*Projekts*

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2015. gada \_\_. \_\_\_ Noteikumi Nr. \_\_

Rīgā prot. Nr. \_\_ \_\_. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī**

**recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi”**

Izdoti saskaņā ar

Ārstniecības likuma 60.pantu un

likuma „Par narkotisko un psihotropo vielu un

zāļu likumīgās aprites kārtību” 36.panta pirmo daļu

1.Izdarīt Ministru kabineta 2005.gada 8.marta noteikumos Nr.175 „Recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas, kā arī recepšu izrakstīšanas un uzglabāšanas noteikumi” (Latvijas Vēstnesis, 2005, 48.nr.; 2007, 104.nr.; 2008, 22., 87.nr.; 2011, 60.nr.; 2013, 208.nr.) šādus grozījumus:

1.1.izteikt 2. punktu šādā redakcijā:

„2

2. Ir šādi recepšu veidi:

2.1. parastā recepte, kurā izraksta par pilnu samaksu izsniedzamās zāles un medicīniskās ierīces, izņemot šo noteikumu 2.2.apakšpunktā minētās zāles. Parasto recepti izraksta elektroniski vienotajā veselības nozares elektroniskajā informācijas sistēmā (turpmāk – veselības informācijas sistēma) atbilstoši normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu vai uz parastās receptes veidlapas (1.pielikums);

2.2. īpašā recepte, kurā izraksta narkotiskās un psihotropās zāles, arī zāles, kuras Zāļu valsts aģentūra ir atzinusi par narkotiskiem analgētiskiem līdzekļiem, zāles, kuras satur šo noteikumu 7.pielikumā minētās vielas, kā arī zāles un medicīniskās ierīces, kuru iegādes izdevumus pacientam daļēji vai pilnībā kompensē. Īpašo recepti izraksta elektroniski veselības informācijas sistēmā atbilstoši normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu vai uz īpašās receptes veidlapas (2.pielikums).”;

1.2. izteikt 10.un 11.punktu šādā redakcijā:

„10. Ārstniecības iestādes vadītājs nodrošina un ir atbildīgs par recepšu veidlapu glabāšanu, uzskaiti un izsniegšanu ārstniecības personām, kas strādā attiecīgajā ārstniecības iestādē, kā arī par to neizlietoto īpašo recepšu uzskaiti, uzglabāšanu un iznīcināšanu, kas izrakstītas uz receptes veidlapas un saskaņā ar šo noteikumu [25.punktu](http://likumi.lv/doc.php?id=104228#p25) saņemtas atpakaļ no pacientiem (turpmāk — neizlietota recepte), un no aprites izņemto recepšu veidlapu uzskaiti un nodošanu dienestam, sastādot par to nodošanas aktu.

11. Īpašo recepšu veidlapas dienestā un ārstniecības iestādē reģistrē īpašo recepšu veidlapu reģistrācijas žurnālā, lai varētu nodrošināt recepšu veidlapu uzskaiti un aprites kontroli iestādē. Īpašo recepšu veidlapu reģistrācijas žurnāla paraugu nosaka attiecīgi dienesta direktors un ārstniecības iestādes vadītājs. Īpašo recepšu veidlapu reģistrācijas žurnālu aizpilda ne retāk kā reizi nedēļā.”;

1.3.papildināt 20.punktu aiz vārdiem „kārtība, kā arī” ar vārdiem „ne retāk kā reizi ceturksnī”;

1.4. 24.punktā:

4.1. svītrot otrajā teikumā vārdus „divos eksemplāros”,

4.2. izteikt ceturto teikumu šādā redakcijā:

„Aktu attiecīgi dienestā vai ārstniecības iestādē glabā trīs gadus.”;

1.5. papildināt 25.punktu aiz vārdiem „neizlietotās īpašās receptes” ar vārdiem „kas izrakstītas uz īpašās receptes veidlapas”;

1.6. papildināt 27.punktu aiz vārdiem „vairākkārt izmantojamo recepti” ar vārdiem „kas izrakstīta uz parastās receptes veidlapas”;

1.7.izteikt 29. un 30.punktu šādā redakcijā:

„29. Recepti izraksta elektroniski veselības informācijas sistēmā atbilstoši normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu vai uz noteikta parauga veidlapām (1.un 2.pielikums), ievērojot šajā nodaļā noteikto recepšu izrakstīšanas kārtību un šo noteikumu 3.pielikumā minētās recepšu aizpildīšanas prasības. Izrakstot recepti elektroniski veselības informācijas sistēmā, papildus ievēro arī šo noteikumu III.1 nodaļā noteikto recepšu izrakstīšanas kārtību veselības informācijas sistēmā. Tikai uz noteikta parauga veidlapas recepti izraksta šādos gadījumos, ja:

29.1. tiek izrakstītas medicīniskās ierīces, M saraksta zāles vai individuāli kompensējamās zāles atbilstoši normatīvajiem aktiem par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību (turpmāk – kompensācijas kārtība);

29.2. pacients ir informējis, ka izmantos recepti citā Eiropas Savienības dalībvalstī, kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai Šveices Konfederācijā;

29.3. recepte tiek izrakstīta personai, kura nav reģistrēta Iedzīvotāju reģistrā;

29.4. ārsts, kas nestrādā ārstniecības iestādē, izraksta zāles personīgai lietošanai;

29.5. receptes izrakstīšana veselības informācijas sistēmā nav iespējama tehnisku iemeslu dēļ – veselības informācijas sistēma ir nepieejama, ārsta praksē ir elektrības vai interneta pieslēguma pārrāvums vai veselības informācijas sistēmai nav iespējams piekļūt mājas vizītes laikā un zāles vai medicīniskās ierīces pacientam nepieciešamas nekavējoties;

29.6.zāļu iegādi pacientam kompensē apdrošināšanas sabiedrība.

30. Recepti uz noteikta parauga veidlapām izraksta skaidri salasāmā rokrakstā vai arī izmantojot datoru vai citus tehniskos līdzekļus, kas nodrošina skaidru un nepārprotamu datu uztveri. Ārstniecības personai aizliegts saņemt un uzglabāt recepšu veidlapas, kurās ir norādīts zāļu nosaukums. Receptes rekvizīti un teksts ir skaidri salasāms un neizdzēšams. Izrakstot recepti, nav pieļaujamas kļūdas un labojumi.”;

1.8.izteikt 32.punkta otro teikumu šādā redakcijā:

„32. Ārstam, kas nestrādā ārstniecības iestādē, atļauts izrakstīt zāles uz parastās receptes tikai personīgai lietošanai, bet ne vairāk kā 50 receptes gadā.”;

1.9.aizstāt 33.punktā vārdus ”atbilstoši normatīvajiem aktiem par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību (turpmāk – kompensācijas kārtība)” ar vārdiem „atbilstoši kompensācijas kārtībai”;

1.10. izteikt 34.3 punktu šādā redakcijā:

„34.3 Zāles, kuras satur šo noteikumu 7.pielikumā minētās vielas, izraksta, ievērojot zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) izstrādāto un ar Zāļu valsts aģentūru saskaņoto grūtniecības nepieļaušanas programmu un šādus nosacījumus:

34.3 1. pirms ārstēšanas sākšanas ārsts pārliecinās, ka pacients ir iepazinies ar grūtniecības nepieļaušanas programmu (atbilstoši dzimumam un vecuma reproduktīvajam potenciālam) un ir parakstījis informētās piekrišanas dokumentu;

34.32. zāles, kas satur izotretinoīnu, talidomīdu, lenalidomīdu un pomalidomīdu, pacientiem ar reproduktīvu potenciālu drīkst izrakstīt ne vairāk kā četras nedēļas ilgam ārstēšanas kursam.”;

1.11. izteikt 35.punktu šādā redakcijā:

„35. Ja ārsts, izrakstot parasto recepti, paredz iespēju pacientam iegādāties zāles regulāri, izrakstīto zāļu daudzumu saņemot aptiekā pa daļām ne biežāk kā reizi mēnesī, ārsts uz receptes norāda "Ārstēšanas kursam", un šī recepte tiek uzskatīta par vairākkārt izmantojamo recepti. Ja recepte izrakstīta uz parastās receptes veidlapas, norādi "Ārstēšanas kursam" ārsts apstiprina ar parakstu un personīgo spiedogu.”;

1.12. svītrot 36. un 37.punktā vārdu „veidlapas”;

1.13. izteikt 41.punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

„41. Spirta vai spirta ūdens šķīduma izsniegšanai ārstniecības persona izraksta parasto recepti.”;

1.14. izteikt 44.punktu šādā redakcijā:

„44. Recepti, kas izrakstīta veselības informācijas sistēmā, apstiprina saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu. Recepti, kas izrakstīta uz parastās receptes veidlapas, ārstniecības persona apstiprina ar parakstu un personīgo spiedogu. Receptei, kas izrakstīta uz īpašās receptes veidlapas, papildus ir nepieciešams ārstniecības iestādes zīmogs (prakses ārsti var izmantot personīgo spiedogu, kurā iekļauti ārsta prakses rekvizīti).”;

1.15.papildināt noteikumus ar III.1 nodaļu šādā redakcijā:

„III.1 Recepšu izrakstīšanas kārtība veselības informācijas sistēmā

48.1 Veselības informācijas sistēmā recepti izraksta saskaņā ar šo noteikumu III. nodaļā un 3.pielikumā noteiktajām recepšu aizpildīšanas prasībām, ciktāl tās attiecas uz elektroniskajām receptēm. Izrakstot elektronisko recepti, zāļu nosaukums jāizvēlas no veselības informācijas sistēmā piedāvātājiem zāļu klasifikatoriem, bet pēc individuālās receptes izgatavojamo zāļu sastāvu vai nosaukumu un Latvijā nereģistrēto zāļu nosaukums jānorāda brīvā teksta laukā veselības informācijas sistēmā.

48.2 Izrakstot elektronisko recepti, ārsts vai ārsta palīgs (feldšeris) izsniedz pacientam receptes identifikācijas numuru.

48.3 Lai iegādātos elektroniskajā receptē izrakstītās zāles, persona farmaceitam vai farmaceita asistentam uzrāda receptes identifikācijas numuru vai personu apliecinošu dokumentu. Ja zāles iegādājas persona, kurai recepte nav izrakstīta, tā farmaceitam vai farmaceita asistentam uzrāda receptes identifikācijas numuru un nosauc tās personas vārdu un uzvārdu, kurai recepte izrakstīta. Ja nosauktās personas vārds, uzvārds nesakrīt ar veselības informācijas sistēmā pieejamo informāciju, farmaceits vai farmaceita asistents zāles neizsniedz. Farmaceits vai farmaceita asistents veselības informācijas sistēmā norāda tās personas vārdu, uzvārdu un personas kodu, kura iegādājusies elektroniskajā receptē izrakstītās zāles.

48.4 Parastajā elektroniskajā receptē izrakstītās zāles pacientam ir tiesības iegādāties pa daļām gan vienā, gan vairākās aptiekās.

48.5 Īpašās elektroniskās receptes, uz kurām izrakstītas Latvijā kontrolējamās narkotiskās vai tām pielīdzinātās psihotropās zāles, veselības informācijas sistēmā glabā piecus gadus, bet pārējās īpašās receptes veselības informācijas sistēmā glabā trīs gadus. Parastās receptes veselības informācijas sistēmā glabā vienu gadu.

48.6Aptiekaneizsniedz receptē izrakstītās zāles, ja veselības informācijas sistēmā ir ziņas, kas apliecina, ka persona, kurai recepte izrakstīta, ir mirusi.

48.7 Ja mājas vizītes laikā veselības informācijas sistēmai piekļūt nav iespējams, ārstam vai ārsta palīgam (feldšerim) ir tiesības izrakstīt elektronisko recepti ne vēlāk kā nākamās darba dienas laikā, par to informējot pacientu vizītes laikā.”;

1.16. aizstāt 49.punktā vārdus „Ja zāles un medicīniskās ierīces” ar vārdiem „Ja medicīniskās ierīces un M saraksta zāles”;

1.17. papildināt noteikumus ar 49.1 un 49.2 punktu šādā redakcijā:

„49.1 Ja zāles izrakstītas uz parastās receptes veidlapas vai uz īpašās receptes veidlapas, izņemot šo noteikumu 29.1. apakšpunktā minētajos gadījumos, aptieka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu veselības informācijas sistēmai tiešsaistē sniedz informāciju par izrakstītajām un izsniegtajām zālēm.

49.2 Ja recepte izrakstīta elektroniski veselības informācijas sistēmā, aptieka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vienoto veselības nozares elektronisko informācijas sistēmu veselības informācijas sistēmai tiešsaistē sniedz datus par izsniegtajām zālēm.”;

1.18.izteikt 50.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

„50.2. pēc Veselības ministrijas, Zāļu valsts aģentūras, Veselības inspekcijas un tiesībaizsardzības institūciju pieprasījuma sniedz informāciju par receptēs izrakstīto vai izsniegto zāļu un medicīnisko ierīču patēriņu;”;

1.19. svītrot 55.1 punktu;

1.20. papildināt noteikumus ar 59., 60., 61. un 62. punktu šādā redakcijā:

„59. Noteikumu 49.1 un 49.2 punkts stājas spēkā 2016.gada 1.decembrī.

60. Līdz datu apstrādes tiesību iegūšanai veselības informācijas sistēmā, bet ne vēlāk kā līdz 2016.gada 30.novembrim, ārsts vai ārsta palīgs recepti izraksta tikai uz receptes veidlapas.

61. Līdz 2016.gada 30.novembrim recepti elektroniski veselības informācijas sistēmā izraksta šādā kārtībā: aizpilda visas elektroniskajā receptē paredzētās ailes, kuras attiecas uz konkrēto gadījumu, pēc aizpildīšanas izdrukā to uz parastās receptes veidlapas, ja izrakstīta parastā recepte, vai uz īpašās receptes veidlapas, ja izrakstīta īpašā recepte, apstiprina ar parakstu un personīgo spiedogu, bet īpašo recepti arī ar ārstniecības iestādes zīmogu (prakses ārsti var izmantot personīgo spiedogu, kurā iekļauti ārsta prakses rekvizīti) un izsniedz pacientam.

62. Receptēm, kas izrakstītas saskaņā ar šo noteikumu 61.punktu, piemēro šo noteikumu II. nodaļā noteikto recepšu veidlapu izgatavošanas un uzglabāšanas kārtību.”;

1.21. izteikt Informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvu šādā redakcijā:

”Informatīvā atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Komisijas 2012.gada 20.decembra Īstenošanas direktīvas 2012/52/EU, ar kuru paredz pasākumus, kas atvieglotu citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšanu;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas [2010/84/ES](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010L0084:20110120:LV:HTML), ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.”

1.22. svītrot 3.pielikuma nosaukumā un 3.pielikuma II. un III. nodaļas nosaukumā vārdu „veidlapu”;

1.23. papildināt 3.pielikumu ar 13.1 punktu šādā redakcijā:

„13.1 Izsniedzot bioloģiskas izcelsmes zāles, farmaceits vai farmaceita asistents receptes veidlapas otrā pusē, ja recepte izrakstīta uz receptes veidlapas, vai veselības informācijas sistēmā, ja recepte izrakstīta veselības informācijas sistēmā, norāda izsniegto zāļu sērijas numuru. Šo informāciju farmaceits vai farmaceita asistents receptes veidlapā apliecina ar parakstu un personīgo spiedogu.”;

1.24. izteikt 3.pielikuma 17. punktu šādā redakcijā:

„17. Izsniegto zāļu kodu (reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā, norādot produkta identifikācijas numuru) vai zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu (norādot iepakojuma lielumu), daudzumu (iepakojumu skaits), cenu (viena iepakojuma), apmaksai paredzēto summu (ņemot vērā iepakojumu skaitu) un receptes noslēgšanas datumu norāda farmaceits vai farmaceita asistents, kas izsniedz zāles. Šo informāciju farmaceits vai farmaceita asistents receptes veidlapā apliecina ar parakstu un personīgo spiedogu.”;

1.25. papildināt 3.pielikuma 18.punktu aiz vārda „receptes” ar vārdu „veidlapas”;

1.26. izteikt 3.pielikuma 23.punktu šādā redakcijā:

„23. Izsniegto zāļu kodu (zāļu identifikācijas numurs kompensējamo zāļu sarakstā kompensācijas kārtības ietvaros izplatāmajām zālēm vai zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā ar produkta identifikācijas numuru - pārējos gadījumos) vai zāļu ražotāja piešķirto nosaukumu (nosaukumu norāda, ja zāles nav iekļautas Latvijas zāļu reģistrā un pievieno informāciju par iepakojuma lielumu), daudzumu (iepakojumu skaits), cenu (viena iepakojuma), apmaksai paredzēto summu (ņemot vērā iepakojumu skaitu), tās sadalījumu starp pacientu un citu maksātāju, kā arī zāļu izsniegšanas datumu norāda farmaceits vai farmaceita asistents, kas izsniedz zāles. Šo informāciju farmaceits vai farmaceita asistents receptes veidlapā apliecina ar parakstu un personīgo spiedogu. Ja izsniedzamais daudzums nav pilnos iepakojumos, iepakojumu daudzumu norāda decimālos skaitļos ar precizitāti līdz četriem cipariem aiz komata.”;

1.27. svītrot 4.pielikuma 3.7.apakšpunktā burtus, skaitļus un vārdu *”C10AX04 Benfluorex”*;

1.28. papildināt noteikumus ar 7.pielikumu šādā redakcijā:

„7.pielikums

Ministru kabineta

2005.gada 8.marta noteikumiem Nr.175

Aktīvās vielas ar augstu farmakovigilances risku

1. Izotretinoīns
2. Talidomīds
3. Lenalidomīds
4. Pomalidomīds”;

2. Šo noteikumu 1.16.apakšpunkts stājas spēkā 2016.gada 1.decembrī.

Ministru prezidente L. Straujuma

Veselības ministrs G. Belēvičs

Iesniedzējs: Veselības ministrs G. Belēvičs

Vīza: Valsts sekretāre S.Zvidriņa

09.12.2015 13:30

1913

L.Boltāne

67876154, laura.boltane@vm.gov.lv

D.Arāja

67876114, diana.araja@vm.gov.lv

A.Jurševica

67876186, anita.jursevica@vm.gov.lv