2020. gada 17. martā Noteikumi Nr. 148

Rīgā (prot. Nr. 15 20. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. 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. Izteikt 3. punktu šādā redakcijā:

"3. Brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās, preču pagaidu uzglabāšanas vietās, kā arī citās muitas dienesta norādītajās vai apstiprinātajās vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos."

2. Svītrot 4. punktu.

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 Savienības dalībvalsts muitas teritorijas uz trešajām valstīm), arī ja šīs darbības notiek brīvajās zonās, brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas noliktavās vai preču pagaidu uzglabāšanas vietās un citās muitas dienesta norādītajās vai apstiprinātajās vietās, izņemot zāļu piegādi iedzīvotājiem;".

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

"5.12. zāļu faktiskā nepieejamība ir situācija, kad nevienam no zāļu ražotājiem vai lieltirgotavām faktiski nav iespēju piegādāt zāles (zāļu krājumā nav zāļu) 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, attiecībā uz pārējām zālēm – 48 stundu laikā;

5.13. zāļu mākslīgā nepieejamība ir situācija, kad zāļu lieltirgotava atsaka aptiekai piegādāt konkrētas zāles, lai gan šīs zāles tajā brīdī ir attiecīgās 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. 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 Ja persona sniedz zāļu uzglabāšanas pakalpojumu muitas noliktavā vai pagaidu uzglabāšanas vietā, šo noteikumu 11.1. apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ir nepieciešama atļaujas muitas noliktavas darbībai turētājam un atļaujas pagaidu uzglabāšanas vietas darbībai turētājam."

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. Izteikt 12.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.3. piegādā zāles (vai nosūta pasta sūtījumā) tikai personām, kurām ir tiesības izplatīt zāles vairumtirdzniecībā un mazumtirdzniecībā, un ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, kurām ir tiesības iegādāties zāles atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtību ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās un kārtību, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, veic darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm, un kārtību, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto zāles, kā arī personām, kurām Zāļu valsts aģentūra ir atļāvusi iegādāties zāles savas darbības nodrošināšanai. Zāles piegādā, nesadalot sekundāro iepakojumu, izņemot gadījumu, ja tās ir pārpakotas;".

10. Izteikt 12.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.5. elektroniski uzskaita jebkuru darījumu ar saņemtajām un piegādātajām zālēm, izmantojot pirkšanas un pārdošanas rēķinus, preču pavadzīmes, importa vai eksporta deklarācijas (ja tādas ir), kā arī citus dokumentus, un nodrošina 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. zāļu daudzums, kuru saņem, piegādā vai kas ir starpniecības darījumu priekšmets;

12.5.6. zāļu sērijas numurs;

12.5.7. zāļu derīguma termiņš;

12.5.8. zāļu ražotājs;

12.5.9. zāļu saņēmēja vai piegādātāja nosaukums un adrese, kā arī dati tā identificēšanai;

12.5.10. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm – produkta numurs, ko Zāļu valsts aģentūra piešķir 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 numurs 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 atpakaļnosūtītāja nosaukumu;

12.5.15. cena, par kādu zāles pārdotas zāļu saņēmējam;".

11. Papildināt 12.6. apakšpunktu aiz vārdiem "Veselības inspekcijas" ar vārdiem "un Zāļu valsts aģentūras".

12. Izteikt 12.13.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.13.3. šo noteikumu 12.5.1, 12.5.2., 12.5.10., 12.5.11., 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. izmantojot Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmu, katru darbdienu līdz plkst. 10.00 elektroniski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā informāciju atbilstoši šo noteikumu 12.5.10., 12.5.11. un 12.5.12. apakšpunktam, norādot krājumā esošo zāļu iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu un atsevišķi norādot Latvijas tirgum paredzētos krājumus un krājumus, kas paredzēti piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm 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. Minētos datus dublē vai izveido rezerves kopijas, pārnesot datus uz citu glabāšanas sistēmu, kā arī saglabā šo elektronisko datu uzglabāšanas sistēmu auditācijas pierakstus. Datus uzglabā piecus gadus, un pēc Veselības inspekcijas vai Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma tos ir iespējams eksportēt no elektroniskās sistēmas.

12.7 Šo noteikumu 11.2punktā minētās personas nodrošina šo noteikumu 12.1. apakšpunktā minēto prasību izpildi un rīcību ar zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ievešanu un izvešanu."

16. Izteikt 18. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"18. Šo noteikumu [11.1](https://likumi.lv/ta/id/159645#p11.1). un [11.2](https://likumi.lv/ta/id/159645#p11.2). apakšpunktā un [12.1](https://likumi.lv/ta/id/159645#p12.1) un [13. punktā](https://likumi.lv/ta/id/159645#p13) minētās personas paziņo Zāļu valsts aģentūrai zāļu realizācijas datus (tai skaitā par paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm un zālēm, kuras nav paredzēts laist tirgū Latvijā, bet kuras tiek izvestas uz Eiropas Savienības dalībvalstīm vai eksportētas uz trešajām valstīm) par katru mēnesi līdz nākamā mēneša piecpadsmitajam datumam vai par citu Zāļu valsts aģentūras pieprasīto laikposmu. Paziņojumā norāda:".

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

"18.2. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm – šo noteikumu 12.5.10. apakšpunktā minēto informāciju, centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm – šo noteikumu 12.5.11. apakšpunktā minēto informāciju;

18.3. nereģistrētām zālēm – šo noteikumu 12.5.12. apakšpunktā minēto informāciju;".

18. Svītrot 19. un 19.1 punktu.

19. Papildināt noteikumus ar II1nodaļu šādā redakcijā:

"**II1. Īpašas zāļu vairumtirdzniecības prasības zāļu piegādei uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai zāļu eksportēšanai**

20.1Nacionālais veselības dienests savā tīmekļa vietnē publicē kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, attiecībā uz kurām Nacionālais veselības dienests un zāļu reģistrācijas īpašnieks vai arī zāļu lieltirgotājs ir noslēdzis līgumu par finansiālo līdzdalību.

20.2 Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 20.1 punktā minēto zāļu pieejamības uzraudzību.

20.3Šo noteikumu 20.1 punktā minētās zāles ir aizliegts piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt, ja:

20.31. zāļu reģistrācijas īpašnieks vai vairumtirgotājs ir paziņojis par zāļu piegādes pārtraukumu, kas tiek piemērots līdz zāļu piegādes atjaunošanas brīdim;

20.32. pēdējo triju mēnešu laikā lieltirgotavā ir konstatēta zāļu faktiskānepieejamība.

20.4 Zāļu valsts aģentūra informāciju par zālēm, kas atbilst šo noteikumu 20.3 punktā minētajiem nosacījumiem, nekavējoties, bet ne vēlāk kā darbdienas laikā publicē savā tīmekļa vietnē, norādot attiecīgo zāļu nosaukumu, zāļu reģistrācijas numuru, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, kā arī šo noteikumu 20.31. apakšpunktā minētajā gadījumā – prognozējamo ierobežojuma ilgumu, kas tiek noteikts saskaņā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka vai vairumtirgotāja sniegto informāciju.

20.5Zāļu valsts aģentūra var atļaut šo noteikumu 20.3punktā minētās zāles piegādāt uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēt:

20.51. ja kopējie zāļu krājumi lieltirgotavās pēc pieteiktās piegādes vai eksporta veikšanas būs pieejami vismaz vienu mēnesi (mēneša patēriņa apjomu aprēķina, ņemot vērā pēdējo triju mēnešu vidējo patēriņu);

20.52. citos gadījumos īpašu apsvērumu dēļ, neradot zāļu pieejamības risku iedzīvotājiem.

20.6Lai Zāļu valsts aģentūra atļautu šo noteikumu 20.4punktā minēto zāļu piegādi uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēšanu, zāļu vairumtirgotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā norāda:

20.61. zāļu reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, produkta numuru (atbilstoši Zāļu valsts aģentūras reģistram), uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti piegādājamo vai eksportējamo iepakojumu skaitu un paziņošanas brīdī krājumā esošo iepakojumu skaitu;

20.62. datumu, kad paredzēta šajā punktā minētā zāļu piegāde uz citu Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportēšana;

20.63. pamatojumu zāļu pieejamības nodrošināšanai iedzīvotājiem.

20.7 Zāļu valsts aģentūra izsniedz atļauju veikt zāļu piegādi uz Eiropas Savienības dalībvalsti vai eksportu ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā no šo noteikumu 20.6punktā minētā iesnieguma saņemšanas brīža.

20.8 Šajā nodaļā noteiktais piegāžu vai eksporta aizliegums attiecas uz zālēm, kas ir paredzētas Latvijas tirgum."

20. Izteikt III nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

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

21. Svītrot 42. punktā vārdus "Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā".

22. Svītrot 44. punktu.

23. Svītrot 48.3. apakšpunktu.

24. Izteikt 48.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"48.5. seko līdzi izmaiņām, kas attiecas uz reģistrētajām zālēm valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā ([1. pielikums](https://likumi.lv/ta/id/159645#piel1)) kā izcelsmes valsts, un informē Zāļu valsts aģentūru par izmaiņām, kas skar zāles un atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas nosacījumus. Ja izmaiņas attiecas uz iesnieguma (1. pielikums) II, II A vai III daļā minēto informāciju, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām dokumentācijā."

25. 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."

26. Izteikt 53. punktu šādā redakcijā:

"53. Zāļu valsts aģentūra atļauju izsniedz elektroniska dokumenta veidā, triju darbdienu laikā nosūtot to iesnieguma iesniedzējam uz elektroniskā pasta adresi, ja attiecīgais paralēlais importētājs ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu ekspertīzi un pārbaudes veikšanu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi. Ja minētā persona ir izteikusi vēlmi atļauju saņemt papīra dokumenta formā, to izsniedz triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi."

27. Izteikt 60.2 punktu šādā redakcijā:

"60.2 Paralēlais izplatītājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, norādot šo noteikumu 12.5.11. apakšpunktā minēto produkta identifikācijas numuru katram paralēli izplatāmo zāļu formas iepakojuma lielumam, un nekavējoties informē par zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū."

28. Izteikt 66.5 punkta otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

"Zāļu valsts aģentūra reģistrācijas apliecību nosūta uz reģistrētās personas elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad veikta samaksa par reģistrācijas apliecības izsniegšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un pārbaudes veikšanu. Ja reģistrētā persona ir izteikusi vēlmi reģistrācijas apliecību saņemt papīra dokumenta formā, to izsniedz triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi."

29. 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."

30. Izteikt 71. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"71. Ja aptiekai krājumā zāļu nav, aptieka pieņem pacienta, kā arī ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīnas aprūpes iestādes pieprasījumu, tai skaitā ja tam pievienots attiecīgo ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, un tajā pašā dienā pēc pieprasījuma saņemšanas vajadzīgās zāles, izmantojot elektronisko pastu vai elektroniskās zāļu pasūtīšanas sistēmas, pasūta pie vismaz vienas no šo noteikumu 11. un 13. punktā minētajām personām, kuru krājumos saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē pieejamo informāciju šīs zāles ir. 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:".

31. 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 zālēm, kuras iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, 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, kas ir saprotama, salasāma un viegli pieejama, aptieka uzglabā vienu gadu. 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. Minētos datus dublē vai veido rezerves kopijas un pārnes tos uz citu glabāšanas sistēmu.

71.3 Ja pieprasītās zāles nav iespējams sagādāt, aptieka par to paziņo personai vai iestādei, kura zāles ir pasūtījusi."

32. Izteikt 78. punktu šādā redakcijā:

"78. Pēc tam kad saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību ir stājies spēkā lēmums par izmaiņu apstiprināšanu reģistrētajām zālēm, reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs laist tirgū reģistrētās zāles, kuras saražotas pirms izmaiņu apstiprināšanas un kurās nav ieviestas 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 ir saistītas ar steidzamiem zāļu drošuma ierobežojumiem saistībā ar sabiedrības veselības aizsardzību vai zāļu drošu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, kontrindikācijās, brīdinājumos, iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu)."

33. Izteikt 80 un 81. punktu šādā redakcijā:

"80. Pēc tam kad saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību stājies spēkā lēmums par izmaiņu apstiprināšanu reģistrētajām zālēm, zāļu reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot izmaiņu ieviešanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulas Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj/?locale=LV) 24. pantu.

81. Ja reģistrācijas īpašnieks nepārreģistrē zāles un lūdz anulēt zāļu reģistrāciju 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 zāļu derīguma termiņa beigām, ja atlikušais 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."

34. 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 zāļu derīguma termiņa beigām, ja atlikušais 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."

35. Izteikt 82. punktu šādā redakcijā:

"82. Pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji, zāļu lieltirgotavas, aptiekas, ārstniecības iestādes, praktizējošie veterinārārsti, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes un sociālās aprūpes institūcijas sniedz paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par atlikušajiem zāļu krājumiem (attiecas arī uz paralēli importētām un paralēli izplatāmām zālēm), kuros nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrētajām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, atbilstoši aģentūras pieprasījumam norādot konkrēto zāļu sērijas numuru un daudzumu."

36. Izteikt 94.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"94.2. nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām līdzjūtības zālēm ([6. pielikums](https://likumi.lv/ta/id/159645#piel6)). Ja nereģistrētu zāļu terapeitiskā indikācija atšķiras no zāļu aprakstā norādītās indikācijas, tās nav uzskatāmas par līdzjūtības zālēm (šādu zāļu lietošanu uzskata par "ārpusmarķējuma lietošanu")."

37. Izteikt 94.31. apakšpunktu šādā redakcijā:

"94.31. šo noteikumu 72.2. apakšpunktā minētais aptiekas pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta aptieka, un ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta ārstniecības iestāde, sociālās aprūpes institūcija, veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde vai praktizējošs veterinārārsts, pievienojot attiecīgo ārstu profesionālās asociācijas atzinumu vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu (ja tāds ir). Minēto pieprasījumu zāļu iegādei var nesniegt, ja zāles atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros. Prasība neattiecas uz šo noteikumu 94.2. apakšpunktā minēto atļauju;".

38. 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, 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. punktā minēto prasību izpildi un norāda ārstniecības iestādi (nosaukumu un reģistrācijas numuru Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistrā), kurā paredzēts īstenot šo noteikumu 94.33.3. apakšpunktā minēto programmu, attiecīgo zāļu lietošanas pamatojumu var iesniegt vēlāk – līdz attiecīgo zāļu piegādes brīdim ārstniecības iestādē;".

39. Papildināt 94.33.3.1. apakšpunktu aiz vārdiem "zāļu apraksta" ar vārdiem "(ja tāds ir)".

40. 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;".

41. Papildināt noteikumus ar 94.33.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"94.33.6. norāda tā zāļu vairumtirgotāja nosaukumu un licences numuru, kurš piegādās zāles šo noteikumu 94.33.2. apakšpunktā minētajai ārstniecības iestādei."

42. 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:".

43. Aizstāt 94.61.1. apakšpunktā vārdus "Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komiteja" ar vārdiem "Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja".

44. Izteikt 94.72. apakšpunktu šādā redakcijā:

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

45. Izteikt 94.81. un 94.82. apakšpunktu šādā redakcijā:

"94.81. zālēm, kuras nav lietojamo zāļu sarakstā vai kuras netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros vai kuru iegādei nav ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas pieprasījuma ar attiecīgi pievienotu ārstu profesionālās asociācijas atzinumu, vai kuru iegādei nav veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījuma ar attiecīgi pievienotu veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu, norāda iepakojumu skaitu, pēc kura izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai (ievešanai no trešajām valstīm) nepieciešams saņemt jaunu atļauju. Šis nosacījums attiecas uz šo noteikumu 94.1.1. apakšpunktā minēto atļauju;

94.82. zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros vai kuras tiek izplatītas pēc tāda ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas pieprasījuma, kam ir pievienots ārstu profesionālās asociācijas atzinums, vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījuma, kam ir pievienots veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums, iepakojumu skaitu nenorāda un atļauju piešķir uz vienu gadu. Šis nosacījums attiecas uz šo noteikumu 94.1.1. apakšpunktā minēto atļauju;".

46. Svītrot 94.11punktā skaitli un vārdu "94.4 un".

47. 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. ar Zāļu valsts aģentūru saskaņotas zāļu lietošanas programmas iesniegšanu ārstniecības iestādei, kas minēta šo noteikumu 94.33.2. apakšpunktā;

94.115. reizi ceturksnī informācijas iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrai par zāļu lietošanas programmas norisi, bet nekavējoties – par plānotu vai priekšlaicīgu zāļu lietošanas programmas pabeigšanu."

48. Svītrot 95.2.3. apakšpunktu.

49. Svītrot 95.6. apakšpunktu.

50. 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."

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

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

97. Zāļu valsts aģentūra nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju nosūta uz šo noteikumu 86., 94.4 un 94.5punktā minētās personas elektroniskā pasta adresi. Ja minētā persona ir izteikusi vēlmi atļauju saņemt papīra dokumenta formā, to izsniedz triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi."

52. Izteikt 98.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"98.1. uzsākta reģistrētu zāļu izplatīšana Latvijas tirgū;".

53. Izteikt IX nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

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

54. Izteikt 99. punktu šādā redakcijā:

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

55. 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:".

56. Izteikt 100.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"100.4. paziņojusi Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai datumu, ar kuru piedāvā bezrecepšu zāles mazumtirdzniecībā izplatīt, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kā arī šim nolūkam paredzētās tīmekļa vietnes adresi, visu attiecīgo informāciju, kas nepieciešama, lai identificētu attiecīgo tīmekļa vietni, tai skaitā domēna vārdu un elektroniskā pasta adresi, kā arī nodrošina minētās informācijas atjaunošanu."

57. Izteikt 102. punktu šādā redakcijā:

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

58. Papildināt noteikumus ar 102.1punktu:

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

59. Izteikt 103. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

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

60. Izteikt 103.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"103.5. kontaktinformācija par Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju un saite uz to tīmekļa vietnēm;".

61. 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 informācijas sabiedrības 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."

62. Papildināt noteikumus ar 104.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

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

63. Izteikt 107. punktu šādā redakcijā:

"107. Šo noteikumu 8. pielikuma 1.3. un 2.2. apakšpunktā, 3., 4. un 5. punktā un 6.2. apakšpunktā minētajām zālēm, tai skaitā paralēli importētām, paralēli izplatītām un nereģistrētām zālēm, kvalitātes kontroli veic pirms to izplatīšanas."

64. Papildināt noteikumus ar 109.1 un109.2punktu 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, pamatojoties uz Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas izdotu sertifikātu (OCABR) vai 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. Izteikt 116.2 punktu šādā redakcijā:

"116.2Par šo noteikumu [116. punkta](https://likumi.lv/ta/id/159645#p116) izpildi atbild [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [38. panta pirmajā daļā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52) un [46.1](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52.1), [52.](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52) un [52.1pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52.1) minētā atbildīgā amatpersona."

66. Papildināt noteikumus ar 145.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"145.6. konstatē zāļu mākslīgo nepieejamību."

67. Svītrot 149.4. apakšpunktu.

68. Izteikt 149.7. apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"149.7. nereģistrētās zāles, kuru izplatīšanai izsniegta šo noteikumu [86. punktā](https://likumi.lv/ta/id/159645#p86) minētā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja. Minētās zāles iekļauj Latvijas zāļu reģistrā uz atļaujas darbības laiku un norāda:".

69. Izteikt 149.10. apakšpunktu šādā redakcijā:

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

149.10.1. datums un numurs lēmumam par atļauju iegādāties zāles;

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 atļauts iegādāties;

149.10.4. kontaktpersonas vārds, uzvārds un tālruņa numurs;".

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

"149.11. sarakstu ar nereģistrētām zālēm, kuru izplatīšanai izsniegta šo noteikumu 94.82. apakšpunktā minētā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja un kurām ir ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes pieprasījums zāļu iegādei, kam 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. norādi Latvijas zāļu reģistrā, vai attiecīgās zāles ir pieejamas."

71. Papildināt noteikumus ar 149.1 punktu šādā redakcijā:

"149.1Papildus šo noteikumu 149.13. apakšpunktā minētajai prasībai Zāļu valsts aģentūra savā tīmekļa vietnē norāda, kurā zāļu lieltirgotavā attiecīgās zāles ir pieejamas, kā arī informāciju par atlikušajiem Latvijas tirgum paredzētajiem kopējiem konkrēto zāļu krājumiem."

72. Svītrot 153.2. apakšpunktu.

73. Svītrot 153.3. apakšpunkta ievaddaļā vārdu "rakstiski".

74. Svītrot 153.3.1. apakšpunktā vārdus:

74.1. "un paralēli importētām zālēm";

74.2. "un paralēli izplatītām zālēm".

75. Papildināt noteikumus ar 171.13, 171.14, 171.15un 171.16punktu šādā redakcijā:

"171.13 Šo noteikumu 12.18. apakšpunkts un 149.1 punkts stājas spēkā 2020. gada 1. aprīlī. Zāļu vairumtirgotājs, kurš neizplata kompensējamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, šo noteikumu 12.18. apakšpunktā minēto informāciju sniedz ar 2020. gada 1. jūliju.

171.14 Šo noteikumu 20.1, 20.2, 20.3, 20.4, 20.5, 20.6, 20.7 un 20.8 punkts stājas spēkā 2020. gada 1. jūlijā.

171.15 Grozījums šo noteikumu 12.5. apakšpunktā attiecībā uz darījumu un dokumentu uzskaiti elektroniski un šo noteikumu 11.2, 12.6 un 12.7 punkts stājas spēkā 2021. gada 1. janvārī.

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

76. 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 nē  14. 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 jā  https://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 jā  https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē |
| 14.4. uzglabāšanas laiku |  |
| 14.5. redzamākās atšķirības, piemēram, ārējā izskatā, krāsā, izmērā, šķēlējlīnijās un dalījuma līnijās, kas paredzētas zāļu dalīšanai devās |  |
| 14.6. terapeitiskās indikācijas, kuras ir paralēli importētajās zāles,  bet kuru 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 tulkojums latviešu valodā (neattiecas uz šā pielikuma 16.2. apakšpunktu) |  |
| 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. Informāciju 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, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, 2. pantam – drošuma pazīmju projekts |  |
| Piezīmes.  1. Informāciju 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. apakšpunktā minēto informāciju iesniedz, ja primārais marķējums tiks marķēts ar uzlīmi.  3.  20.3. apakšpunktā minēto informāciju 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) | | |  | (nosaukums un adrese) | |   (datums) |  |
| |  | | --- | | 22.2. zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks | | |  |  | | --- | --- | |  | (nosaukums un adrese) |   (datums) | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 aizpilda, ja veic pārpakošanu.

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

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

4. 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."

77. Aizstāt 2. pielikuma tabulas 3. ailē vārdus "valsts, no kuras zāles piegādā" ar vārdiem "izcelsmes valsts".

78. Svītrot 4. pielikuma 6. punktā vārdus "un DDD kods".

79. Svītrot 4. pielikuma 2. piezīmē vārdus "un definētās diennakts devas kodu (DDD kods)".

80. Svītrot 6. pielikuma 3.1. piezīmē vārdus "un norāda tās nosaukumu un licences numuru".

81. 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 ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes pieprasījums zāļu iegādei, kam ir pievienots attiecīgi 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, praktizējošiem veterinārārstiem vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm (attiecas uz nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto ārstu profesionālās asociācijas atzinumu vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai 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, un tās reģistrācijas numuru 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 tāda 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))."

82. Svītrot 6. pielikuma 6. piezīmes otro teikumu.

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

"Lai nodrošinātu zāļu pieejamību, atļaujā norādītais iepakojumu skaits var būt lielāks, nekā norādīts aptieku pieprasījumā zāļu iegādei, ja zāļu lieltirgotava to ir norādījusi iesniegumā atļaujas saņemšanai."

84. Papildināt 7. pielikuma 2.4. apakšpunktu aiz vārdiem "kompensācijas sistēmas ietvaros" ar vārdiem "vai zāles tiek izplatītas, pamatojoties uz ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīnas aprūpes iestādes pieprasījumu zāļu iegādei, kam ir pievienots attiecīgi ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums".

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

"2.6.1kurām ir ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīnas aprūpes iestādes pieprasījums zāļu iegādei, kam pievienots attiecīgi ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums:

https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē".

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I. Viņķele