atlikušo zāļu krājumu realizāciju un zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā ir saistītas ar steidzamiem zāļu drošuma ierobežojumiem saistībā ar sabiedrības veselības aizsardzību vai drošu zāļu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, kontrindikācijās, brīdinājumos, iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu).”.

31. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā:

“80. Pēc izmaiņu apstiprināšanas zāļu reģistrācijas dokumentācijā reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu procedūras īstenošanas kārtību atbilstoši Eiropas Komisijas Regulai Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV).

81. Ja reģistrācijas īpašnieks zāles nepārreģistrē vai lūdz zāļu reģistrāciju anulēt un izslēgt zāles no Latvijas zāļu reģistra ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ, atlikušos zāļu krājumus, kuriem iepriekš veikta sērijas izlaide, var izplatīt sešus mēnešus pēc lēmuma par zāļu reģistrācijas anulēšanu un izslēgšanu no Latvijas zāļu reģistra stāšanās spēkā, vai līdz derīguma termiņa beigām, ja atlikušais zāļu derīguma termiņš ir īsāks par sešiem mēnešiem. Ja zāļu pārreģistrācija tiek atteikta vai zāļu reģistrācija tiek anulēta vai apturēta ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti saistītu iemeslu dēļ, Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību var lemt par atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot sabiedrības veselības riskus. Zāļu valsts aģentūra informē par pieņemto lēmumu arī paralēlo importētāju.”.

32. Papildināt noteikumus ar 81.1 punktu šādā redakcijā:

“81.1 Ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju aptur vai anulē ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti nesaistītu iemeslu dēļ, atlikušos zāļu krājumus, var izplatīt sešus mēnešus pēc attiecīgā Zāļu valsts aģentūras lēmuma par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu vai anulēšanu stāšanās spēkā, vai līdz derīguma termiņa beigām, ja atlikušais zāļu derīguma termiņš ir īsāks par sešiem mēnešiem. Ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju aptur vai anulē ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti saistītu iemeslu dēļ, Zāļu valsts aģentūra norāda atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot paralēlā importētāja sniegto informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem un sabiedrības veselības riskus.”.

33. Papildināt noteikumus ar 82.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

“82.3. attiecīgo šo noteikumu 12.5.10 un 12.5.11. apakšpunktā minēto informāciju.”.

34. Izteikt 94.2. apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

“nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām līdzjūtības zālēm ([6. pielikums](https://likumi.lv/ta/id/159645#piel6)).”

35. Izteikt 94.31. apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

“šo noteikumu 72.2. apakšpunktā minētais aptiekas pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta aptieka, un iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta iestāde vai praktizējošs veterinārārsts, tai skaitā pievienojot attiecīgo ārstu profesionālās asociācijas atzinumu veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu (ja tāds ir).”.

36. Izteikt 94.33.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

”94.33.2. ārstniecības iestādes argumentēts zāļu lietošanas pamatojums ar medicīniskiem vai epidemioloģiskiem datiem par pacientu un pacientu grupas (speciāla ārstēšanas programma) atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/?locale=LV) 83. panta 2. punktam, un kas apliecina, ka zāles paredzētas hroniskai vai stipri novājinošai slimībai vai slimībai, kuru uzskata par dzīvību apdraudošu, un ārstējot pacientus ar Latvijā nacionālajā reģistrācijas procedūrā, savstarpējās atzīšanas reģistrācijas procedūrā un decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm vai Eiropas Savienībā centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm nevar iegūt apmierinošu ārstēšanas rezultātu. Ja atļaujas iesniedzējs apliecina Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj/?locale=LV) 83. panta 2. punkta izpildi un norāda ārstniecības iestādes, kurā paredzēts realizēt šo noteikumu 94.33.3. apakšpunktā minēto programmu, nosaukumu un reģistrācijas numuru Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistrā, minēto zāļu lietošanas pamatojumu var iesniegt vēlāk līdz attiecīgo zāļu piegādes brīdim ārstniecības iestādē.”.

37. Papildināt 94.33.3.1. apakšpunktu aiz vārdiem “zāļu apraksta” ar vārdiem “(ja tāds ir)”.

38. Izteikt 94.33.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

“94.33.5. Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums (ja tāds ir) un citas Eiropas Kopienas dalībvalsts kompetentās iestādes atzinums (ja tāds ir) par attiecīgajām zālēm.”.

39. Papildināt noteikumus ar 94.33.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

“94.33.6. norāda zāļu vairumtirgotāja nosaukumu un licences numuru, kas piegādās zāles šo noteikumu 94.33.2. apakšpunktā minētajai ārstniecības iestādei;”.

40. Izteikt 94.61. apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“94.61. Zāļu valsts aģentūra paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai par iespēju lietot attiecīgās zāles līdzjūtības dēļ un var lūgt Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinumu par minētajām zālēm:”.

41. Aizstāt 94.61.1. apakšpunktā vārdus “Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komiteja” ar vārdiem “Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja”.

42. Izteikt 94.72. apakšpunktu šādā redakcijā:

“94.72. šo noteikumu 94.2. apakšpunktā, izdod uz zāļu vairumtirgotāja, kurš piegādās zāles ārstniecības iestādei, vārda.”.

43. Papildināt 94.81. apakšpunktā aiz vārdiem “kompensācijas sistēmas ietvaros” ar vārdiem “vai par kurām nav ārstniecības iestādes pieprasījums ar attiecīgi pievienoto ārstu profesionālās asociācijas atzinumu, vai par kurām nav iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums ar attiecīgi pievienoto veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu”.

44. Papildināt 94.82. apakšpunktā aiz vārdiem “kompensācijas sistēmas ietvaros” ar vārdiem “vai kuras tiek izplatītas pēc tāda ārstniecības iestādes pieprasījuma zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas atzinums, vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījuma zāļu iegādei, kam ir pievienots veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums”.

45. Svītrot 94.11punktā vārdu un skaitli “94.4 un”.

46. Papildināt noteikumus ar 94.113., 94.114. un 94.115. apakšpunktu šādā redakcijā:

“94.113. šo noteikumu 94.33.2. apakšpunktā minētā ārstniecības iestādes argumentētā zāļu lietošanas pamatojuma iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrā pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas konkrētai ārstniecības iestādei;

94.114. zāļu lietošanas programmas, kuru ir saskaņojusi Zāļu valsts aģentūra, iesniegšanu ārstniecības iestādei, kas minēta šo noteikumu 94.33.2. apakšpunktā;

94.115. informāciju par zāļu lietošanas programmas norisi iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrai reizi ceturksnī, nekavējoties informējot aģentūru par plānotu vai priekšlaicīgu zāļu lietošanas programmas pabeigšanu.”.

47. Svītrot 95.2.3. apakšpunktu.

48. Svītrot 95.6. apakšpunktu.

49. Papildināt noteikumus ar 95.2punktu šādā redakcijā:

“95.2Līdzjūtības zāles izsniedz tikai zāļu lietošanas programmā noteiktai pacientu grupai, ņemot vērā zāļu lietošanas pamatojumā norādīto informāciju par pacientiem un pacientu grupām, kam zāles lietojamas. Ārstniecības iestāde nodrošina zāļu lietošanas programmā noteikto pienākumu izpildi.”.

50. Izteikt 96. un 97. punktu šādā redakcijā:

“96. Persona, kas minēta šo noteikumu 86., 94.4un 94.5 punktā sedz izdevumus par iesnieguma un dokumentācijas ekspertīzi saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.

97. Nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi nekavējoties pēc lēmuma pieņemšanas. Atļaujas papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.”.

51. Izteikt 98.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“98.1. uzsākta reģistrētu zāļu izplatīšana Latvijas tirgū;”.

52. Izteikt noteikumu IX. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

**“IX. Zāļu izplatīšana izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, pasta sūtījumi un zāles personīgai lietošanai”**

53. Izteikt 99. punktu šādā redakcijā:

“99. Izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus saskaņā ar Informācijas sabiedrības pakalpojumu likumu mazumtirdzniecībā (iedzīvotājiem) ir atļauts izplatīt tikai bezrecepšu zāles.”.

54. Izteikt 100. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“100. Bezrecepšu zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībā attālināti izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus ir atļauta tikai vispārēja jeb atvērta tipa aptiekai, kura ir izpildījusi šādas prasības:”.

55. Izteikt 100.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

“100.4. paziņojusi Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai datumu, no kura piedāvā bezrecepšu zāļu izplatīšanu mazumtirdzniecībā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, un šim nolūkam izmantotās tīmekļa vietnes adresi, kā arī visu attiecīgo informāciju, kas vajadzīga, lai identificētu šo tīmekļa vietni, tai skaitā domēna vārdu, elektroniskā pasta adresi, kā arī nodrošina minētās informācijas atjaunošanu.”.

56. Izteikt 102. punktu šādā redakcijā:

“102. Aptieka, kura izplata bezrecepšu zāles mazumtirdzniecībā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, nekavējoties nodrošina tīmekļa vietnē sniegtās informācijas aktualizāciju.”.

57 Papildināt noteikumus ar 102.1punktu:

“102.1Aptieka izplata bezrecepšu zāles mazumtirdzniecībā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, uz citām Eiropas Savienības vai Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstīm tikai tad, ja konkrētajā valstī tās ir klasificētas kā bezrecepšu zāles.”.

58. Izteikt 103. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“103. Papildus prasībām, kas noteikta Informācijas sabiedrības pakalpojumu likumā un normatīvajos aktos par informācijas sabiedrības pakalpojumiem, šo noteikumu 100.2. apakšpunktā minētajai tīmekļa vietnei ir šāda struktūra un saturs:”.

59. Izteikt 103.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

“103.5. kontaktinformācija par Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju un saite uz to tīmekļa vietnēm.”.

60. Izteikt 103.1 punktu šādā redakcijā:

“103.1 Zāļu valsts aģentūra savā tīmekļa vietnē publicē vismaz šādu informāciju:

103.11. informāciju par normatīvajiem aktiem, kas piemērojami izplatot bezrecepšu zāles mazumtirdzniecībā ar informācijas sabiedrības pakalpojumu starpniecību, ietverot informāciju, ka starp dalībvalstīm var atšķirties zāļu klasificēšana un piegādes nosacījumi;

103.12. licencēto aptieku sarakstu, kurām atļauts bezrecepšu zāles izplatīt mazumtirdzniecībā ar informācijas sabiedrības pakalpojumu starpniecību un kuras šo pakalpojumu piedāvā, norādot šo personu tīmekļa vietņu adreses;

103.13. informāciju par tādu zāļu lietošanas risku, ko iedzīvotājiem piegādā nelegāli ar sabiedrības informācijas pakalpojumu starpniecību;

103.14. saiti uz Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietni, kurā sniegta šo noteikumu 103.11. apakšpunktā minētā informācija, informācija par Eiropas Savienības tiesību aktiem, ko piemēro viltotām zālēm, kā arī saites uz Eiropas Savienības dalībvalstu tīmekļa vietnēm;

103.15. informāciju par vienotā logotipa izmantošanas mērķi.”.

61. Papildināt noteikumus ar 104.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

“104.3. speciāla atļauja (licence) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai).”.

62. Papildināt 107. punktā aiz vārdiem “zāļu izplatīšanu” ar vārdiem “(tai skaitā paralēli importēto, paralēli izplatīto un nereģistrēto)”.

63. Papildināt 109. punkta ievaddaļu aiz vārdiem “Veselības inspekcija” ar vārdiem “un Zāļu valsts aģentūra”.

64. Papildināt noteikumus ar 109.1 un 109.2punktu šādā redakcijā:

109.1 Vairumtirgotājs pirms uzsāk paralēli importēto, paralēli izplatīto un nereģistrēto zāļu izplatīšanu šo noteikumu 8. pielikuma 4. un 5. punktā minētajos gadījumos iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju par izplatīšanai paredzētajām zāļu sērijām un piegādātāju.

109.2 Vairumtirgotājs ir tiesīgs izplatīt šo noteikumu 109.1 punktā minētās zāles pēc tam, kad Zāļu valsts aģentūra ir informējusi vairumtirgotāju, ka zāles atļauts izplatīt, jo par minētajām zālēm ir izdots Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikāts (OCABR) vai pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem, jo zāles nav pieejamas tirgū un pastāv tūlītējs risks saistībā ar vīrusu izraisītu saslimšanu izplatīšanos vai risku cilvēku veselībai vai dzīvībai.”.

65. Papildināt 116.2 punktu aiz vārdiem “Farmācijas likuma” ar skaitļiem un vārdiem “[38. panta pirmajā daļā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52), [46.1](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52.1)”.

66. Svītrot 149.4. apakšpunktu.

Izteikt 149.7. apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“149.7. nereģistrētās zāles, par kurām izsniegta šo noteikumu [86. punktā](https://likumi.lv/ta/id/159645#p86) minētā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, iekļaujot tās Latvijas zāļu reģistrā uz atļaujas esības laiku, un norādot:”.

67. Izteikt 149.10. apakšpunktu šādā redakcijā:

“149.10. dati par izsniegtajām atļaujām saskaņā ar Farmācijas likuma 48.panta pirmo daļu:

149.10.1. lēmuma par atļauju iegādāties zāles datums un numurs;

149.10.2. iesniedzēja firma (fiziskai personai − vārds, uzvārds), reģistrācijas numurs un darbības vietas adrese;

149.10.3. nosaukums, stiprums un zāļu forma zālēm, kuras atļaut iegādāties;

149.10.4. kontaktpersonas vārds, uzvārds un tālruņa numurs.”.

68. Papildināt noteikumus ar 149.11., 149.12. un 149.13.  apakšpunktu šādā redakcijā:

“149.11. sarakstu ar nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, kam ir pievienots attiecīgais ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, norādot šo noteikumu 149.7.1., 149.7.2., 149.7.4., 149.7.5. un 149.7.7. apakšpunktā minēto informāciju

149.12. zāļu vairumtirgotāju (nosaukums, licences numurs, adrese), kurš izplata šo noteikumu 149.11. apakšpunktā minētās nereģistrētās zāles, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras izsniegtu šo noteikumu 94.1. apakšpunktā minēto nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju;

149.13. pie attiecīgajām zālēm Latvijas zāļu reģistrā norādi vai zāles ir pieejamas vai nav.”.

69. Papildināt noteikumus ar 149.1, 149.2 ,149.3 un 149.4punktu šādā redakcijā:

“149.1Papildus šo noteikumu 149.13. apakšpunktā noteiktajam Zāļu valsts aģentūra savā tīmekļa vietnē nodrošina aptiekām informāciju, kurā zāļu lieltirgotavā attiecīgās zāles ir pieejamas.”.

149.2Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē šo noteikumu 20.1punktā minēto zāļu sarakstu, par kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.

149.3 Zāļu valsts aģentūra pēc zāļu reģistrācijas īpašnieka (tā pārstāvja) pieprasījuma informē reģistrācijas īpašnieku par viņa zāļu atlikušajiem krājumiem zāļu lieltirgotavās.

149.4Zāļu valsts aģentūra var pieprasīt reģistrācijas īpašniekiem (tā pārstāvim) sniegt datus par viņa zāļu pārdošanas apjomiem.”.

70. Svītrot 153.3.1. apakšpunktā vārdus “paralēli importētām zālēm” un “paralēli izplatītām zālēm”.

71. Papildināt noteikumus ar 171.13 un 171.14punktu šādā redakcijā:

“171.13 Grozījums šo noteikumu 12.5. apakšpunktā, šo noteikumu 12.18. apakšpunkts un 11.2, 12.6, 12.7un 149.1punkts stājas spēkā 2021. gada 1. janvārī.

171.14 Grozījums šo noteikumu 12.14. apakšpunktā attiecībā uz atbildīgās amatpersonas kvalifikāciju stājas spēkā 2021. gada 1. jūlijā.”.

72. Izteikt 1. pielikumu šādā redakcijā:

“1. pielikums

Ministru kabineta

2007. gada 26. jūnija noteikumiem Nr. 416

**Iesniegums par paralēli importētām zālēm**

(Vajadzīgo atzīmēt ar x)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas piešķiršanai | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā |
| Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendentam par II daļā norādītajām zālēm. |
| Atļauju vēlamies saņemt papīra formā | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā |
| 2. Izmaiņu apstiprināšanai | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā |

**I daļa**

**Administratīvie dati**

|  |
| --- |
| 1. Pretendents: |
| 1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka): |
| 1.1.1. reģistrācijas numurs |   |
| 1.1.2. nosaukums |   |
| 1.1.3. juridiskā adrese |   |
| 1.1.4. speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas darbībai numurs |   |
| 1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese |   |
| 1.1.6. tālruņa numurs |   |
| 1.1.7. faksa numurs |   |
| 1.1.8. elektroniskā pasta adrese(ja nav aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) |   |
| 2. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi) |   |
| 3. Kontaktpersona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu: |   |
| 3.1. vārds, uzvārds |   |
| 3.2. amats |   |
| 3.3. darbavietas adrese |   |
| 3.4. tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti |   |
| 3.5. fakss |   |
| 3.6. elektroniskā pasta adrese(ja nav aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) |   |

**II daļa**

**Ziņas par zālēm**

|  |
| --- |
| 4. Informācija par paralēli importētām zālēm: |
| 4.1. nosaukums, stiprums vai koncentrācija |   |
| 4.2. iepakojuma veids |   |
| 4.3. zāļu sastāvs |   |
| 4.4. iepakojuma lielums |   |
| 4.5. ievadīšanas veids |   |
| 5. Paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas – tām izsniegta tirdzniecības atļauja) |   |
| 6. Zāļu nosaukums izcelsmes valstī |   |
| 7. Paralēli importēto zāļu ražotājs: |   |
| 7.1. nosaukums |   |
| 7.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese |   |
| 7.3. pasta indekss |   |
| 7.4. pilsēta |   |
| 7.5. valsts |   |
| 7.6. tālruņa numurs |   |
| 8. Zāļu reģistrācijas īpašnieks izcelsmes valstī: |   |
| 8.1. nosaukums |   |
| 8.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese |   |
| 8.3. pasta indekss |   |
| 8.4. pilsēta |   |
| 8.5. valsts |   |
| 8.6. tālruņa numurs |   |
| 9. Zāļu reģistrācijas numurs izcelsmes valstī |   |
| 10. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, un zāļu nosaukums, kā arī reģistrācijas īpašnieks un zāļu ražotājs |   |
| 11. Informācija par zāļu izplatīšanu (vajadzīgo atzīmēt ar X): |
| 11.1. paralēli importēto zāļu izplatīšana paredzēta vairumtirdzniecībai − zāļu lieltirgotavai vai uzglabāt, lai izvestu uz citām Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai trešajām valstīm | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā |
| 11.2. paralēli importēto zāļu izplatīšana aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā |

**II A daļa**

**Ziņas par piegādātāju**

|  |
| --- |
| 12. Piegāde: |
| 12.1. valsts, no kuras paralēli importētās zāles piegādā |   |
| 12.2. zāļu piegādātājs ārvalstīs (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija) |   |
|   |
|   |
| 12.3. zāļu piegādātājs Latvijā (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija) |   |
|   |
|   |

**Atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm**

|  |
| --- |
| 13. Vai paralēli importētās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm(vajadzīgo atzīmēt ar x):             https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā             https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē14. Ja atbilde ir "jā", norāda atšķirīgo informāciju: |
| 14.1. tirdzniecības nosaukumu |   |
| 14.2. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir uzņēmums vienas un tās pašas uzņēmumu grupas ietvaros | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jāhttps://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 14.3. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir neatkarīgi uzņēmumi | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jāhttps://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 14.4. uzglabāšanas laiku |   |
| 14.5. redzamākās atšķirības, piemēram, ārējā izskatā, krāsā, izmērā un šķēlējlīnijās un dalījuma līnijās paredzētās zāļu dalīšanai devās |   |
| 14.6. terapeitiskās indikācijas, kuras ir paralēli importētajās zāles, bet kuras nav attiecīgajās Latvijā reģistrētajās zālēs |   |

**III daļa Informācija par pārpakošanu attiecībā uz paralēli importētām zālēm**

|  |
| --- |
| 15. Par pārpakošanu norāda (vajadzīgo atzīmēt ar x): |
| 15.1. zāles ir vai tiks pārpakotas | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 15.2. norāda izmaiņas (vajadzīgo atzīmēt ar x): |   |   |
| 15.2.1. sekundārā iepakojuma maiņa | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 15.2.2. lietošanas instrukcijas ievietošana vai piestiprināšana iepakojumā | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 15.2.3. uzlīme uz iepakojuma  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 15.2.4. citas informācijas norāde uz iepakojuma | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 15.3. specifikācijas apraksts un kvalitātes kontrole (testēšanas metodes) |   |
| 15.4. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums |   |
| 15.5. persona, kas pārpakoja zāles |   |
| 15.5.1. nosaukums |   |
| 15.5.2. darbavietas adrese |   |
| 15.5.3. saziņas līdzekļi |   |
| 15.5.4. zāļu ražošanas licences numurs |   |
| 15.6. līgumu numuri un datumi (ja veikta paralēli importēto zāļu pārpakošana) |   |
| 15.7. jebkāda cita informācija attiecībā uz iespieddarbiem, transportēšanu, uzglabāšanu un jebkurām pievienotām ierīcēm |   |

**IV daļa**

**Pievienotā informācija**

Vajadzīgo atzīmēt ar x,

norādīt pievienoto lapu skaitu

|  |
| --- |
| 16. Zāļu lietošanas instrukcija latviešu valodā: |
| 16.1. jāsniedz, ja tās nav latviešu valodā |   |
| 16.2. nav jāsniedz, ja: |   |
| 16.2.1. paralēli importētās zālēs zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) lietošanas instrukciju valsts valodā ir iekļāvis (ievietojis, piestiprinājis) zāļu iepakojumā |   |
| 16.2.2. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām |   |
| 17. Lietošanas instrukcijas kopija oriģinālvalodā |   |
| 18. Lietošanas instrukcijas tulkojumu latviešu valodā (neattiecas uz šī pielikuma 16.2. apakšpunktā minēto gadījumu) |   |
| 19. Katra zāļu oriģinālā primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma (ja tāds ir) dabiskā lieluma digitālais attēls (iesniedz elektroniski), kurā skaidri redzama visa uz iepakojuma norādītā informācija |   |
| Oriģinālā marķējuma teksta tulkojums latviešu valodā (ja informācija marķējumā nav norādīta latviešu valodā).*Piezīme: nesniedz, ja Zāļu valsts aģentūra piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt konkrēto zāļu iepakojumu ar marķējumu latviešu valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām* |   |
| 20. Zāļu primārā un sekundārā iepakojuma makets:20.1. primārā iepakojuma uzlīmes projekts latviešu valodā, oriģinālā primārā iepakojuma attēls ar norādītu uzlīmes atrašanas vietu un primārā iepakojuma ar pievienotu uzlīmi dabiskā lieluma digitālais attēls;20.2. sekundārā iepakojuma (ja tāds ir) uzlīmes projekts latviešu valodā, oriģinālā sekundārā iepakojuma attēls ar norādītu uzlīmes atrašanas vietu un sekundārā iepakojuma ar pievienotu uzlīmi dabiskā lieluma digitālais attēls;20.3. sekundārā iepakojuma projekts latviešu valodā.20.4. zālēm, kuras atbilst Komisijas 2015.gada 2.oktobra deleģētās regulas (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izvirzītās prasības par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, 2. pantam – drošuma pazīmju projekts.*Piezīmes.**1. Nesniedz, ja zāļu oriģinālajā marķējumā informācija norādīta latviešu valodā vai Zāļu valsts aģentūra piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt konkrēto zāļu iepakojumu ar marķējumu latviešu valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām.**2. 20.1. un 20.2. apakšpunktos minēto iesniedz, ja primārais marķējums tiks marķēts ar uzlīmi.**3. 20.3. apakšpunktā minēto iesniedz, ja paredzēts nomainīt oriģinālo sekundāro iepakojumu.* |   |
| 21. Dokumenti attiecībā uz izejmateriāliem, izsekojamību un ziņošanas sistēmām par zāļu blakusparādībām attiecībā uz iespējamu infekcijas risku, ja paralēli importētās zāles ir imunoloģiskie preparāti vai no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles |   |
| 22. Apliecinājums, ka par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā ir informēts:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22.1. |   | zāļu reģistrācijas īpašnieks (tirdzniecības atļaujas īpašnieks) |
|   | (datums) |   |
|   |
| (nosaukums un adrese) |

  |   |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 22.2. |   | zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks |   |
|   | (datums) |   | (nosaukums un adrese) |

  |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Es, |   | , |
|   | (vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats) |   |
| apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas. |

|  |
| --- |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarotais pārstāvis) |
|   |
| (amats, vārds, uzvārds) |
|   |   |
| (paraksts) |   |
|   |   |
| (datums) |   |

|  |  |
| --- | --- |
| Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā |   |

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru. III daļu pilda, ja veic pārpakošanu.

2. Ja vienā iesniegumā norāda informāciju par vairākām viena nosaukuma zālēm ar dažādiem iepakojuma veidiem, par katru iepakojuma veidu II, II A un III daļu sagatavo atsevišķi.

3. Ja iesniegumu iesniedz izmaiņu apstiprināšanai, attiecīgajā ailē norāda tikai izmaiņas.

4. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

5. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. Elektroniskā dokumenta parakstīšanas laiks ir laika zīmoga pievienošanas datums un laiks.”.

73. Aizstāt 2. pielikumā tabulas 3. ailē vārdus „valsts, no kuras zāles piegādā” ar vārdiem ”izcelsmes valsts”.

74. Svītrot 4. pielikuma 6. punktā vārdus “un DDD kods”.

75. Svītrot 4. pielikuma 2. piezīmē vārdus “un definētās diennakts devas kodu (DDD kods)”.

76. Svītrot 6. pielikuma 3.1. piezīmē vārdus “un norāda tās nosaukumu un licences numuru”.

77. Izteikt 6. pielikuma 4. un 5. piezīmi šādā redakcijā:

“4. Atļaujā nereģistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, vai par kurām ir iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījumam zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums (neattiecas uz 3. piezīmē minēto atļauju):

4.1. tabulas 3.aili neaizpilda;

4.2. tabulas 4.ailē iekļauj attiecīgo norādi:

4.2.1. izplata tikai slimnīcām un slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu un vispārēja jeb atvērta tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām, zālēm, kuras ir iekļautas lietojamo zāļu sarakstā);

4.2.2. izplata tikai vispārējā tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros);

4.2.3. izplata aptiekām, ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošam veterinārārstam vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei (attiecas uz nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto ārstu profesionālās asociācijas atzinumu vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu).

5. Līdzjūtības zālēm:

5.1. tabulas 4. ailē "Zāles atļauts izplatīt" iekļauj:

5.1.1. norādi "Zāles lietošanai pieejamas līdzjūtības dēļ" ;

5.1.2. ārstniecības iestādes nosaukumu, kurai zāles piegādā, tās reģistrācijas numurs Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistrā;

5.2. tabulas 5. ailē norāda:

5.2.1. zāļu ražotāja nosaukumu, adresi, kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss un elektroniskā pasta adrese (ja tā ir));

5.2.2. ražotājvalsts nosaukumu;

5.2.3. atļaujas pieprasītāja nosaukumu, adresi un kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir)).”.

78. Svītrot 6. pielikuma 6. piezīmes otro teikumu.

79. Papildināt 6. pielikuma 9. piezīmi ar otro teikumu šādā redakcijā:

“Lai nodrošināt zāļu pieejamību, atļaujā norādītais iepakojuma skaits var būt lielāks nekā norādīts aptieku pieprasījumā zāļu iegādei, ja zāļu lieltirgotava to ir norādījusi iesniegumā atļaujas saņemšanai.”.

80. Papildināt 7. pielikuma 2.4. apakšpunktu aiz vārdiem “kompensācijas sistēmas ietvaros” ar vārdiem “vai zāles tiek izplatītas pamatojoties uz ārstniecības iestādes vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums”.

81. Papildināt 7. pielikumu ar 2.6.1apakšpunktu šādā redakcijā:

“2.6.1par kurām ir ārstniecības iestādes vai iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums”.

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I.Viņķele