



Laidiens: 18.07.1995., Nr. 106

Ministru kabineta noteikumi Nr. 181

Rīgā 1995.gada 4.jūlijā (prot. nr.36, 5.§)

Noteikumi par narkotisko un psihotropo zāļu un vielu, kā arī prekursoru aprites kārtību zāļu ražošanas uzņēmumos, zāļu lieltirgotavās un aptiekās

*Izdoti saskaņā ar likuma “Par 1925.gada 1.apriļa likuma
“Ministru kabineta iekārta” atjaunošanu” 14.panta 3.punktu*

I. Vispārīgie jautājumi

1. Par narkotiskajām un psihotropajām vielām un zālēm uzskatāmas tās vielas un zāles (tālāk tekstā — “vielas un zāles”), kas iekļautas Labklājības ministrijas Narkotiku kontroles komitejas (tālāk tekstā — “Narkotiku kontroles komiteja”) uzraudzībā esošo narkotiku, psihotropo vielu un prekursoru sarakstos (1.pielikums).
2. Šo noteikumu 1.punktā minētajos sarakstos (tālāk tekstā — “saraksts”) iekļautās kontrolējamās vielas un zāles iedalītas šādās grupās:
 - 2.1. aizliegtās narkotiskās un psihotropās vielas, kas iekļautas I sarakstā atbilstīgi ANO 1961.gada Konvencijas par narkotiskajām vielām IV saraksta klasifikācijai un ANO 1971.gada Konvencijas par psihotropajām vielām I saraksta klasifikācijai;
 - 2.2. narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles, kas iekļautas II sarakstā atbilstīgi ANO 1961.gada Konvencijas par narkotiskajām vielām I saraksta klasifikācijai un ANO 1971.gada Konvencijas par psihotropajām vielām II un III saraksta klasifikācijai;
 - 2.3. psihotropās zāles, kas iekļautas III sarakstā atbilstīgi ANO 1971.gada Konvencijas par psihotropajām vielām IV saraksta klasifikācijai;
 - 2.4. prekursori, kas iekļauti IV sarakstā atbilstīgi ANO 1988.gada Konvencijas pret narkotiku un psihotropo vielu nelegālu apgrozījumu I un II tabulas klasifikācijai.
3. Sarakstus reizi gadā publicē oficiālā izdevumā. Starplaikā sarakstus var mainīt ar Narkotiku kontroles komitejas rīkojumiem. Sarakstos iekļauto vielu un zāļu sinonīmu skaidrojums ir Narkotiku kontroles komitejas kompetencē.
4. Ar īpašu Labklājības ministrijas rīkojumu atsevišķus kontroles pasākumus var nepiemērot preparātiem, kuru sastāvā ietilpst II vai III saraksta vielas niecīgā daudzumā un kuri ir izgatavoti tādā veidā, ka nerada ļaunprātīgas izmantošanas iespējas.
5. Sarakstos iekļauto vielu un zāļu aprites kārtību un sinonīmu skaidrojumu zāļu ražošanas uzņēmumā, zāļu lieltirgotavā vai aptiekā (tālāk tekstā — “uzņēmums”) nodrošina uzņēmuma atbildīgais farmaceits (aptiekas

vadītājs).

6. Uzņēmuma vadītājs atbilstīgi uzņēmuma darbības raksturam, telpu iekārtojumam un darbinieku uzdevumiem izdod rīkojumu par šo noteikumu darbību uzņēmuma ietvaros. Rīkojuma kopija jāiesniedz Narkotiku kontroles komitejā.

7. Uzņēmuma vadītājs ir juridiski atbildīgs par sarakstos iekļauto vielu un zāļu pareizas glabāšanas, uzskaites, saņemšanas un izsniegšanas kārtības nodrošināšanu uzņēmuma ietvaros.

8. Uzņēmuma vadītājs nodrošina Narkotiku kontroles komitejas pārstāvja, farmācijas inspektora vai Iekšlietu ministrijas Narkotiku apkarošanas biroja (tālāk tekstā — “Narkotiku apkarošanas birojs”) darbinieka brīvu pieeju kontrolējamajām vielām un zālēm, kā arī attiecīgajai dokumentācijai.

9. Farmaceitiskā darbība ar I saraksta vielām ir aizliegta.

10. Farmaceitiskā darbība ar II un III saraksta, kā arī IV saraksta I tabulas vielām un zālēm ir atļauta tikai tiem uzņēmumiem, kuriem ir attiecīga licence.

11. Šiem noteikumiem jāatrodas redzamā vietā uzņēmumos, kā arī telpās, kur tiek glabātas sarakstos iekļautās vielas un zāles.

II. Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu glabāšana

12. Telpai, kurā glabājas II un III saraksta vielas un zāles (tālāk tekstā — “telpa”), jābūt nodrošinātai pret nepiederīgu personu iekļūšanu tajā un izlaušanās.

Telpai jābūt ar kapitālām ķieģeļu vai betona sienām.

Telpai jābūt aprīkotai ar signalizāciju vai pieslēgtai centralizētam apsardzes tīklam.

Telpas logiem jābūt aizrestotiem vai iestiklotiem ar bruņustiklu.

Telpas durvīm jābūt no metāla vai apdarinātām ar skārdi.

Telpā jānodrošina ventilācija. Darbs ar pulverveida vielām un zālēm jāveic velkmes skapī.

Ieeja telpā, kurā glabājas II saraksta vielas un zāles, atļauta tikai personām, kuras ar tām strādā. Telpā ielaižamo personu loku kontrolē uzņēmuma atbildīgais farmaceits.

Telpas atslēgas glabājas pie uzņēmuma atbildīgā farmaceita.

Pēc darbadienas telpa jāaizslēdz, durvis jāaizplombē vai jāaizzīmogo un jāpieslēdz signalizācijai. Telpas aizslēgšanas, aizplombēšanas vai aizzīmogošanas kārtību un atslēgu glabāšanas vietu uzņēmuma vadītājs nosaka ar rakstisku rīkojumu.

13. II saraksta vielas un zāles jāuzglabā seifā. Seifam jābūt masīvam vai piestiprinātam pie telpas sienas vai grīdas un aprīkotam ar signalizāciju.

14. II saraksta vielu un zāļu pārvietošana uzņēmuma teritorijā ārpus vielu un zāļu uzglabāšanas telpas atļauta tikai tadā iesaiņojumā, kas nepiederīgām personām liedz iespējas piekļūt vielām un zālēm.

15. III saraksta vielas un zāles jāuzglabā slēdzamās telpās (vai slēdzamos skapjos) atsevišķi no citām vielām un zālēm.

III. Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu izsniegšana un saņemšana

16. II saraksta vielas un zāles ir atļauts iegādāties tikai lieltirgotavām un aptiekām, kurām ir attiecīga licence, kā arī ārstniecības iestādēm, kuras ir saņēmušas Narkotiku kontroles komitejas atļauju II saraksta vielu un zāļu iegādei.

17. Lai saņemtu II un III saraksta vielas un zāles zinātniskiem mērķiem, nepieciešama Narkotiku kontroles komitejas atļauja.

18. Aptiekām, kurās nav ekstemporālo zāļu izgatavošanas nodaļu, atļauts izsniegt vai saņemt tikai gatavo zāļu formas.

19. II saraksta vielas un zāles saņemt ir tiesīga attiecīgā uzņēmuma vadītāja pilnvarota persona. Uzņēmuma vadītāja izsniegtā pilnvara ir derīga 30 dienas. Pilnvarā norāda visu saņemamo II saraksta vielu un zāļu nosaukumus un daudzumu cipariem un vārdiem.

20. II saraksta vielas un zāles izsniedz tikai aizplombētā vai apzīmogatā iesaiņojumā. Uz iesaiņojuma norāda, kas ir vielu vai zāļu pārdevējs un pircējs. Vielu un zāļu iekšējais iesaiņojums marķējams ar divām sarkanām svītrām. Vielu un zāļu uzskaitījumu norāda tikai attiecīgajā pavaddokumentā.

21. II un III saraksta vielu un zāļu pasūtījumus un rēķinus raksta atsevišķi no citu zāļu pasūtījumiem un rēķiniem, uzrādot zāļu daudzumu cipariem un vārdiem.

II saraksta vielu un zāļu pasūtījumi un rēķini jāsaglabā piecus gadus.

III saraksta vielu un zāļu pasūtījumi un rēķini jāsaglabā vienu gadu.

IV. Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu uzskaitē

22. Jebkāda veida II saraksta vielu un zāļu aprīte (iepirkšana, nodošana, eksports vai imports) jāreģistrē uzskaites grāmatā, kas ir tipogrāfiski iespiesta pēc Narkotiku kontroles komitejas un Labklājības ministrijas Farmācijas departamenta apstiprināta parauga (2.pielikums).

23. Uzskaites grāmatu iekārto, paraksta un apzīmogo uzņēmuma atbildīgais farmaceits (aptiekas vadītājs) un ar savu zīmogu apstiprina Narkotiku kontroles komiteja.

24. Ieraksti uzskaites grāmatā izdarāmi, neatstājot brīvas vietas, nedzēšot un nepārrakstot. Katru ierakstu uzskaites grāmatā numurē un ar parakstu apstiprina uzņēmuma vadītāja noteikta persona.

25. Uzskaites grāmatā reģistrējami arī ugunsgrēkā, izlaupišanā vai citā negadījumā radušies zaudējumi un norādāmi negadījuma cēloņi. Ierakstos precīzi jānorāda krājumos esošo vielu un zāļu daudzums.

Par zaudējumiem nekavējoties jāinformē Narkotiku kontroles komiteja un Narkotiku apkarošanas birojs.

26. Uzskaites grāmatā reģistrē arī šādu III saraksta vielu un zāļu aprīti:

26.1. efedrīns (tīrā veidā vai maisījumā ar indiferentām vielām);

26.2. pseidoefedrīns (tīrā veidā vai maisījumā ar indiferentām vielām);

26.3. fenobarbitāls;

26.4. ciklodols.

27. Ar Narkotiku kontroles komitejas rīkojumu atsevišķām vielām un zālēm, kuru sastāvā ir kāda no šo noteikumu 26.punktā minētajām vielām, var noteikt citu aprītes kārtību.

Piezīmes.

1. Uzskaites grāmatā var reģistrēt arī citu vielu un zāļu apriti saskaņā ar Labklājības ministrijas Farmācijas departamenta instrukcijām.
2. Labojumus ierakstos apstiprina ar vārdiem “Labotam ticēt.”, atbildīgās personas parakstu un uzņēmuma zīmogu.
28. II un III saraksta vielu un zāļu atlikumu reizi mēnesī inventarizē uzņēmuma vadītāja norīkota komisija. Ja konstatēts zāļu iztrūkums vai pārpalikums, kā arī pārkāpumi uzskaites dokumentos, telpas nekavējoties jāaizzīmogo un par to telefoniski jāziņo Narkotiku kontroles komitejai un Narkotiku apkarošanas birojam.
29. Pēc šo noteikumu 28.punktā minēto faktu konstatēšanas uzņēmuma vadītājam nekavējoties jāizveido komisija, kuras sastāvā jāiekļauj:
 - 29.1. Narkotiku kontroles komitejas pārstāvis;
 - 29.2. Narkotiku apkarošanas biroja pārstāvis;
 - 29.3. Farmācijas inspekcijas pārstāvis;
 - 29.4. uzņēmuma vadības pārstāvis;
 - 29.5. uzņēmuma atbildīgais farmaceits.
30. Šo noteikumu 29.punktā minētā komisija sastāda attiecīgu aktu un nosūta to Narkotiku kontroles komitejai un Narkotiku apkarošanas birojam.
31. Ja konstatēta vielu un zāļu izlaupišana vai zādzība, par to nekavējoties telefoniski jāziņo Narkotiku apkarošanas birojam.
32. Vielas un zāles, kurām ir beidzies derīguma termiņš vai kuras citādi neatbilst normatīvās un tehniskās dokumentācijas prasībām, uzglabā aizplombētā veidā atsevišķi no citām vielām un zālēm un iznīcina komisijas klātbūtnē, kuras sastāvā ir iekļauti:
 - 32.1. Narkotiku kontroles komitejas pārstāvis;
 - 32.2. Farmācijas inspekcijas pārstāvis;
 - 32.3. uzņēmuma vadības pārstāvis;
 - 32.4. uzņēmuma atbildīgais farmaceits.
33. Šo noteikumu 32.punktā minētā komisija sastāda attiecīgu aktu, kas triju dienu laikā jāiesniedz Narkotiku kontroles komitejā.
34. Uzņēmumiem par katras II un III saraksta vielas un zāļu apriti Narkotiku kontroles komitejā jāiesniedz šādi pārskati:
 - 34.1. ceturkšņa pārskats (iesniedzams 15 dienu laikā pēc katra ceturkšņa beigām);
 - 34.2. pārskats par iepriekšējo kalendāra gadu (iesniedzams līdz 15.februārim).
- Piezīme . Pārskata saturu atkarībā no uzņēmuma darbības rakstura nosaka Labklājības ministrija.*
35. Gada laikā Narkotiku kontroles komiteja ir tiesīga pieprasīt starpposmu kopsavilkumus.

V. Noteikumi zāļu ražošanas uzņēmumiem un zāļu lieltirgotavām

36. II un III saraksta vielu un zāļu mazumtirdzniecība ir aizliegta.

37. Sarakstos iekļautās vielas un zāles drīkst eksportēt un importēt, ja ir saņemta Narkotiku kontroles komitejas atļauja.

38. II, III un IV saraksta vielu un zāļu importa, eksporta un tranzīta operācijām katru reizi ir nepieciešama Narkotiku kontroles komitejas atļauja.

39. Kopā ar II saraksta vielu un zāļu eksporta atļaujas pieteikumu Narkotiku kontroles komitejā jāiesniedz importētājas valsts kompetentas institūcijas izdota importa atļauja.

Kopā ar III saraksta vielu un zāļu eksporta atļaujas pieteikumu jāiesniedz importētājas valsts kompetentas institūcijas izdota importa atļauja, ja to paredz attiecīgās valsts likumdošanas akti vai Narkotiku kontroles komitejas instrukcijas.

VI. Noteikumi vispārēja tipa un slimnīcu (slēgtajām) aptiekām

40. Licence aptiekas atvēršanai un darbībai dod tiesības izplatīt visas III un IV saraksta zāles. Aptieku filiālēm, kurās ir nodrošināta III saraksta vielu un zāļu glabāšana, izsniegšana un uzskaitē saskaņā ar šiem noteikumiem, ir tiesības izplatīt III saraksta zāles.

41. Lai veiktu farmaceitisko darbību ar II saraksta vielām un zālēm, aptiekai jāsaņem attiecīga licence. Aptieku filiālēs izplatīt II saraksta zāles nav atļauts.

42. II saraksta vielas un zāles uzglabā seifā ne vairāk kā mēneša patēriņam. Asistentu istabā glabājamās vielas un zāles ne vairāk kā piecu dienu patēriņam.

Vispārēja tipa aptiekās II saraksta vielas un zāles uzglabā seifā materiālu telpās. Dežūraptiecās naktī seifā glabājams vielu un zāļu daudzums, kas nepieciešams pirmās palīdzības sniegšanai. Aizliegta II saraksta vielu un zāļu glabāšana tirdzniecības telpā.

43. II saraksta vielas un zāles uz asistentu istabu izsniedz tikai aptiekas vadītājs vai ar aptiekas vadītāja rīkojumu iecelts farmaceits, kurš ir atbildīgs par II saraksta vielu un zāļu apriti.

44. II saraksta zāles pacientam izsniedz tikai pret recepti, kas izrakstīta uz īpašas veidlapas, kuras paraugu nosaka attiecīgi Ministru kabineta noteikumi. Izrakstīto terapeitisko vienību skaits gatavajām zālēm un II saraksta vielu devas aptiekā gatavotajām zālēm jānorāda vārdiski.

45. Receptes zāļu saņemšanai derīgas septiņas dienas (ja nav veselības valsts ministra īpaša rīkojuma par izņēmumiem).

46. II saraksta zāles pacients var saņemt aptiekā, kas atrodas tās ārstniecības iestādes darbības rajonā, kura izsniegusi recepti.

Zāles, kuru sastāvā ir etilmorfīns un kodeīns, drīkst izsniegt jebkurā attiecīgās pilsētas vai rajona aptiekā.

47. Receptē norādītās II saraksta vielas, kas nepieciešamas zāļu izgatavošanai, atsevišķi izsniegt ir aizliegts.

48. Ja recepte izrakstīta kļūdaini, zāles izsniegt ir aizliegts. Kļūdaini izrakstītās receptes reģistrē īpašā žurnālā un iznīcina noteiktā kārtībā reizi ceturksnī.

49. II saraksta zāles ārstniecības iestādes nodaļām izsniedz pret pieprasījumu, ko parakstījis attiecīgās nodaļas vadītājs un vecākā medicīnas māsa. Izrakstīto terapeitisko vienību skaits gatavajām zālēm un II saraksta vielu devas aptiekā gatavotajām zālēm jānorāda vārdiski.

50. Pieprasījumi II saraksta zāļu saņemšanai derīgi septiņas dienas.