



Laidiens: **17.01.2019., Nr. 12**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2019/12.25**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 38

Rīgā 2019. gada 15. janvārī (prot. Nr. 2 48. §)

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.) šādus grozījumus:

1. Papildināt noteikumus ar 12.13.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.13.4. zāļu sērijas numurs tām bezrecepšu zālēm, kuras ir iekļautas 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 pielikumā, un recepšu zālēm, izņemot recepšu zāles, kuras ir iekļautas deleģētās regulas Nr. 2016/161 I pielikumā."

2. Papildināt noteikumus ar 12.16. un 12.17. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.16. pārliecinās, vai saņemtās zāles nav viltotas, pārbaudot uz zāļu ārējā iepakojuma esošās zāļu drošuma pazīmes, kas minētās deleģētās regulas Nr. 2016/161 3. panta 2. punkta "a" un "b" apakšpunktā, un izpilda zāļu vairumtirgotājam noteiktos pienākumus saskaņā ar deleģētās regulas Nr. 2016/161 10., 11., 12., 13., 19., 20., 21., 22., 24. pantu, 35. panta 4. punktu, 38., 40. un 42. pantu;

12.17. atbilstoši deleģētās regulas Nr. 2016/161 23. pantam verificē un dzēš uz zāļu iepakojuma esošo unikālo identifikatoru Latvijas Zāļu repozitoriju sistēmā, izplatot:

12.17.1. vakcīnas ģimenes ārsta praksēm, feldšerpunktiem un feldšeru–vecmāšu punktiem;

12.17.2. zāles sociālās aprūpes institūcijām;

12.17.3. zāles personām, kurām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu;

12.17.4. zāles praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm;

12.17.5. zāles ieslodzījuma vietu ārstniecības iestādēm;