



Laidiens: 29.06.2007., Nr. 104

Ministru kabineta noteikumi Nr.416

Rīgā 2007.gada 26.jūnijā (prot. Nr.37 36.§)

Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un 19.pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu (izņemot veterinārās zāles), tajā skaitā homeopātisko zāļu un augu izcelsmes zāļu, izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību.

2. Noteikumi attiecas uz zālēm:

2.1. kas ražotas rūpnieciski vai pagatavotas, izmantojot metodi, kas ietver rūpniecisku procesu;

2.2. kas saskaņā ar recepti izgatavotas aptiekā konkrētam pacientam (*formula magistralis*);

2.3. kas izgatavotas aptiekā atbilstoši farmakopejas monogrāfijām un ko paredzēts nepastarpināti piegādāt pacientiem, kurus apkalpo attiecīgā aptieka (*formula officinalis*);

2.4. ko fiziska persona iaved vai saņem pa pastu personīgai lietošanai;

2.5. 2.5. ko saņem un nosūta pasta sūtījumos. Tas attiecas arī uz valstīm, kuras nav Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas valstis (turpmāk – trešās valstis);

2.6. kas tiek dāvinātas.

3. Brīvostās un speciālajās ekonomiskajās zonās, muitas kontroles zonās, muitas noliktavās un brīvajās muitas zonās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos.

4. Noteikumi neattiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu ieviešanu pāri muitas robežai no valstīm, kuras nav Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas valstis, un zāļu izvešanu pāri muitas robežai uz trešajām valstīm (izņemot zāles, ko fiziska persona iaved vai saņem pa pastu personīgai lietošanai).

5. Šo noteikumu izpratnē:

5.1. aizdomas par defektu ir tad, ja par zālēm saņemts ziņojums, kurā norādīts, ka tām nav zāļu reģistrācijas dokumentācijā noteiktās kvalitātes;

5.2. kvalitātes defekts zālēm ir tad, ja visa zāļu ražošanas sērija vai tās daļa neatbilst noteiktajām prasībām un zāles ir bīstamas lietotājam, arī ja tas ir saistīts ar produkta iepakojumu;

5.3. reģistrācijas īpašnieks ir persona, kas minēta normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību;

5.4. sērijas atsaukšana ir darbības, kuras veic, lai izņemtu zāļu sēriju no izplatīšanas un lietotāju tīkla;

5.5. zāļu mazumtirdzniecība ir zāļu izplatīšana iedzīvotājiem no aptiekas;

5.6. zāļu vairumtirdzniecība ir visas darbības, kurās ietilpst zāļu iegāde, glabāšana, piegāde vai eksportēšana, izņemot zāļu piegādi iedzīvotājiem. Minētās darbības īsteno ar ražotājiem vai to filiālēm, importētājiem, citiem izplatītājiem vairumtirdzniecībā vai ar aptiekām un personām, kas ir tiesīgas piegādāt zāles iedzīvotājiem (ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas);

5.7. viltotas zāles ir zāles, kuras attiecībā uz identitāti vai izcelsmi ir ar iepriekšēju nodomu maldinoši marķētas. Viltošana var attiekties gan uz oriģinālām zālēm, gan ģenēriskām zālēm. Viltotas zāles var būt:

5.7.1. ar pareizām sastāvdaļām;

5.7.2. ar nepareizām sastāvdaļām;

5.7.3. bez aktīvām sastāvdaļām;

5.7.4. ar aktīvām sastāvdaļām nepietiekamā daudzumā;

5.7.5. ar atdarinātu iepakojumu;

5.8. zāļu dāvinājums ir zāļu izplatīšana bez maksas vai par cenu, kas ir zemāka par šo zāļu cenu Latvijā, ņemot vērā ražotāja cenu, kas deklarēta saskaņā ar normatīviem aktiem par zāļu cenu veidošanas principiem, kā arī maksimāli pieļaujamo zāļu lieltirgotavu un aptieku uzcenojumu atkarībā no tā, kurš no tirgus dalībniekiem zāles dāvina.

6. Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu piegāde no vienas Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs).

7. Zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu piegāde no Eiropas Ekonomikas zonas valsts uz Latviju, ja tās piegādā zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs).

8. Centralizētā reģistrācijas procedūra ir zāļu reģistrācija atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulai (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr.726/2004).

9. Narkotisko un psihotropo zāļu piegādēm no Eiropas Ekonomikas zonas valsts un uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām ievēro prasības, kas noteiktas likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību".

10. Zāļu dāvinājums atbilst šādām prasībām:

10.1. zāles dāvina tikai ārstniecības iestādei vai sociālās aprūpes institūcijai, ievērojot normatīvo aktu prasības par zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas un uzskaites kārtību ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās;

10.2. zāles dāvina atbilstoši ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas rakstiskam pieprasījumam. Pieprasītās zāles un to daudzums atbilst iestādes darbības profilam un darba apjomam;

10.3. sociālās aprūpes institūcijām dāvina tikai reģistrētas bezrecepšu zāles;

10.4. ārstniecības iestādēm dāvina tikai tās reģistrētās zāles, kuras nav iekļautas normatīvajos aktos par ambulatorai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību minētajā kompensējamo zāļu sarakstā, un zāles, kuras neiepērk par valsts vai pašvaldību budžeta līdzekļiem saskaņā ar Publisko iepirkumu likumu;

10.5. zāļu dāvinātājs nodrošina, lai pacienti, kurus ārstē ar dāvinātajām zālēm, ārstēšanu ar šīm zālēm var turpināt tik ilgi, cik tas nepieciešams, vai līdz laikam, kad šīs zāles tiks iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā un būs pieejamas zāļu iegādes kompensācijas sistēmas ietvaros;

10.6. zāļu saņemšanas laikā līdz zāļu derīguma termiņa beigām ir atlicis ne mazāk par vienu gadu, bet, ja zāļu kopējais lietošanas laiks nepārsniedz vienu gadu, līdz zāļu derīguma termiņa beigām ir ne mazāk par pusi no kopējā zāļu lietošanas laika;

10.7. zāļu dāvinājumu noformē ar pavadzīmi;

10.8. zāļu dāvinātājs nodrošina neizlietoto dāvinājuma zāļu savākšanu un iznīcināšanu atbilstoši bīstamo atkritumu apriti reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem.

II. Zāļu vairumtirdzniecības prasības

11. Zāles vairumtirdzniecībā drīkst izplatīt komersants, kuram saskaņā ar normatīvajiem aktiem, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību, ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta:

11.1. speciāla atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai);

11.2. speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai vai importēšanai, kas dod tiesības atļaujas turētājam izplatīt vairumtirdzniecībā savas saražotās zāles, kuras Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), ir iekļāvusi datu bāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību;

11.3. speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), kuras pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām.

12. Šo noteikumu 11.punktā minētā persona (turpmāk – zāļu vairumtirgotājs), izplatot zāles vairumtirdzniecībā, nodrošina šādu prasību izpildi:

12.1. jebkurā laikā nodrošina telpu, iekārtu un aprīkojuma pieejamību Valsts farmācijas inspekcijas amatpersonām kontrolei;

12.2. iegādājas zāles (vai saņem pasta sūtījumā) tikai no tādām personām, kurām ir šo noteikumu 11.1. vai 11.2.apakšpunktā vai 13.punktā minētā speciālā atļauja (licence);

12.3. piegādā zāles (vai nosūta pasta sūtījumā) tikai tām personām, kam ir tiesības izplatīt zāles vairumtirdzniecībā vai mazumtirdzniecībā, vai ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, kam ir Valsts farmācijas inspekcijas izsniegts pārbaudes akts, kurā norādīts atbilstošs lēmums par zāļu iegādi;

12.4. izstrādā ārkārtas situācijas plānu, lai sadarbībā ar attiecīgo zāļu ražotāju vai zāļu īpašnieku vai arī pēc Valsts farmācijas inspekcijas rīkojuma nodrošinātu efektīvu zāļu atsaukšanu no tirgus;

12.5. uzglabā protokolus vai pavadzīmes (papīra formā, elektroniski vai jebkurā citā formā) par zāļu pirkšanu un pārdošanu, lai par jebkuru darījumu ar zālēm būtu pieejami šādi dati:

12.5.1. darījuma datums;

12.5.2. zāļu nosaukums;

12.5.3. saņemtais vai piegādātais zāļu daudzums;

12.5.4. saņēmēja vai piegādātāja nosaukums un adrese;

12.5.5. zāļu derīguma termiņš;

12.5.6. dati, kas nodrošina zāļu piegādātāju un saņēmēju identificēšanu:

12.5.6.1. cena, par kādu zāles pārdotas zāļu saņēmējam;

12.5.6.2. katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numurs;

12.5.6.3. zāļu ražotāja firma un ražotājvalsts, kas sniedz informāciju, pēc kuras iespējams izsekot katras zāļu sērijas izplatīšanas ceļu;

12.6. nodrošina, lai šo noteikumu 12.5.apakšpunktā minētie dati tiktu glabāti un būtu pieejami Valsts farmācijas inspekcijas amatpersonām vismaz piecus gadus, bet attiecībā uz narkotiskām un psihotropām zālēm un vielām – vismaz 10 gadus;

12.7. ievēro zāļu labas izplatīšanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas šo noteikumu III nodaļā;

12.8. nodrošina pienācīgu un nepārtrauktu zāļu piegādi aptiekām, kuras saņēmušas speciālu atļauju (licenci) aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – aptieka), un personām, kurām ir atļauts piegādāt zāles, lai nodrošinātu pacientu vajadzības, kā arī izpildot sabiedriskā pakalpojuma saistības, pastāvīgi garantē pietiekama zāļu klāsta pieejamību un jebkura pasūtītā zāļu daudzuma piegādi atbilstoši pieprasījumam īsā laikposmā arī no tirgus izņemto zāļu vietā, ja zāļu izplatīšana ir apturēta un zāles izņem no tirgus saskaņā ar šo noteikumu 115.1.apakšpunktu;

12.9. divu dienu laikā pēc aptiekas pieprasījuma piegādā aptiekai zāles, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas kārtību.

13. Uz zāļu vairumtirgotājiem, kuri izplata zāles Latvijā saskaņā ar Farmācijas likuma 25.¹ panta nosacījumiem (citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī izsniegta speciālā atļauja (licence) zāļu vairumtirdzniecībai vai zāļu ražošanai/importēšanai), attiecas šajos noteikumos zāļu vairumtirgotājam noteiktās prasības.

14. Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrēts uzņēmums, kuram mītnes valstī ir izsniegta speciālā atļauja (licence) zāļu vairumtirdzniecībai vai zāļu ražošanai/importēšanai, pirms zāļu vairumtirdzniecības uzsākšanas Latvijas Republikas teritorijā paziņo Zāļu valsts aģentūrai šādu informāciju:

14.1. Eiropas Ekonomikas zonas valstī piešķirtās speciālās atļaujas (licences) veidu, piešķiršanas datumu, numuru un valsts kompetento iestādi, kura ir piešķirusi speciālo atļauju (licenci);

14.2. ārvalstu komersanta filiāles firmu, reģistrācijas numuru Uzņēmumu reģistrā, juridisko un uzņēmuma darbības vietas adresi, tālruni un faksa numuru, elektroniskā pasta adresi;

14.3. par labas izplatīšanas praksi atbildīgās amatpersonas vārdu, uzvārdu, darbavietas faktisko adresi, tālruni un faksa numuru un citus saziņas līdzekļus.

15. Valsts farmācijas inspekcija saskaņā ar Farmācijas likuma 25.¹ panta nosacījumiem:

15.1. pieprasa no attiecīgās ārvalsts kompetentās institūcijas informāciju par uzņēmuma licenci un atbilstoši kompetencei nodrošina informācijas apmaiņu ar ārvalstīm;

15.2. informē uzņēmumus par sabiedrisko pakalpojumu saistībām.

16. Zāļu vairumtirgotājs norīko amatpersonu, kas ir atbildīga par sabiedrisko pakalpojumu saistību izpildi, un nodrošina, lai minētā amatpersona būtu pieejama (pa telefonu vai izmantojot citus saziņas līdzekļus) jebkurā diennakts laikā, arī ja ārkārtas situācijā (patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanās, katastrofas, dabas stihijas, epidēmijas, tajā skaitā pandēmijas) aptiekas vai ārstniecības iestādes steidzami pieprasa zāles.

17. Zāļu lieltirgotavas nodrošina, lai mājas lapā internetā būtu viegli pieejama informācija par izplatāmām zālēm un to cenām, kā arī informē Zāļu valsts aģentūru par mājas lapas adresi.

18. Zāļu vairumtirgotājs paziņo Zāļu valsts aģentūrai zāļu realizācijas datus (tajā skaitā paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm) par katru ceturksni (attiecīgi līdz 15.aprīlim, 15.jūlijam, 15.oktobrim, 15.janvārim) vai par citu Zāļu valsts aģentūras pieprasīto laikposmu. Paziņojumā norāda reģistrācijas numuru, zāļu nosaukumu, izplatīto zāļu daudzumu, cenu, par kādu zāles tiek pārdotas, un patērētāju grupu.

19. Zāļu vairumtirgotājs reizi pusgadā (līdz 31.jūlijam un 31.janvārim) paziņo Zāļu valsts aģentūrai datus par importēto un eksportēto zāļu daudzumu (attiecas arī uz piegādēm no Eiropas Ekonomikas zonas valsts un uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti). Paziņojumā norāda datus par kopējo apgrozījumu latos (ar pievienotās vērtības nodokli), realizēto zāļu apgrozījumu Latvijā latos (ar pievienotās vērtības nodokli) un eksportēto zāļu apjomu latos.

20. Pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma, īpaši saistībā ar zāļu blakusparādību uzraudzības (farmakovigilance) sistēmu, reģistrācijas īpašnieks iesniedz Zāļu valsts aģentūrā visus datus par zāļu pārdošanas apjomiem un jebkurus citus tā īpašumā (valdījumā) esošus datus, kas attiecas uz izlietoto zāļu daudzumu.

III. Zāļu labas izplatīšanas prakses principi un pamatnostādnes

21. Zāļu izplatīšanas procesā nedrīkst mainīties zāļu īpašības.

22. Zāļu vairumtirgotājs izveido kvalitātes sistēmu, lai nodrošinātu, ka:

22.1. zāles, ko izplata, ir atļautas atbilstoši Eiropas Kopienas un Latvijas Republikas tiesību aktiem (reģistrētas Latvijas zāļu reģistrā, reģistrētas centralizētā procedūrā vai citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī, kā arī atļautas neregistrētas zāles);

22.2. zāļu uzglabāšanas apstākļus nepārtraukti novēro (tajā skaitā zāļu transportēšanas laikā), un tie atbilst ražotāja noteiktajām prasībām;

22.3. zālēm nav iespējama cita produkta piejaukšana vai sajaukšana ar citu produktu;

22.4. uzglabāto zāļu apgrozījums notiek atbilstoši šajā nodaļā noteiktajām prasībām;

22.5. zāles uzglabā drošā un neapdraudētā vietā;

22.6. pasūtītās zāles piegādā adresātam saskaņā ar šo noteikumu 12.8.apakšpunktu;

22.7. ir noteikta jebkura produkta kvalitātes defektu atklāšanas kārtība un ir paredzēta efektīva atsaukšanas procedūra.