



Laidiens: 30.03.2020., Nr. 63A (16:28)

Oficiālās publikācijas Nr.: 2020/63A.1

Ministru kabineta noteikumi Nr. 148

Rīgā 2020. gada 17. martā (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 konkrētas 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. neregistrētās zāles, kas pieejamas lietošanai līdzjūtības dēļ atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 83. panta 2. punktam, (turpmāk – līdzjūtības zāles) šo noteikumu 94.³ 3.3. apakšpunktā minētās programmas ietvaros, tikai tai ārstniecības iestādei, kura norādīta attiecīgajā neregistrēto zāļu izplatīšanas atļaujā. Zāļu dāvinātājs nodrošina Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 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. neregistrētām zālēm – identifikācijas numurs, kas norādīts šo noteikumu 86. un 94. punktā minētajā neregistrētu 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 12.⁷ punktu 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 11.² punktā minētās personas nodrošina šo noteikumu 12.1. apakšpunktā minēto prasību izpildi un rīcību ar zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ieviešanu un izvešanu."

16. Izteikt 18. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"18. Šo noteikumu 11.1. un 11.2. apakšpunktā un 12.¹ un 13. punktā 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. neregistrētām zālēm – šo noteikumu 12.5.12. apakšpunktā minēto informāciju;".

18. Svītrot 19. un 19.¹ punktu.

19. Papildināt noteikumus ar II¹ nodaļu šādā redakcijā:

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

20.¹ Nacionālais 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.

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

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

20.³ 2. pēdējo triju mēnešu laikā lieltirgotavā ir konstatēta zāļu faktiskā nepieejamība.

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 20.³ 1. apakšpunktā minētajā gadījumā – prognozējamo ierobežojuma ilgumu, kas tiek noteikts saskaņā ar zāļu reģistrācijas īpašnieka vai vairumtirgotāja sniegto informāciju.

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

20.⁵ 1. 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);

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

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

20.⁶ 1. 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;

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

20.⁶ 3. 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 20.⁶ punktā 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 līdzī izmaiņām, kas attiecas uz reģistrētajām zālēm valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1. pielikums) 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."