



Laidiens: 17.03.2009., Nr. 42

Ministru kabineta noteikumi Nr.236

Rīgā 2009.gada 10.martā (prot. Nr.17 29.§)

## **Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās”**

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 7.punktu un likuma  
“Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” 37.panta 4.punktu*

1. Izdarīt Ministru kabineta 2007.gada 27.marta noteikumos Nr.220 “Zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās” (Latvijas Vēstnesis, 2007, 55.nr.) šādus grozījumus:

1.1. svītrot norādē, uz kāda likuma pamata noteikumi izdoti, vārdus un skaitli “un 48.panta pirmo daļu”;

1.2. aizstāt 3.2.apakšpunktā vārdu “inspektoriem” ar vārdu “amatpersonām”;

1.3. papildināt 4.punktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

“Stacionārās ārstniecības iestādes vadītājs par atbildīgo personu norīko personu ar farmaceitisko izglītību.”;

1.4. papildināt noteikumus ar 4.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā:

“4.<sup>1</sup> Daudzprofilu slimnīcās veido slēgta tipa aptieku. Slēgta tipa aptieku var veidot arī citās stacionārās ārstniecības iestādēs.”;

1.5. izteikt 9., 10. un 11.punktu šādā redakcijā:

“9. Daudzprofilu slimnīcas vadītājs izveido zāļu komiteju. Zāļu komiteju var veidot arī citas ārstniecības iestādes. Zāļu komitejas sastāvā ir personas ar medicīnisko un farmaceitisko izglītību, un zāļu komiteja darbojas saskaņā ar ārstniecības iestādes vadītāja apstiprinātu nolikumu, kurā noteikti zāļu komitejas uzdevumi.

10. Zāļu komitejai ir šādas funkcijas:

10.1. organizēt konkrētajā ārstniecības iestādē lietojamo zāļu saraksta izstrādāšanu un tā aktualizēšanu, ievērojot, ka zāļu izmaksām ir jābūt samērojamām ar finanšu līdzekļu apmēru, kas ārstniecības iestādei piešķirts no valsts budžeta, un iesniegt Zāļu cenu valsts aģentūrā pieteikumu papildus lietojamo zāļu sarakstā iekļauto zāļu lietošanas izvērtēšanai un atzinuma sagatavošanai;

10.2. nodrošināt informācijas apkopošanu par zāļu patēriņu ārstniecības iestādē, tās analizēšanu un iepirkumu prognozes sagatavošanu, nepieļaujot nepamatoti liela iepirkuma apjoma noteikšanu;

10.3. koordinēt ārstniecības iestādes vajadzībām nepieciešamo zāļu un medicīnisko ierīču iepirkuma konkursu organizēšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par publiskajiem iepirkumiem;

10.4. nodrošināt ārstniecības iestādes zāļu aprites un uzskaites sistēmas analīzi un pilnveidošanu;

10.5. veicināt racionālu zāļu sadali un lietošanu ārstniecības iestādē, nodrošinot, lai pacients noteiktā laikā saņemtu nepieciešamo zāļu devu atbilstoši klīniskajām vajadzībām, ar iespējami zemām izmaksām un precīzu informāciju par šo zāļu

lietošanu;

10.6. veicināt zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību;

10.7. nodrošināt iespēju ārstniecības personām saņemt neatkarīgu informāciju par zālēm.

11. Ja ārstniecības iestādē nav izveidota zāļu komiteja, ārstniecības iestādes vadītājs ir atbildīgs par šo noteikumu 10.punktā minēto funkciju nodrošināšanu.”;

1.6. papildināt noteikumus ar 11.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā:

“11.<sup>1</sup> Ja ārstniecības iestādē ir nodarbināts klīniskais farmaceits, viņam ir šādas tiesības:

11.<sup>1</sup>1. sadarbībā ar ārstniecības personām noteikt pacientam attiecīgu farmakoterapiju, ņemot vērā diagnozi, simptomus un izmeklējumu rezultātus, kā arī drošības, efektivitātes un ekonomiskuma principus attiecībā uz indikācijām, zāļu devām, lietošanas biežumu un ilgumu;

11.<sup>1</sup>2. organizēt tiešu zāļu sadali pacientiem;

11.<sup>1</sup>3. veikt tiešu zāļu lietošanas uzraudzību, regulāri sekojot līdzi izmeklējumu rezultātiem, aptaujājot pacientu un dokumentējot uzraudzības datus, ja nepieciešams, ierosinot farmakoterapijas korekcijas;

11.<sup>1</sup>4. veikt tiešu zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību;

11.<sup>1</sup>5. sniegt ārstniecības personām konsultācijas farmakokinētikas, farmakodinamikas un citos ar zāļu nozīmēšanu saistītos jautājumos;

11.<sup>1</sup>6. konsultēt pacientus par zāļu lietošanu;

11.<sup>1</sup>7. piedalīties zāļu komitejas darbā;

11.<sup>1</sup>8. veikt šo noteikumu 4.punktā minētās atbildīgās amatpersonas pienākumus, ja tie nav noteikti citai personai;

11.<sup>1</sup>9. piedalīties klīnisko pētījumu (ja tādi iestādē tiek veikti) organizēšanā un norises uzraudzībā;

11.<sup>1</sup>10. piedalīties citos pētnieciskos, kā arī izglītojošos pasākumos.”;

1.7. papildināt noteikumus ar 12.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā:

“12.<sup>1</sup> Saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu paralēlajam izplatītājam ir tiesības piedalīties zāļu iepirkumu konkursā arī tad, ja tas ir iesniedzis paziņojumu (notifikāciju) Eiropas Zāļu aģentūrai, bet vēl nav saņēmis Eiropas Zāļu aģentūras paziņojumu, kurā norādīts par paralēlā izplatītāja sniegtās notifikācijas pārbaudes pabeigšanu. Saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu paralēlajam importētājam ir tiesības piedalīties zāļu iepirkumu konkursā arī tad, ja tas ir iesniedzis Zāļu valsts aģentūrai iesniegumu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, bet vēl nav saņēmis paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju.”;

1.8. papildināt 16.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:

“Ārstniecības iestādei, kas atbilst vakcinācijas iestādes statusam saskaņā ar normatīvajiem aktiem par vakcināciju, vakcīnu saņemšanai no zāļu lieltirgotavas nav nepieciešams inspekcijas pārbaudes akts, kurā norādīts lēmums par zāļu iegādi.”;

1.9. izteikt 18.punktu šādā redakcijā:

“18. Lai saņemtu šo noteikumu 16. un 17.punktā minēto pārbaudes aktu, ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas vadītājs iesniedz inspekcijā iesniegumu (2.pielikums) un dokumentu kopijas, uzrādot oriģinālus.”;

1.10. papildināt 21.punkta ievaddaļu aiz vārda “institūcijā” ar vārdiem “inspekcijas amatpersona”;

1.11. izteikt 22.punkta ceturto teikumu šādā redakcijā:

“Pārbaudes akts derīgs trīs gadus, izņemot gadījumu, ja inspekcija veic ārkārtas pārbaudi (par to iepriekš neziņojot) un noformē šo noteikumu 21.punktā minēto pārbaudes aktu vai ja veic pārbaudi, pamatojoties uz šo noteikumu 18.punktā minēto iesniegumu un 27.punktā minēto informāciju.”;