2021. gada 4. martā Noteikumi Nr. 146

Rīgā (prot. Nr. 23 14. §)

**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.; 2020, 63A., 110B., 248. nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt 9. punktā vārdus "likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"" ar vārdiem "[Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu)".

2. Aizstāt 104.2. apakšpunktā vārdus "likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"" ar vārdiem "[Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumam](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu)".

3. Papildināt noteikumus ar 146.6.1apakšpunktu šādā redakcijā:

"146.6.1 veic atbilstības novērtēšanas pārbaudes pirms speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas vai saistībā ar speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu, lai novērtētu attiecīgo telpu, aprīkojuma, iekārtu, personāla un dokumentu atbilstību šajos noteikumos zāļu labas izplatīšanas praksei noteiktajām prasībām un speciālās darbības nosacījumiem. Pēc pārbaudes sagatavo pārbaudes ziņojumu (13.1 pielikums);".

4. Aizstāt 146.7. apakšpunktā vārdus "veic pārbaudes par zāļu izplatīšanas atbilstību" ar vārdiem "veic pārbaudes par zāļu izplatīšanas atbilstību pēc attiecīgās šo noteikumu 11. punktā minētās speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas".

5. Izteikt 146.9. apakšpunktu šādā redakcijā:

"146.9. pēc katras šo noteikumu 146.7. un 146.8. apakšpunktā minētās pārbaudes sagatavo kontroles ziņojumu atbilstoši šo noteikumu [13.1pielikumam](https://likumi.lv/ta/id/159645#piel13.1). Kontroles ziņojumā norāda, vai attiecīgais zāļu vairumtirgotājs un persona, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, ievēro labas izplatīšanas prakses prasības. Zāļu valsts aģentūra triju darbdienu laikā pēc kontroles ziņojuma sagatavošanas nosūta to pārbaudītajai personai elektroniska dokumenta formā uz tās elektroniskā pasta adresi vai – pēc pieprasījuma – papīra dokumenta formā un nodrošina iespēju iesniegt komentārus. Kontroles ziņojumu, ja nepieciešams, nosūta institūcijai, kura pieprasījusi veikt pārbaudi;".

6. Papildināt noteikumus ar 171.20, 171.21, 171.22, 171.23 un 171.24 punktu šādā redakcijā:

"171.20 Līdz 2021. gada 31. decembrim Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu:

171.201. var veikt attālināti atbilstības novērtēšanas pārbaudes zāļu lieltirgotavai pirms speciālās atļaujas (licences) piešķiršanas vai saistībā ar attiecīgās speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu, kas noteikta normatīvajos aktos par farmaceitiskās darbības licencēšanu, lai novērtētu, vai zāļu lieltirgotavas attiecīgās telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām un speciālās darbības nosacījumiem vietā, kur zāles uzglabās un no kuras tās izplatīs. Ja pārbaudes notiek attālināti, kontroles ziņojumā (13.1 pielikums) norāda nosacījumus atbilstoši pārbaudes norisei un rezultātiem;

171.202. var neveikt atbilstības novērtēšanas pārbaudes zāļu lieltirgotavu biroju telpās, ja tajās netiek uzglabātas zāles, un, ja pārbaudāmais zāļu vairumtirgotājs ir nodevis daļēji funkcijas kādai citai licencētai zāļu lieltirgotavai (līgumdarbības zāļu lieltirgotava), var atlikt zāļu vairumtirgotāju atbilstības novērtēšanas pārbaudes līgumdarbības zāļu lieltirgotavās, kas atrodas citas licencētas zāļu lieltirgotavas telpās.

171.21 Līdz 2021. gada 31. decembrim pēc šo noteikumu 11. punktā minētās speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu un ievērojot Eiropas Komisijas paziņojumu par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid-19 pandēmijas laikā, var atlikt šo noteikumu 146.7. un 146.8. apakšpunktā minētās zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes vai veikt tās attālināti. Zāļu valsts aģentūra var atlikt minētās pārbaudes, ja nav paredzētas izmaiņas, kas paplašina attiecīgās speciālās atļaujas (licences) tvērumu un kas jānorāda labas izplatīšanas prakses sertifikātā (piemēram, jaunas telpas, jaunas zāles), kā arī ārpus Eiropas Ekonomikas zonas valsts esoša zāļu vairumtirgotāja telpās kompetentā uzraudzības iestāde nav īstenojusi darbības, kas ietekmē konkrētā labas izplatīšanas prakses sertifikāta derīgumu.

171.22Ja Zāļu valsts aģentūra atliek pārbaudes šo noteikumu 171.21punktā minētajā gadījumā, uzskata, ka attiecīgais labas izplatīšanas prakses sertifikāts ir derīgs līdz 2021. gada 31. decembrim.

171.23Ja Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 146.7. un 146.8. apakšpunktā minētās zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes attālināti, pēc pārbaudes izsniegtajā labas izplatīšanas prakses sertifikātā norāda nosacījumus atbilstoši pārbaudes norisei un rezultātiem.

171.24 Līdz 2021. gada 31. decembrim zāļu vairumtirgotājs var īslaicīgi aizstāt par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu ar citu personu, ja atbildīgā amatpersona ir karantīnā vai prombūtnē Covid-19 izraisītas slimības vai pašizolācijas dēļ, nodrošinot, ka attiecīgajai personai, ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, ir atbilstošas kompetences, pieredze un zināšanas par zāļu izplatīšanu, viņa ir apmācīta labas izplatīšanas prakses jautājumos un viņai ir atbilstošas zināšanas par zāļu vairumtirgotāja kvalitātes vadības sistēmu. Šajā gadījumā uzdevumi un pienākumi, kas veicami atbildīgajai amatpersonai, nemainās, bet zāļu vairumtirgotājs par atbildīgās amatpersonas aizstāšanu paziņo Zāļu valsts aģentūrai un paziņojumam pievieno tās personas dzīvesgaitas aprakstu (CV), ar kuru aizstāj atbildīgo amatpersonu, un norāda viņas kvalifikāciju, kompetences, pieredzi un zināšanas par zāļu izplatīšanu, kā arī apmācību labas izplatīšanas prakses jautājumos. Ja Zāļu valsts aģentūra atzīst, ka minēto zāļu vairumtirgotāja paziņojumu par konkrēto personu nevar apstiprināt, tā informē zāļu vairumtirgotāju un Veselības inspekciju un norāda nelabvēlīgā atzinuma pamatojumu."

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministrs D. Pavļuts