2019. gada 15. janvārī Noteikumi Nr. 37

Rīgā (prot. Nr. 2 47. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu"**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma [5. panta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=1#1)

3. un 13. punktu un

[52. pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=2#2)

Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 70. nr.; 2007, 33. nr.; 2008, 122. nr.; 2013, 200. nr.; 2015, 157. nr.; 2018, 191. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 8.14. apakšpunktu šādā redakcijā:

"8.14. Komisijas 2015. gada 2. oktobra Deleģētās regulas Nr. 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (turpmāk – deleģētā regula Nr. 2016/161), II, III un IV nodaļā un 31. panta 1. un 5. punktā, 33. pantā, 35. panta 1. punkta "b" apakšpunktā un 4. punktā un 38. panta 1. punktā noteiktos zāļu ražotāja pienākumus."

2. Papildināt noteikumus ar 8.1, 8.2,8.3 un 8.4 punktu šādā redakcijā:

"8.1 Zāļu drošuma pazīmes, kas minētas deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "a" un "b" apakšpunktā, netiek daļēji vai pilnībā noņemtas vai aizsegtas, izņemot šādus gadījumus:

8.11. tās var noņemt vai aizsegt speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai turētājs, kas pirms tam atbilstoši deleģētās regulas Nr. 2016/161 16. un 17. pantam pārbauda, vai attiecīgās zāles ir autentiskas un neskartas;

8.12. speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai turētājs aizstāj minētās zāļu drošuma pazīmes ar līdzvērtīgām drošuma pazīmēm attiecībā uz iespēju pārbaudīt zāļu autentiskumu, identitāti un iegūt pierādījumus par zāļu neskartību, ievērojot normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu izvirzītās zāļu drošuma prasības. Šādu aizstāšanu veic, neatverot primāro iepakojumu. Drošuma pazīmes uzskata par līdzvērtīgām, ja:

8.12.1. tās ir līdzvērtīgi efektīvas, ļaujot pārbaudīt zāļu autentiskumu un identitāti un sniedzot pierādījumus par neskartību;

8.12.2. unikālais identifikators, kas minēts deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "a" apakšpunktā (turpmāk – unikālais identifikators), atbilst prasībām, kādas noteiktas deleģētās regulas Nr. 2016/161 4., 5., 6. un 7. pantā;

8.13. drošuma pazīmju aizstāšanu veic atbilstoši šo noteikumu 8.6. apakšpunktā minētajiem zāļu labas ražošanas prakses principiem.

8.2 Papildus šo noteikumu 8.1punktam iesaiņojuma neskartības pazīme, kas minēta deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "b" apakšpunktā (turpmāk – neskartības pazīme), pēc pamatota pieprasījuma, kurā apraksta iepriekšējo un jauno neskartības pazīmi, kā arī pievieno marķējuma attēlus un projektus, pēc saskaņošanas ar Zāļu valsts aģentūru var tikt aizstāta ar jaunu līdzvērtīgu neskartības pazīmi, nodrošinot, ka jaunā neskartības pazīme pilnībā noslēdz iepakojumu un aizsedz jebkuras iepriekšējās neskartības pazīmes daļas.

8.3 Unikālo identifikatoru atļauts uzlikt uzlīmes veidā vienā no šādiem gadījumiem:

8.31. ražošanas procesā nav citas iespējas vai tehniski iespējamas alternatīvas unikālo identifikatoru uzdrukāt uz iepakojuma (neattiecas uz paralēlo importētāju);

8.32. Zāļu valsts aģentūra, reģistrējot zāles, to ir atļāvusi veikt paralēli importētām zālēm, kā arī aizsargājot iedzīvotāju veselību un nodrošinot nepārtrauktu zāļu piegādi, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

8.32.1. uzlīme, uz kuras ir uzdrukāts unikālais identifikators, ir sekundārā vai primārā iepakojuma sastāvdaļa un tā ir droša pret viltojumu, to nav iespējams noņemt, nebojājot iepakojumu, pašu uzlīmi vai neatstājot redzamas bojājuma pazīmes;

8.32.2. uzlīmi, uz kuras ir uzdrukāts unikālais identifikators, uzliek zāļu ražotājs atbilstoši šo noteikumu 8.6. apakšpunktā minētajiem zāļu labas ražošanas prakses principiem;

8.32.3. sekundārais un primārais iepakojums, uz kura uzliek uzlīmi, papildus prasībām attiecībā uz unikālo identifikatoru atbilst prasībām, kādas ir noteiktas marķējumam saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanu.

8.4 Unikālā identifikatora uzlikšana uz iepakojuma uzlīmes veidā nav atļauta, ja:

8.41. tas pasliktina datu lasāmību – dati nav viegli salasāmi, skaidri saprotami un neizdzēšami;

8.42. uzlīmi, uz kuras ir iespiests unikālais identifikators, var atdalīt no iepakojuma, nebojājot iepakojumu vai pašu uzlīmi vai neatstājot redzamas bojājuma pazīmes;

8.43. uzlīme, uz kuras tiek iespiests unikālais identifikators, ir paredzēta novietošanai uz jau esošas uzlīmes, tādējādi radot neskaidrības un aizdomas par iespējamu viltojumu."

3. Papildināt noteikumus ar 11.1 punktu šādā redakcijā:

"11.1 Ja zāles ir paredzēts laist tirgū Eiropas Savienībā, kvalificētā persona nodrošina, lai uz attiecīgo zāļu iepakojuma ir zāļu drošuma pazīmes, kas minētas deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "a" un "b" apakšpunktā."

4. Papildināt 78. punktu aiz vārdiem "ražošanas prasību" ar vārdiem "un zāļu drošuma pazīmju aizstāšanas".

5. Papildināt noteikumus ar 99.3 punktu šādā redakcijā:

"99.3 Šo noteikumu 8.14. apakšpunktu, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 un 11.1 punktu piemēro ar 2019. gada 9. februāri, ievērojot deleģētās regulas Nr. 2016/161 48. un 50. pantā noteiktos pārejas pasākumus."

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša