



Laidiens: **11.12.2013., Nr. 242**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2013/242.2**

Ministru kabineta noteikumi Nr.1386

Rīgā 2013.gada 3.decembrī (prot. Nr.64 17.§)

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.nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 5.6.apakšpunktu aiz vārda "eksportēšana" ar vārdiem "(zāļu izvešana no Eiropas Ekonomikas zonas valsts muitas teritorijas uz trešajām valstīm)".

2. Papildināt noteikumus ar 5.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

"5.10. zāļu laba izplatīšanas prakse ir kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļa, kas garantē, ka zāļu kvalitāte tiek saglabāta visos piegādes ķēdes posmos no zāļu ražotnes līdz aptiekai vai ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm."

3. Izteikt 12.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.7. ievēro zāļu labu izplatīšanas praksi atbilstoši Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē);".

4. Papildināt noteikumus ar 12.12., 12.13. un 12.14.apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.12. izveido un uztur kvalitātes sistēmu, kurā saistībā ar darbības veidu un apjomu ir noteikti pienākumi, procesi un riska vadības pasākumi;

12.13. visās piegādēs zāļu kravai pievieno dokumentu, kurā ir norādīts:

12.13.1. piegādes datums;

12.13.2. piegādātais daudzums (par katrām zālēm);

12.13.3. šo noteikumu 12.5.2., 12.5.4. un 12.5.6.apakšpunktā minētā informācija;

12.14. apstiprina par labas izplatīšanas prakses ievērošanu atbildīgo amatpersonu, kura ir farmaceits vai kuras kvalifikācija un pieredze līdzīga atbildīgās amatpersonas kvalifikācijai, kāda noteikta normatīvajos aktos par zāļu ražošanas kontroli."

5. Aizstāt 12.¹ punktā vārdus un skaitļus "12.6. un 12.7.apakšpunktā" ar vārdiem un skaitļiem "12.6.apakšpunktā un III nodaļā".

6. Aizstāt 12.² punktā skaitli un vārdu "III nodaļā" ar skaitli un vārdu "12.7.apakšpunktā".

7. Aizstāt 12.³ 2.apakšpunktā skaitļus un vārdu "30.2.1. un 30.2.2." ar skaitļiem un vārdu "12.13.1. un 12.13.2.".

8. Aizstāt 18.4.apakšpunktā vārdus "'eksportēts uz trešajām valstīm", "izvests uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti" ar vārdiem "'eksportēts", "piegādāts uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti"."

9. Izteikt 19.punkta otro teikumu šādā redakcijā:

"Paziņojumā norāda datus par kopējo apgrozījumu (latos) (ar pievienotās vērtības nodokli), realizēto zāļu apgrozījumu Latvijā (latos) (ar pievienotās vērtības nodokli) un eksportēto un uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti piegādāto zāļu apjomu (latos)."

10. Izteikt III nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

"III. Zāļu labas izplatīšanas prakses prasības vispārēja jeb atvērta tipa aptiekai, kura zāles izplata ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm".

11. Izteikt 22.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"22. Persona, kurai izsniegta speciālā atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), izveido kvalitātes sistēmu, lai nodrošinātu, ka:".

12. Svītrot 23. un 24.punktu.

13. Izteikt 26. un 27.punktu šādā redakcijā:

"26. Papildus normatīvajos aktos par aptieku darbību noteiktajiem nosacījumiem aptiekas vadītājs nodrošina rakstisku procedūru izstrādi par zāļu izņemšanu no pārdodamajiem zāļu krājumiem, zāļu atpakaļnosūtīšanu un atsaukšanu saskaņā ar šo noteikumu 31.punktā minētajiem nosacījumiem, tai skaitā viltojumu gadījumā.

27. Procedūru aprakstus ar parakstu apstiprina aptiekas vadītājs."

14. Izteikt 28.punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Aptiekas vadītājs nodrošina, ka katru zāļu pirkšanas un pārdošanas operāciju protokolē (veic pierakstus)."

15. Aizstāt 29.punkta ievaddaļā vārdus "Zāļu vairumtirgotājs" ar vārdiem "Aptiekas vadītājs".

16. Aizstāt 29.3.10.apakšpunktā vārdus "pirmo saņemto produktu izplata pirmo" ar vārdiem "pirmās izplata zāles, kurām pirmajām beidzas derīguma termiņš (*FEFO* princips)".

17. Aizstāt 30.punkta ievaddaļā vārdus "Zāļu vairumtirgotājs" ar vārdiem "Aptiekas vadītājs".

18. Svītrot 30.1., 30.2. un 30.3.apakšpunktu.

19. Izteikt 31.punktu šādā redakcijā:

"31. Aptiekas vadītājs nodrošina šādu prasību izpildi:

31.1. zāļu atpakaļnosūtīšanas gadījumā, ja zālēm nav kvalitātes defektu, tās uzglabā tā, lai novērstu šo zāļu atkārtotu izplatīšanu, kamēr nav pieņemts lēmums par to izlietošanu;