

## Ministru kabineta noteikumi Nr.441

Rīgā 2008.gada 17.jūnijā (prot. Nr.42 23.§)

### **Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās**

*Izdoti saskaņā ar likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 37.panta 1., 2. un 3.punktu*

#### **I. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā vielas, zāles un veterinārās zāles, kas iekļautas Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā, saņem, iepērk, izplata, izsniedz, uzglabā, uzskaita un iznīcina (turpmāk - aprīte) vielu, zāļu vai veterināro zāļu ražošanā, zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavā un aptiekā (izņemot vispārēja jeb atvērta tipa veterinārās aptiekas un slēgta tipa jeb veterinārmedicīnas aprūpes komersanta aptiekas).

2. Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļauto vielu, zāļu un veterināro zāļu (turpmāk - II sarakstā iekļautās vielas un zāles) un Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā iekļauto vielu, zāļu un veterināro zāļu (turpmāk - III sarakstā iekļautās vielas un zāles) aprīte atļauta, ja:

2.1. vielu, zāļu vai veterināro zāļu ražotājs (turpmāk - vielu vai zāļu ražotājs) ir saņēmis speciālu atļauju (licenci) vielu, zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai un tās pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums - psihotropo zāļu vai veterināro zāļu ražošana vai narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu vai veterināro zāļu ražošana, kā arī ir norīkojis atbildīgo amatpersonu par II vai III sarakstā iekļauto vielu, zāļu vai veterināro zāļu ražošanas un aprītes kārtības nodrošināšanu;

2.2. zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotava (zāļu vairumtirgotājs) ir saņēmusi speciālu atļauju (licenci) zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (turpmāk - zāļu lieltirgotava) un tās pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums - psihotropo zāļu vai veterināro zāļu izplatīšana vai narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu vai veterināro zāļu izplatīšana, kā arī ir norīkojis atbildīgo amatpersonu par II vai III sarakstā iekļauto vielu vai zāļu aprītes kārtības nodrošināšanu;

2.3. vispārēja tipa aptieka (zāļu mazumtirgotājs) vai slēgta tipa aptieka ir saņēmusi speciālu atļauju (licenci) aptiekas atvēršanai (darbībai) un tās pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums - psihotropo zāļu izplatīšana vai narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana, kā arī ir norīkojis atbildīgo amatpersonu par II vai III sarakstā iekļauto vielu vai zāļu aprītes kārtības nodrošināšanu.

3. Šo noteikumu 2.punktā minētās personas (turpmāk - licences turētājs):

- 3.1. izstrādā un apstiprina iekšējo normatīvo aktu vai tam pielīdzināmu dokumentu, kurā atbilstoši darba profilam un struktūrai nosaka detalizētu šo noteikumu izpildes kārtību;
- 3.2. norīko amatpersonu, kura ir atbildīga par II vai III sarakstā iekļauto vielu vai zāļu, vai starpproduktu, maisījumu un neizmantojamo atlikumu, kuru sastāvā ir II un III sarakstā iekļautās vielas (turpmāk - produkti), aprītes kārtības nodrošināšanu (turpmāk - atbildīgā amatpersona), un, ja nepieciešams, norīko arī atbildīgās amatpersonas struktūrvienībās;
- 3.3. norīko amatpersonu vai amatpersonas, kuras atbildīgās amatpersonas prombūtnes laikā ir tiesīgas saņemt II vai III sarakstā iekļautās vielas vai zāles.

## **II. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu ražošana, iepirkšana un saņemšana**

4. Vielu vai zāļu ražotājs nodrošina, ka ražošanas un kontroles darbības ir skaidri noteiktas un atbilst Eiropas Komisijas norādījumiem par zāļu labu ražošanas praksi, kā arī nodrošina normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteikto prasību izpildi.
5. Vielu vai zāļu ražotājs papildus normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām dokumentācijas sistēmā ietver arī instrukcijas par konkrētām darbībām attiecībā uz II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu ražošanu, zāļu, vielu un produktu uzglabāšanu, uzskaiti un iznīcināšanu.
6. Vielu vai zāļu ražotājs līgumus par II vai III sarakstā iekļauto vielu un zāļu ražošanas darbību vai kontroles veikšanu slēdz tikai ar tādām personām, kuras saņēmušas atbilstošu speciālu atļauju (licenci) vai atļauju darbībām ar II vai III sarakstā iekļautām vielām.
7. Vielu vai zāļu ražotājs un zāļu lieltirgotava II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles iepērk, saņem, izplata un izsniedz atbilstoši šiem noteikumiem un normatīvajiem aktiem par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā.
8. Aptieka II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles iepērk, saņem, izplata un izsniedz atbilstoši šiem noteikumiem un normatīvajiem aktiem par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu mazumtirdzniecībā. Ja speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā nav norādīts speciālās darbības nosacījums - zāļu izgatavošana, aptieka iepērk tikai gatavās zāļu formas.
9. II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles ir tiesīga saņemt tikai atbildīgā amatpersona vai amatpersonas, kuras norādītas šo noteikumu 3.3.apakšpunktā.
10. Atbildīgā amatpersona nodrošina:
  - 10.1. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu pieprasījumu un pavadzīmju noformēšanu (papīra formā, elektroniski vai jebkurā citā formā) atsevišķi no citu zāļu pieprasījumiem un pavadzīmēm;
  - 10.2. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu pieprasījumu un pavadzīmju uzskaiti un uzglabāšanu atsevišķi no citu zāļu pieprasījumiem un pavadzīmēm;
  - 10.3. lai receptes, pret kurām izsniegtas II un III sarakstā iekļautās zāles, uzglabātu atsevišķi no citu zāļu receptēm.

### III. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu uzskaitē

11. Atbildīgā amatpersona un šo noteikumu 3.2.apakšpunktā minētās amatpersonas struktūrvienībās datus par II sarakstā iekļauto vielu un zāļu iepirkšanu, saņemšanu, izplatīšanu, ražošanu, izsniegšanu un iznīcināšanu darbdienas laikā reģistrē narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu un zāļu stingrās uzskaites žurnālā (turpmāk - stingrās uzskaites žurnāls). Stingrās uzskaites žurnālā reģistrē arī datus par to ražošanas procesā iegūto produktu apriti, kuru sastāvā ir II sarakstā iekļautās vielas. Stingrās uzskaites žurnālu apstiprina atbildīgā amatpersona ar parakstu un personīgo spiedogu, ja tāds ir, un licences turētāja zīmogu. Žurnāla pēdējā lapā norāda datumu, kad veikts pirmais un pēdējais ieraksts. Vielu vai zāļu ražotājs un zāļu lieltirgotava stingrās uzskaites žurnālu iekārto saskaņā ar šo noteikumu 1.pielikumu, aptieka - saskaņā ar šo noteikumu 2.pielikumu.

12. Stingrās uzskaites žurnālā reģistrē arī III sarakstā iekļautās vielas, zāles un produktus, kuru sastāvā tīrā veidā vai maisījumā ar indiferentām vielām ir šādas III sarakstā iekļautās vielas:

12.1. efedrīns;

12.2. pseidoefedrīns;

12.3. fenobarbitāls;

12.4. triheksifenidils;

12.5. GHB (nātrija oksibutirāts un litija oksibutirāts).

13. Atbildīgā amatpersona un šo noteikumu 3.2.apakšpunktā minētās amatpersonas struktūrvienībās datus par III sarakstā iekļauto vielu, zāļu un produktu iepirkšanu, saņemšanu, izplatīšanu, ražošanu, izsniegšanu un iznīcināšanu darbdienas laikā reģistrē stingrās uzskaites žurnālā vai izmantojot elektronisko vai citu datu apstrādes sistēmu. Reģistrējot norāda datus par saņēmēju vai piegādātāju, darījuma datumu, zāļu vai vielu nosaukumu, saņemto vai izsniegto, vai piegādāto, vai iznīcināto III sarakstā iekļauto zāļu, vielu vai produktu nosaukumu, daudzumu, III sarakstā iekļauto vielu procentuālo sastāvu un III sarakstā iekļautās vielas daudzumu.

14. Ja ieraksts stingrās uzskaites žurnālā ir kļūdainš, to svīturo tā, lai būtu redzams ieraksta sākotnējais saturs. Blakus izdara pareizo ierakstu un norāda datumu, kad veikts labojums. Ierakstu ar parakstu un personīgo spiedogu (ja tāds ir) apliecina ieraksta veicējs un atbildīgā amatpersona.

15. Atbildīgā amatpersona reizi mēnesī pārbauda II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu uzskaites kārtību:

15.1. salīdzina stingrās uzskaites žurnālā reģistrēto II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu, kā arī II un III sarakstā iekļautās vielas saturošo produktu atlikumu ar faktisko atlikumu. Par pārbaudes rezultātiem veic ierakstu stingrās uzskaites žurnālā, norādot pārbaudes datumu, un ierakstu apliecina ar parakstu un personīgo spiedogu (ja tāds ir);

15.2. ja III sarakstā iekļauto vielu, zāļu un III sarakstā iekļautās vielas saturošo produktu uzskaiti veic elektroniski vai izmantojot citu datu apstrādes sistēmu, veic datu izdruku par attiecīgo laikposmu un salīdzina reģistrēto vielu, zāļu un III sarakstā iekļautās vielas saturošo

produktu atlikumu ar faktisko vielu, zāļu un produktu atlikumu. Izdruku datē un atbildīgā amatpersona apstiprina to ar parakstu un personīgo spiedogu (ja tāds ir).

16. Stingrās uzskaites žurnālu (pēc pēdējā ieraksta izdarīšanas) un šo noteikumu 15.2.apakšpunktā minētās izdrukas glabā 10 gadu.

17. Ja licences turētājs II un III sarakstā iekļautās vielas izplata vai izmanto zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai izgatavošanai, pieļaujami vielu zudumi līdz 0,5 % apjomā no izmantoto vielu svara. Svara zuduma normu piemēro tikai tādā gadījumā, ja ir konstatēts faktiskais vielas iztrūkums.

18. Par konstatēto II un III sarakstā iekļauto vielu faktisko svara zudumu atbildīgā amatpersona sastāda aktu. Par II sarakstā iekļauto vielu un šo noteikumu 12.punktā minēto vielu faktisko svara zudumu veic ierakstu stingrās uzskaites žurnālā. Par III sarakstā iekļauto vielu faktisko svara zudumu veic ierakstu stingrās uzskaites žurnālā, elektroniski vai izmantojot citu datu apstrādes sistēmu. Ierakstu veic atbilstoši šo noteikumu 13.punktam. Aktu paraksta licences turētājs (individuālais komersants vai komercsabiedrības valdes loceklis, kurš tiesīgs pārstāvēt komercsabiedrību) un atbildīgā amatpersona. Parakstus apstiprina ar licences turētāja zīmogu un atbildīgās amatpersonas personīgo spiedogu (ja tāds ir).

19. Veselības inspekcija, veicot pārbaudi par II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu aprites kārtības ievērošanu, pārbauda arī šo noteikumu 15.2.apakšpunktā minētās izdrukas un stingrās uzskaites žurnālu. Žurnāla pēdējā lapā norāda pārbaudes datumu. Veikto pārbaudi apliecina Veselības inspekcijas amatpersona ar parakstu un personīgo spiedogu.

#### **IV. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu uzglabāšana**

20. II un III sarakstā iekļautās vielas, zāles un produktus uzglabā atsevišķā telpā vai telpā, kurā ir novietots slēdzams skapis, metāla skapis vai seifs. Attiecīgajā telpā nav pieļaujama nepiederīgu personu iekļūšana. Zāles uzglabā, ievērojot zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktos uzglabāšanas apstākļus, kā arī normatīvajos aktos par zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu noteiktās prasības.

21. Vielu vai zāļu ražotājs un zāļu lieltirgotava II sarakstā iekļautās vielas, zāles un produktus uzglabā atsevišķā telpā, metāla skapī, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas, vai seifā. Atsevišķo telpu, metāla skapi vai seifu aprīko ar signalizāciju. Signalizāciju savieno ar centralizēto apsardzes tīklu.

22. Aptiekā II sarakstā iekļautās vielas un zāles uzglabā atsevišķā telpā vai seifā, vai metāla skapī, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas. Atsevišķo telpu, seifu vai metāla skapi aprīko ar signalizāciju. Seifu vai metāla skapi novieto atsevišķā telpā vai preču uzglabāšanas telpā, vai zāļu izgatavošanas telpā, vai aptiekas (aptiekas filiāles) vadītāja kabinetā. Aptiekā (aptiekas filiālē), kurā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aptieku atvēršanu un darbību nav aptiekas (aptiekas filiāles) vadītāja kabineta, seifu vai metāla skapi var novietot preču saņemšanas telpā.

23. Vielu vai zāļu ražotājs, zāļu lieltirgotava vai aptieka III sarakstā iekļautās vielas, zāles un produktus uzglabā slēdzamos skapjos, atsevišķi no citām vielām, zālēm un produktiem. Zāles uzglabā, ievērojot zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktos uzglabāšanas apstākļus, kā arī normatīvajos aktos par zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu noteiktās prasības.

24. Vielu vai zāļu ražotājs telpas, kurās ražo II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles, aprīko ar signalizāciju, kas savienota ar centralizēto apsardzes tīklu.

25. Licences turētājs šo noteikumu 3.1.apakšpunktā minētajā dokumentā nosaka:

25.1. personas, kurām ir tiesības ieiet šo noteikumu 20., 21., 22. un 24.punktā minētajās telpās;

25.2. kārtību, kādā telpu vai metāla skapi, vai seifu darbdienu beigās aizslēdz, aizplombē vai aizzīmogo un ieslēdz signalizāciju;

25.3. atslēgu glabāšanas kārtību.

## **V. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu izsniegšana un izplatīšana**

26. Atbildīgā amatpersona nodrošina, ka:

26.1. izplatot II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles, katram sūtījumam pievieno pavadzīmi (papīra formā, elektroniski vai jebkurā citā formā). Pavadzīmē norāda informāciju atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu;

26.2. pavadzīmē II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles uzskaitītas atsevišķi no citām vielām un zālēm;

26.3. II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles izplata tikai tām personām, kuras saņēmušas šo noteikumu 2.punktā minēto speciālo atļauju (licenci), ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem, kuri atbilstoši farmācijas un veterinārfarmācijas jomu regulējošiem normatīviem aktiem ir tiesīgi iegādāties II un III sarakstā iekļautās zāles.

27. Licences turētājs šo noteikumu 3.1.apakšpunktā minētajā dokumentā ietver piesardzības pasākumu aprakstu, lai nodrošinātu, ka II un III sarakstā iekļautās vielas, zāles vai produkti, transportējot vai pārvietojot starp struktūrvienībām, netiktu nozagti vai izlaupīti.

28. Vielu vai zāļu ražošanai vai izgatavošanai nepieciešamās II un III sarakstā iekļautās vielas atbildīgā amatpersona vai šo noteikumu 3.3.apakšpunktā minētās amatpersonas izsniedz, ievērojot šo noteikumu 3.1.apakšpunktā minētajā dokumentā aprakstītās procedūras.

29. Pacientam vai dzīvnieka ārstēšanai nepieciešamās II un III sarakstā iekļautās zāles izsniedz tikai pret recepti, kas izrakstīta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par receptes vai veterinārās receptes izrakstīšanu.

30. Ārstniecības iestādei, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei, veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam, praktizējošam veterinārārstam un sociālās aprūpes institūcijai aptieka II un III sarakstā iekļautās zāles izsniedz tikai pret pieprasījumu. Pavadzīmi noformē atbilstoši šo noteikumu 10.punktā un 26.1.apakšpunktā minētajām prasībām.

31. Receptē izrakstīto II un III sarakstā iekļauto zāļu aizvietošana atļauta tikai tādā gadījumā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

31.1. ārsts nav norādījis, ka izrakstītās zāles nedrīkst aizvietot;

- 31.2. izsniegto zāļu aktīvā viela ir identiska izrakstīto zāļu aktīvajai vielai;
- 31.3. izsniegto zāļu forma ir identiska izrakstīto zāļu formai;
- 31.4. izsniegto zāļu reizes deva ir atbilstoša, dalāma vai vienkārši palielināma atbilstoši izrakstīto zāļu reizes devai;
- 31.5. izsniegto zāļu kopējā deva nepārsniedz izrakstīto zāļu kopējo devu;
- 31.6. pacients ir informēts un piekrīt saņemt zāles ar citu nosaukumu (sinonīmu).
32. Izsniedzot II un III sarakstā iekļautās zāles pret receptēm, farmaceits vai farmaceita asistents norāda izsniegto zāļu nosaukumu, devu, daudzumu, izsniegšanas datumu un parakstās par zāļu izsniegšanu. Parakstu apstiprina ar personīgo spiedogu (ja tāds ir).
33. Aizliegts izsniegt II un III sarakstā iekļautās zāles pret receptēm, kuru noformējums neatbilst normatīvajiem aktiem par receptu izrakstīšanu. Minētās receptes patur aptiekā. Ja ir aizdomas, ka recepte ir viltota, pirms zāļu izsniegšanas farmaceits sazinās ar ārstniecības personu, kura recepti izrakstījusi.
34. Aptieka darbdienas beigās reģistrē šo noteikumu 33.punktā minētās receptes neatbilstoši noformēto receptu uzskaites žurnālā (3.pielikums). Atbildīgā amatpersona ceturkšņa beigās iesniedz Veselības inspekcijā informāciju par ārstniecības personām, kuras izrakstījušas minētās receptes, un norāda ārsta vārdu, uzvārdu, specialitāti, ārstniecības iestādi un pieļautās kļūdas.
35. Neatbilstoši noformētās receptes uzglabā atsevišķi no pārējām receptēm.
36. Aptiekas vadītāja vai atbildīgās personas pienākums ir ziņot Veselības inspekcijai par viltotām receptēm, aizdomīgiem gadījumiem, kā arī ja ir šaubas par nepamatotu II un III sarakstā iekļauto zāļu izrakstīšanu uz receptes vai attiecīgi ārstniecības iestādes, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta, praktizējoša veterinārārsta vai sociālās aprūpes institūcijas izrakstītu pieprasījumu. Veselības inspekcija nekavējoties informē Pārtikas un veterināro dienestu, ja šādi aizdomīgi gadījumi vai šaubas radušās par nepamatotu II un III sarakstā iekļauto dzīvnieku ārstēšanai paredzētu zāļu izrakstīšanu uz receptes vai veterinārmedicīnas aprūpes iestādes, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta vai personas, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, pieprasījumu.
37. Ja bezrecepšu zāļu sastāvā ir II un III sarakstā iekļautās vielas, pacientam atļauts izsniegt ne vairāk kā vienu sekundāro iepakojumu.
38. Zāles, kas satur buprenorfīnu, izsniedz, ja pacients iesniedz recepti un uzrāda personu apliecinošu dokumentu un pacienta buprenorfīna aizvietojošās terapijas programmas karti (4.pielikums), kurā ārstniecības persona izdarījusi ierakstu par zāļu izrakstīšanu. Farmaceits vai farmaceita asistents, izsniedzot zāles, kas satur buprenorfīnu, pacienta buprenorfīna aizvietojošās terapijas programmas kartē norāda izsniegto zāļu daudzumu, datumu, aptiekas nosaukumu, zāļu izsniedzēja vārdu, uzvārdu, kvalifikāciju un ierakstu apstiprina ar parakstu un personīgo spiedogu (ja tāds ir).
39. Pret recepti aptiekā aizliegts izsniegt narkozes līdzekļus:

39.1. GHB (nātrija oksibutirātu un litija oksibutirātu);

39.2. fentanila injekciju šķīdumu;

39.3. dietilēteri.

## **VI. Nekvalitatīvo II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu iznīcināšana**

40. Nekvalitatīvās II un III sarakstā iekļautās vielas, zāles un produktus (turpmāk - nekvalitatīvās zāles) līdz to iznīcināšanai uzglabā atsevišķā telpā, nodalītā vietā vai iepakojumā, novēršot iespēju tās sajaukt ar kvalitatīvajām zālēm. Nekvalitatīvās zāles uzglabā atbilstoši šo noteikumu 20., 21., 22. un 23.punktā minētajām prasībām.

41. Nekvalitatīvās zāles, kas netiek nodotas atpakaļ piegādātājam, iznīcina licences turētāja izveidotas komisijas (vismaz triju cilvēku sastāvā) klātbūtnē saskaņā ar normatīvajos aktos par bīstamajiem atkritumiem noteiktajām prasībām vai slēdz līgumu par bīstamo atkritumu apsaimniekošanu ar personu, kura apsaimnieko bīstamos atkritumus un ir saņēmusi atbilstošu atļauju.

42. Par nekvalitatīvo zāļu nodošanu atpakaļ piegādātājam vai nodošanu bīstamo atkritumu apsaimniekošanai šo noteikumu 41.punktā minētā komisija sastāda nodošanas un pieņemšanas aktu. Aktā norāda komisijas locekļu vārdus, uzvārdus un amatus, iznīcināšanas iemeslu, vielu, zāļu vai produkta nosaukumu, daudzumu, ražotāju, sastāvā esošās II un III sarakstā iekļautās vielas saturu un kopējo daudzumu. Zālēm papildus norāda zāļu formu, stiprumu, zāļu ražošanas sērijas numuru, zāļu ražotāju. Aktu sastāda divos eksemplāros, un to paraksta visi komisijas locekļi. Vienu eksemplāru triju dienu laikā nosūta Veselības inspekcijai, otru eksemplāru licences turētājs glabā 10 gadu.

43. Par nekvalitatīvo zāļu iznīcināšanu vai nodošanu bīstamo atkritumu apsaimniekošanai izdara ierakstu stingrās uzskaites žurnālā un norāda iznīcināšanas akta vai nodošanas un pieņemšanas akta numuru.

## **VII. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu iztrūkums vai pārpalikums**

44. Ja konstatēts II un III sarakstā iekļauto vielu, zāļu vai produktu iztrūkums vai pārpalikums, noticis noziedzīgs nodarījums vai zaudējumi radušies nepārvaramas varas dēļ, telpu vai seifu, vai metāla skapi, vai slēdzamo skapi aizzīmogo un nodrošina pret nepiederošu personu piekļūšanu. Par notikušo licences turētājs vai atbildīgā amatpersona nekavējoties ziņo Valsts policijai (izņemot gadījumus, ja zaudējumi radušies nepārvaramas varas dēļ) un Veselības inspekcijai.

45. Pēc šo noteikumu 44.punktā minēto faktu konstatēšanas licences turētājs nekavējoties izveido komisiju vismaz triju cilvēku sastāvā. Komisijas sastāvā iekļauj:

45.1. licences turētāju vai viņa pilnvarotu amatpersonu;

45.2. atbildīgo amatpersonu.

46. Šo noteikumu 45.punktā minētā komisija, pieaicinot Veselības inspekcijas pārstāvi vai Valsts policijas pārstāvi (ja noticis noziedzīgs nodarījums), sastāda aktu par II un III sarakstā iekļauto vielu, zāļu vai produktu iztrūkumu vai pārpalikumu. Aktā norāda akta sastādīšanas

vieta un datumu, komisijas locekļu vārdu, uzvārdu un amatu, vielu, zāļu vai produktu nosaukumu, II un III sarakstā iekļauto vielu saturu un kopējo daudzumu, zālēm papildus norāda zāļu formu, stiprumu, zāļu ražošanas sērijas numuru, zāļu ražotāju. Aktu paraksta visi komisijas locekļi un pieaicinātie Veselības inspekcijas vai Valsts policijas pārstāvji. Aktu glabā 10 gadu.

47. II un III sarakstā iekļauto vielu, zāļu un produktu iztrūkumu vai pārpalikumu reģistrē arī stingrās uzskaites žurnālā un norāda šo noteikumu 46.punktā minētā akta numuru.

### **VIII. Licences turētāja pienākumi un kontrole**

48. Licences turētājs nodrošina:

48.1. II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu ražošanu un apriti atbilstoši šiem noteikumiem, citiem normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo vielu apriti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošiem normatīviem aktiem;

48.2. visu ar II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu ražošanu un apriti saistīto darbību dokumentēšanu, nodrošinot iespēju izsekot katrai darbībai, kas saistīta ar minēto vielu vai zāļu, vai produktu apriti;

48.3. Veselības inspekcijas amatpersonām brīvu pieeju vietām, kas saistītas ar II un III sarakstā iekļauto vielu vai zāļu, vai produktu ražošanu un apriti, un visiem ar to saistītajiem dokumentiem;

48.4. lai II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles nenokļūtu nelegālā aprītē;

48.5. datu par II un III sarakstā iekļauto vielu, zāļu un produktu ražošanu un apriti, kā arī pēc Veselības inspekcijas pieprasījuma veikto izrakstu (papīra formā, elektroniski vai jebkurā citā formā) glabāšanu ne mazāk kā 10 gadus. Izrakstus datē un apstiprina atbildīgā amatpersona ar parakstu un personīgo spiedogu (ja tāds ir).

49. Vielu vai zāļu ražotājs un zāļu lieltirgotava iesniedz Zāļu valsts aģentūrā šādu informāciju par II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu apriti:

49.1. ceturkšņa pārskatu (iesniedz 15 dienu laikā pēc katra ceturkšņa beigām). Ceturkšņa pārskatā norāda informāciju saskaņā ar šo noteikumu 5.pielikumu;

49.2. pārskatu par iepriekšējo kalendāra gadu (turpmāk - pārskata gads) (iesniedz līdz 15.februārim). Pārskatā norāda informāciju saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu un sniedz kopsavilkumu par pārskata gadā saražoto, ievesto, izvesto zāļu apjomu salīdzinājumā ar attiecīgo zāļu apjomu iepriekšējā gadā, kā arī vērtējumu par pieauguma vai samazinājuma iemesliem.

50. Vielu vai zāļu ražotājs un zāļu lieltirgotava pēc Veselības ministrijas, Veselības inspekcijas un Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz informāciju par konkrētu II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu izplatīšanu noteiktā laikposmā saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu.

51. Aptieka ne retāk kā reizi mēnesī saskaņā ar līgumu par īpašo receptšu datu apstrādi sniedz informāciju Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūrai par zālēm, kas izrakstītas uz īpašajām receptšu veidlapām.

52. Zāļu valsts aģentūra un Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūra sniedz to rīcībā esošo informāciju Veselības ministrijai un Veselības inspekcijai atbilstoši pieprasījumam par II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu apriti. Pārtikas un veterinārais dienests par konstatētajiem pārkāpumiem II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu aprītē ziņo Veselības inspekcijai.

53. Veselības inspekcija nekavējoties informē Pārtikas un veterināro dienestu, ja ir aizdomīgi gadījumi vai radušās šaubas par nepamatotu dzīvnieku ārstēšanai paredzēto II un III sarakstā iekļauto zāļu izrakstīšanu uz receptes vai veterinārmedicīnas aprūpes iestādes, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta vai personas, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, pieprasījuma veidlapas.

54. Veselības inspekcija pārbauda II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu apriti:

54.1. vispārēja tipa aptiekās un slēgta tipa aptiekās - ne retāk kā reizi divos gados;

54.2. zāļu lieltirgotavās - ne retāk kā reizi gadā.

55. Zāļu valsts aģentūra pārbauda II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu ražošanu:

55.1. ne retāk kā reizi divos gados, ja tiek ražotas II sarakstā iekļautās vielas un zāles;

55.2. ne retāk kā reizi trijos gados, ja tiek ražotas III sarakstā iekļautās vielas un zāles.

**Ministru prezidents *I. Godmanis***

**Veselības ministrs *I. Eglītis***

*Redakcijas piebilde: noteikumi stājas spēkā ar 2008.gada 21.jūniju.*

1.pielikums

Ministru kabineta

2008.gada 17.jūnija noteikumiem Nr.441

**Narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu un zāļu stingrās  
uzskaites žurnāls vielu vai zāļu, vai veterināro zāļu ražošanā vai  
zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavā**

Licences turētāja nosaukums \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (gads, mēnesis)

Vielas, zāļu vai produkta nosaukums \_\_\_\_\_

Zāļu forma, II vai III sarakstā iekļautās vielas saturs \_\_\_\_\_

Atlikums mēneša sākumā	Saņemts				Izsniegts			Atlikums	Atbildīgās amatpersonas paraksts
	datums	no kurienes saņemts, dokumenta Nr.	daudzums	kopā (saņemts + atlikums)	datums	kam izsniegts	daudzums		

Licences turētājs \_\_\_\_\_  
(paraksts un tā atšifrējums)

Atbildīgā amatpersona \_\_\_\_\_  
(paraksts un tā atšifrējums)

Licences turētāja zīmogs

Veselības ministrs *I.Eglītis*

2.pielikums

Ministru kabineta

2008.gada 17.jūnija noteikumiem Nr.441

## Narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu un zāļu stingrās uzskaites žurnāls aptiekā

Licences turētāja un aptiekas nosaukums \_\_\_\_\_

Vielas vai zāļu nosaukums \_\_\_\_\_

Zāļu forma un II un III sarakstā iekļautās vielas saturs \_\_\_\_\_

Mēnesis (no janvāra līdz decem- brim)	Vielas vai zāļu atlikums mēneša pirmajā datumā	Sapemts			Izsniegts			Atlikums mēneša pēdējā dienā	Atbildīgās amatpersonas paraksts
		dokumenta Nr., datums	daudzums	daudzums kopā mēnesī (sapemts + atlikums)	izsniegšanas veids	datums (no mēneša 1. līdz 31.datumam)	daudzums mēnesī (katram veidam atsevišķi)		
					pēc receptēm pēc ārstniecības iestāžu pieprasījuma				

Aptiekas vadītājs \_\_\_\_\_  
(paraksts un tā atšifrējums)

Atbildīgā amatpersona \_\_\_\_\_  
(paraksts un tā atšifrējums)

Licences turētāja zīmogs

Veselības ministrs *I.Eglītis*

3.pielikums

Ministru kabineta

2008.gada 17.jūnija noteikumiem Nr.441

### Neatbilstoši noformēto recepšu uzskaites žurnāls

Licences turētāja un aptiekas nosaukums \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Datums	Receptes sērija, numurs	Ārstniecības personas vārds, uzvārds, specialitāte	Ārstniecības iestādes nosaukums	Ārstniecības iestādes adrese	Pieļautās kļūdas	Atbildīgās amatpersonas paraksts

Aptiekas vadītājs \_\_\_\_\_  
(paraksts un tā atšifrējums)

Atbildīgā amatpersona \_\_\_\_\_  
(paraksts un tā atšifrējums)

Veselības ministrs *I.Eglītis*

## 2008.gada 17.jūnija noteikumiem Nr.441

Institūcija, kas izsniedz buprenorfīna aizvietojošās terapijas programmas karti \_\_\_\_\_  
(nosaukums)

\_\_\_\_\_ (adrese, reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, tālruna numurs, e-pasta adrese)

**Buprenorfīna aizvietojošās terapijas programmas karte Nr. \_\_\_\_\_**

Kartes izsniegšanas datums, mēnesis, gads \_\_\_\_\_

Karte derīga līdz \_\_\_\_\_

Pacients \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

Pacienta personas kods \_\_\_\_\_

Pacienta dzīvesvietas adrese \_\_\_\_\_

Ārstējošais ārsts \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds)

Ārstniecības iestādes nosaukums \_\_\_\_\_

Ārstniecības iestādes adrese \_\_\_\_\_

2

Buprenorfīna diennakts sākuma deva (cipariem un vārdiem) \_\_\_\_\_ mg

Zāļu izrakstīšanas datums	Zāļu nosaukums	Diennakts deva, mg (cipariem un vārdiem)	Izrakstītais zāļu daudzums, mg (cipariem un vārdiem)	Ārstējošā ārsta paraksts, personīgais spiedogs	Zāļu izsniegšanas datums	Izsniegto zāļu daudzums, mg (cipariem un vārdiem)	Aptiekas nosaukums	Zāļu izsniedzēja vārds, uzvārds, kvalifikācija	Zāļu izsniedzēja paraksts un personīgais spiedogs

Ārstu konsilija priekšsēdētāja vārds, uzvārds \_\_\_\_\_

Ārstu konsilija priekšsēdētāja paraksts un personīgais spiedogs \_\_\_\_\_

Institūcijas, kura izsniedz buprenorfīna aizvietojošās terapijas programmas karti, zīmogs

Veselības ministrs *I.Eglītis*

2008.gada 17.jūnija noteikumiem Nr.441

**Pārskats par II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu saņemšanu,  
iepirkšanu, izsniegšanu, iznīcināšanu  
\_\_\_\_\_gada \_\_\_\_\_ ceturksnī**

Licences turētāja nosaukums \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Zāļu un vielu nosaukums, deva, skaits iepakojumā (sagrupēti pēc aktīvās vielas)	Artikums ceturkšņa sākumā (oriģinālu skaits vai svars gramos)	Saņemts un iepirkts		Izsniegts		Artikums ceturkšņa beigās (oriģinālu skaits vai svars gramos)
			no kā	daudzums (oriģinālu skaits vai svars gramos)	kam	daudzums (oriģinālu skaits vai svars gramos)	
			1. Saražots 2. Ievests (firma, valsts) 3. No citas zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas (norādīt, kādas) 4. No aptiekām, tajā skaitā arī atsauktās zāles		1. Izvests (firma, valsts) 2. Citai zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavai (norādīt, kādai) 3. Vispārēja tipa aptiekām (kopā) 4. Slēgta tipa aptiekām (kopā) 5. Ārstniecības iestādēm (kopā) 6. Iznīcināts (kopā)		

Atbildīgā amatpersona \_\_\_\_\_

(vārds, uzvārds, paraksts, personīgais spiedogs (ja ir), kontaktārunis)

2

Licences turētājs (individuālais komersants vai  
komercsabiedrības valdes loceklis,  
kurš tiesīgs pārstāvēt komercsabiedrību)

\_\_\_\_\_ (vārds, uzvārds, paraksts)

Datums \_\_\_\_\_

Licences turētāja zīmogs

Piezīme. Dokumenta rekvizītus "datums, atbildīgās amatpersonas paraksts, personīgais spiedogs, licences turētāja (individuālā komersanta vai komercsabiedrības valdes locekļa, kurš tiesīgs pārstāvēt komercsabiedrību) paraksts un zīmogs" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministrs *I.Eglītis*

6.pielikums

Ministru kabineta

2008.gada 17.jūnija noteikumiem Nr.441

**Pārskats par II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu saņemšanu,  
iepirkšanu un izvešanu \_\_\_\_\_gadā**

Licences turētājs \_\_\_\_\_

Nr. p.k.	Vielas starptautiskais nosaukums	Atlikums gada sākumā (g)	Saņemts, iepirkts		Izvests		Atlikums gada beigās (g)
			valsts	daudzums (g)	valsts	daudzums (g)	

Atbildīgā amatpersona \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds, paraksts, personīgais spiedogs, kontaktārunis)

Licences turētājs (individuālais komersants vai komercsabiedrības  
valdes loceklis, kurš tiesīgs pārstāvēt komercsabiedrību) \_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds, paraksts)

Datums \_\_\_\_\_  
Licences turētāja zīmogs

Piezīme. Dokumenta rekvizītus "datums, atbildīgās amatpersonas paraksts, personīgais spiedogs, licences turētāja (individuālā komersanta vai komercsabiedrības valdes locekļa, kurš tiesīgs pārstāvēt komercsabiedrību) paraksts un zīmogs" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministrs *I.Eglītis*