

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

26.06.2007
Rīgā

Noteikumi nr. 416

Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība

Grozījumi: MK 21.10.2008. not. nr.867 (L.V., 28.okt.,
nr.167; Zinotājs, 2009,
nr.4)
MK 04.08.2009. not. nr.868 (L.V., 11.aug.,
nr.126)
MK 22.09.2009. not. nr.1082 (L.V., 29.sept.,
nr.154)
MK 27.07.2010. not. nr.693 (L.V., 5.aug.,
nr.123)

(prot. Nr.37 36.§)

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 ievēd, izved, nosūta pa pastu vai saņem pa pastu personīgai lietošanai;

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.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

3. Brīvostās un speciālajās ekonomiskajās zonās un Muitas likuma 9.panta otrajā daļā minētajās vietās piemēro zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles prasības, kā arī kontroles un uzraudzības pasākumus, kas noteikti šajos noteikumos.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

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 ievē 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;

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, ievērojot šo noteikumu 10.punktā noteiktās prasības neatkarīgi no tā, kurš tirgus dalībnieks zāles dāvina.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

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. ir saņemta ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas rakstiska piekrišana konkrētu zāļu saņemšanai, kurā norādīts dāvinājamo zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, forma, daudzums vienā iepakojumā un iepakojumu skaits. Ja zāles dāvina ārstniecības iestādei, dāvinātās zāles un to daudzums atbilst ārstniecības iestādes darbības profilam, darba apjomam un ir piemērotas ārstniecības iestādē esošo pacientu ārstēšanai. Ja zāles dāvina sociālās aprūpes institūcijai, dāvinātās zāles ir piemērotas sociālās aprūpes institūcijā esošo pacientu ārstēšanai;

10.3. sociālās aprūpes institūcijām dāvina tikai reģistrētas bezrecepšu zāles;

10.4. ārstniecības iestādei dāvinājumā atļauts saņemt:

10.4.1. tās reģistrētās zāles, kuras nav iekļautas normatīvajos aktos par ambulatorai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību minētajā kompensējamo zāļu sarakstā (turpmāk – kompensējamo zāļu saraksts) (neattiecas uz kompensējamo zāļu saraksta C saraksta zālēm);

10.4.2. neregistrētās zāles, kuras ir pieejamas lietošanai līdzjutības dēļ šo noteikumu 94.³ 3.3.apakšpunktā minētās programmas ietvaros, tikai tai ārstniecības iestādei, kura ir norādīta attiecīgajā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujā individuāli piešķirtām zālēm. Zāļu dāvinātājs nodrošina Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 83.panta 8.punktā minēto nosacījumu izpildi;

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 ir mazāks par 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.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

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. *(svītrots ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693).*

11.¹ Komersants, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), drīkst izplatīt zāles vairumtirdzniecībā ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

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 Veselības 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 personām, kurām ir tiesības zāles izplatīt vairumtirdzniecībā un mazumtirdzniecībā, un ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem, kuriem ir tiesības zāles iegādāties atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtību ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās, kārtību, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, veic darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm, un kārtību, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto zāles;

12.4. izstrādā ārkārtas situācijas plānu, lai sadarbībā ar attiecīgo zāļu ražotāju vai zāļu īpašnieku vai arī pēc Veselības 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, zāļu forma un stiprums vai koncentrācija;

12.5.3. saņemtais vai piegādātais zāļu daudzums;

12.5.4. saņēmēja un 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 Veselības 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. Vairumtirgotājs, kurš specializējies konkrēta ražotāja zāļu pārdošanā un piegādē, garantē šajā apakšpunktā noteikto pienākumu izpildi attiecībā uz šī ražotāja zālēm;

12.9. zāles, kuras pieprasa steidzami piegādāt un kuras atrodas zāļu krājumā, zāļu vairumtirgotājs piegādā pēc iespējas ātrāk, ņemot vērā attālumu līdz piegādes vietai. Zāles, kuras ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas kārtību, pēc aptiekas pieprasījuma piegādā aptiekai 24 stundu laikā;

12.10. izplata tikai tās zāles, par kuru cenām ir sniegta informācija saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu cenu veidošanas principiem. Šī prasība nav attiecināma uz neregistrētām zālēm.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

12.¹ Komersants, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), izplata zāles šo noteikumu 11.¹ punktā minētajām personām, nodrošinot šo noteikumu 12.1., 12.2., 12.3., 12.4., 12.5., 12.6. un 12.7.apakšpunktā noteikto prasību izpildi.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

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. Veselības 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.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

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 lieltirgotava:

17.1. nodrošina savā tīmekļa vietnē sabiedrībai viegli pieejamu informāciju par izplatāmām zālēm un to cenām;

17.2. paziņo Zāļu valsts aģentūrai un norāda zāļu lieltirgotavas tīmekļa vietnes adresi, kurā ir pieejama informācija par zālēm un to cenām.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

18. Šo noteikumu 11.1. un 11.2.apakšpunktā un 11.¹ un 13.punktā minētās personas paziņo Zāļu valsts aģentūrai zāļu realizācijas datus (tai skaitā par paralēli importētām un paralēli izplatītām zālēm) par katru mēnesi līdz nākamā mēneša piecpadsmitajam datumam vai par citu Zāļu valsts aģentūras pieprasīto laikposmu. Paziņojumā norāda:

18.1. zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, izplatīto zāļu daudzumu un zāļu pārdošanas cenu;

18.2. reģistrētām zālēm – zāļu reģistrācijas numuru Latvijas zāļu reģistrā;

18.3. neregistrētām zālēm – identifikācijas numuru, kas norādīts šo noteikumu 94.punktā minētajā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujā individuāli piešķirtām zālēm;

18.4. zāļu saņēmēju, iekļaujot norādi "aptieka", "zāļu lieltirgotava", "ārstniecības iestāde", "veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde", "praktizējošs veterinārārsts", "prakses ārsts", "eksportēts uz trešajām valstīm", "izvests uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti" un "cits saņēmējs" (ja tāds ir).

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

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.

19.¹ Ja šo noteikumu 11.¹ punktā minētais komersants zāles saņem vai piegādā uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti, viņš nodrošina šo noteikumu 19.punktā minētās prasības izpildi.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

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.

23. Katrā zāļu izplatīšanas vietā komersants norīko amatpersonu, kura nodrošina kvalitātes sistēmas ieviešanu un uzturēšanu. Ja minētā amatpersona nav farmaceits vai viņas kvalifikācija un pieredze nav līdzvērtīga normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli minētās kvalificētās personas kvalifikācijai un pieredzei, personai nepieciešama darba pieredze zāļu saņemšanā, uzglabāšanā un izplatīšanā vai zāļu pārdošanā, vai sagādē. Personālam, kurš iesaistīts zāļu glabāšanā un rīcībā ar zālēm, ir atbilstoša pieredze, kas garantē pienācīgu rīcību ar produktiem vai materiāliem. Minētais personāls nodrošina visas dokumentācijas pieejamību pēc Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonu pieprasījuma.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

24. Šo noteikumu 23.punktā minētajam personālam regulāri organizē mācības. Mācību kursus un to norises datumu protokolē.

25. Zāļu pasūtījumus adresē tikai tām personām, kurām ir šo noteikumu 11.1. un 11.2.apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence), vai šo noteikumu 13.punktā minētajām personām.

26. Zāļu vairumtirgotājs izstrādā rakstiskas procedūras procesiem, kuri var ietekmēt zāļu kvalitāti vai izplatīšanas darbību kvalitāti:

26.1. zāļu saņemšana un piegādes pārbaude;

26.2. zāļu uzglabāšana;

- 26.3. telpu tīrīšana un uzturēšana (ieskaitot kaitēkļu kontroli);
- 26.4. uzglabāšanas apstākļu protokolēšana;
- 26.5. zāļu krājumu drošība uzglabāšanas vietā un transportēšanas laikā (kravu pārvadājumos);
- 26.6. zāļu izņemšana no pārdodamiem krājumiem;
- 26.7. protokolēšana (pieraksti), ieskaitot klientu pasūtījumu protokolēšanu;
- 26.8. zāļu atpakaļnosūtīšana saskaņā ar šo noteikumu 31.punktā minētajiem nosacījumiem;
- 26.9. zāļu atsaukšanas plāns.

27. Procedūru aprakstus apstiprina ar parakstu un datē par kvalitātes sistēmu atbildīgā amatpersona.

28. Šo noteikumu 23.punktā minētās personas veic pierakstus (protokolē) par katru zāļu pirkšanas un pārdošanas operāciju. Pierakstos (protokolos) iekļauj datus, pēc kuriem var izsekot visām nozīmīgākajām darbībām vai notikumiem. Pierakstus (protokolus) glabā piecus gadus, un tie ir viegli pieejami. Pierakstos (protokolos) ir norādīta šo noteikumu 12.5.apakšpunktā minētā informācija.

29. Zāļu vairumtirgotājs nodrošina šādu prasību izpildi:

29.1. telpas, iekārtas un aprīkojums ir tāds, lai nodrošinātu atbilstošu zāļu saglabāšanu un izplatīšanu. Mērīšanas līdzekļi ir kalibrēti un verificēti;

29.2. zāļu saņemšanā nodrošina šādu prasību izpildi:

29.2.1. zāļu saņemšanas vietu ierīko tā, lai zāles izkraušanas laikā tiktu aizsargātas no laikapstākļu ietekmes. Saņemšanas vietu atdala no uzglabāšanas vietas. Pārbauda, vai saņemtas pasūtītās zāles un vai zāļu iepakojums nav bojāts;

29.2.2. zāles, kurām ir nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi (piemēram, narkotiskās zāles, zāles, kurām nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra, – imunoloģiskie preparāti), nekavējoties identificē un uzglabā atbilstoši procedūru aprakstam un šo noteikumu 29.3.apakšpunktā noteiktajām prasībām;

29.3. zāļu uzglabāšanā nodrošina šādu prasību izpildi:

29.3.1. zāles uzglabā atbilstoši zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā noteiktajam uzglabāšanas temperatūras režīmam, ievērojot, ka:

29.3.1.1. istabas temperatūra ir no +15 °C līdz +25 °C;

29.3.1.2. vēsa vieta ir no +8 °C līdz +15 °C;

29.3.1.3. auksta vieta ir no +2 °C līdz +8 °C;

29.3.2. termolabilās zāles (pret augstāku vai zemāku temperatūru jutīgas zāles) uzglabā aukstā telpā (aukstumkamerā) vai ledusskapī, nodrošinot atbilstošu temperatūras režīmu un tā reģistrēšanu;

29.3.3. pret gaismu jutīgās zāles uzglabā gaismu necaurlaidīgās vietās (piemēram, cieši noslēgti konteineri, speciāls iepakojums). Ja zāles nav īpašā gaismu necaurlaidīgā iepakojumā, tās glabā tumšā vietā;

29.3.4. gaistošas vielas un pret mitrumu jutīgas vielas uzglabā vēsā vietā cieši noslēgtas. Higroskopiskas vielas glabā sausā telpā hermētiski noslēgtos traukos vai plastikātā iepakojumos, ja nepieciešams, trauku noslēdz un parafinē;

29.3.5. krāsvielas un smaržvielas uzglabā atsevišķi no pārējām zālēm un vielām (piemēram, atsevišķos skapjos cieši noslēgtā iepakojumā);

29.3.6. ārstniecības augus un to drogas uzglabā sausā, labi vēdināmā telpā. Ārstniecības augu un to drogu glabāšanai izmanto stikla, papīra vai plastikāta iepakojumu. Augus, kuri satur ēteriskās eļļas, glabā cieši noslēgtā iepakojumā;

29.3.7. periodiski pārbauda un pieraksta zāļu uzglabāšanas telpas temperatūras režīmu;

29.3.8. ja zālēm nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra (piemēram, imunoloģiskiem preparātiem), uzglabāšanas vietu aprīko ar temperatūru reģistrējošām ierīcēm vai citām ierīcēm, kas indicētu periodus, kad īpašais temperatūras režīms nav uzturēts. Kontrolei jābūt tādai, lai nodrošinātu šāda temperatūras režīma uzturēšanu visās uzglabāšanas vietas daļās;

29.3.9. nodrošina, lai uzglabāšanas vieta būtu tīra, atbrīvota no nepiederošām lietām, putekļiem un kaitēkļiem, un veic attiecīgus piesardzības pasākumus pret zāļu izlīšanu, izbiršanu vai iepakojuma bojājumu, mikrobioloģisko piesārņojumu un savstarpēju piesārņošanu vai sajaukšanos;

29.3.10. nodrošina, lai krājumu apgrozības sistēma darbotos pēc principa, ka pirmo saņemto produktu izplata pirmo, kā arī īsteno regulāras, periodiskas sistēmas darbības pārbaudes. Produktus pēc to derīguma termiņa vai uzglabāšanas laika beigām uzglabā atsevišķi no lietojamiem krājumiem, tos aizliegts piegādāt vai pārdot;

29.3.11. ja ir aizdomas par iespējamu zāļu piesārņojumu, kā arī zāles ar bojātu iepakojuma aizvākojumu (zīmogu) vai bojātu iepakojumu izņem no pārdodamiem krājumiem un, ja tās nekavējoties neiznīcina, uzglabā atsevišķi tā, lai tās nevarētu maldīgi sajaukt ar citām precēm vai pārdot. Ja nepieciešams, šādas zāles iznīcina saskaņā ar normatīvajiem aktiem par bīstamo atkritumu iznīcināšanu.

30. Zāļu vairumtirgotājs nodrošina, ka zāļu piegādes atbilst šādām prasībām:

30.1. zāles atļauts piegādāt citiem zāļu vairumtirgotājiem vai personām, kuras ir tiesīgas izplatīt zāles iedzīvotājiem;

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

30.2.1. piegādes datums;

30.2.2. piegādātais daudzums par katrām zālēm;

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

30.3. ja nepieciešams, zāļu vairumtirgotājs regulāri pasūtītās zāles piegādā aptiekām un personām, kuras ir tiesīgas zāles izplatīt, pēc iespējas īsā laikposmā;

30.4. zāles transportē tā, lai:

30.4.1. nezūd to identifikācija;

30.4.2. tās nepiesārņojas un savstarpēji nesajaucas ar citiem produktiem vai materiāliem;

30.4.3. tās būtu pasargātas pret izlīšanu, izbiršanu, iepakojuma bojāšanu vai zādzību;

30.4.4. tās būtu drošā vietā (neapdraudētas) un netiktu pakļautas neatbilstošai temperatūras, gaismas, mitruma vai citai nelabvēlīgai ietekmei, kā arī tiktu aizsargātas pret mikrobioloģisko piesārņojumu un kaitēkļiem;

30.5. zāles, kuru uzglabāšanā nepieciešams īpašs kontrolēts temperatūras režīms, transportē, ievērojot šo noteikumu 29.3.8.apakšpunktā noteiktās prasības;

30.6. persona, kura transportē zāles (komercpārvadātājs), veic nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai transportlīdzeklis netiktu izmantots nelikumīgai zāļu pārvadāšanai, un informē tiesībaizsardzības institūcijas, ja ir aizdomas, ka transportlīdzekli izmanto nelikumīgi.

31. Zāļu atpakaļnosūtīšanas nosacījumi:

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

31.2. lai atsauktu zāles, kurām ir kvalitātes defekti, veic šādas darbības:

31.2.1. zāļu vairumtirgotājs rakstiski izstrādā ārkārtas situācijas plānu neatliekamai zāļu atsaukšanai un zāļu atsaukšanas procedūru, ja atsaukšana nav neatliekama, kā arī norīko personu, kura atbild par atsaukšanas izpildi un koordināciju;

31.2.2. jebkuru atsaukšanas operāciju protokolē tās norises laikā. Protokoli ir pieejami Veselības inspekcijas amatpersonām;

31.2.3. piegāžu protokolēšanas sistēmu izveido tā, lai visus zāļu piegādes galamērķus (arī citās valstīs) varētu nekavējoties identificēt un ar tiem varētu kontaktēties;

31.2.4. ja zāles tiek atsauktas, zāļu vairumtirgotājs ir tiesīgs pieņemt lēmumu un paziņot par zāļu atsaukšanu visiem pircējiem vai tikai tiem, kuri ir saņēmuši atsaukamās zāles;

31.2.5. ja atsauc zāles vai konkrētu zāļu sēriju, atbilstoši attiecīgajai kvalitātes defektu klasei informē tos zāļu vairumtirgotājus, personas, kam ir tiesības izplatīt zāles iedzīvotājiem, un aptiekas, kurām sērija ir izplatīta. Tas attiecas arī uz klientiem citās valstīs, kam izplatītas zāles vairumtirdzniecībā;

31.2.6. zāles atsauc no mazumtirdzniecības tīkla saskaņā ar reģistrācijas īpašnieka vai Veselības inspekcijas apstiprināto paziņojumu;

31.2.7. atsauktos produktus no pārdodamo zāļu krājumiem izņem nekavējoties un uzglabā nodalītā un drošā vietā, marķētus ar norādi "nav paredzēts pārdošanai";

31.3. viltotas zāles, kuras ir atklātas izplatīšanas tīklā, uzglabā atsevišķi no citām zālēm, lai novērstu jebkuru sajaukšanas iespēju. Tās ir skaidri marķētas ar īpašu norādi "nav paredzēts pārdošanai" un par tām nekavējoties fakta atklāšanas dienā paziņo reģistrācijas īpašniekam un Veselības inspekcijai;

31.4. tādu zāļu atdošanu, noraidīšanu un atsaukšanu, kas marķētas ar norādi "nav paredzēts pārdošanai", kā arī viltotu zāļu saņemšanu protokolē attiecīgās operācijas norises laikā. Par katru gadījumu pieņem lēmumu par zāļu iznīcināšanu, to dokumentē un protokolē. Minētā lēmuma pieņemšanā ir iesaistīta atbildīgā amatpersona, kura atbild par zāļu vairumtirdzniecības kvalitātes sistēmu, un, ja nepieciešams, reģistrācijas īpašnieks.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

32. Lai uzraudzītu labas izplatīšanas principu ieviešanu un atbilstību, zāļu vairumtirgotājs veic paškontroli un protokolē paškontroles pasākumus.

33. Ja zāļu vairumtirgotājs vēlas izplatīt zāles citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī, viņa pienākums ir saskaņā ar šīs valsts tiesību aktiem pēc tās valsts kompetentās iestādes pieprasījuma iesniegt minētajā kompetentajā iestādē tās speciālās atļaujas (licences) kopiju, kura dod tiesības veikt zāļu vairumtirdzniecību.

IV. Zāļu paralēlās importēšanas prasības

34. Zāļu paralēlo importēšanu atļauj tikai tad, ja paralēlais importētājs saņēmis Zāļu valsts aģentūras atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā atbilstoši šajā nodaļā noteiktajām prasībām un minētā atļauja ir spēkā.

35. Paralēlais importētājs par savu nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijā paziņo saskaņā ar šo noteikumu 39.punktu:

35.1. reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam);

35.2. Zāļu valsts aģentūrai;

35.3. zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

36. Ja paralēli importētās zāles pārpako, paralēlais importētājs pēc zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieka pieprasījuma piegādā viņam pārpaketā produkta paraugu.

37. Zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks nedrīkst izmantot preču zīmes (zīmola) tiesības, lai aizliegtu pārpakošanu, ja:

37.1. preču zīmes (zīmola) īpašnieka izmantotās preču zīmes (zīmola) tiesības attiecībā uz tirdzniecības sistēmu, kuru viņš ir izveidojis, veicina mākslīgu tirgus sadalīšanu starp Eiropas Savienības dalībvalstīm;

37.2. pārpakošana neietekmē sākotnējos produkta apstākļus nelabvēlīgi;

37.3. uz jaunā iepakojuma ir norādīts, kurš produktu ir pārpakojis un ražojis;

37.4. pārpaketā produkta izplatīšanai paredzētais iepakojums nerada kaitējumu preču zīmei (zīmolam) un nebojā tās īpašnieka reputāciju;

37.5. preču zīmes (zīmola) īpašnieks saņem iepriekšēju paziņojumu, pirms pārpakotais produkts ir laists tirdzniecībā.

38. Paralēli importētās zāles ir reģistrētas (ir laistas brīvā apgrozījumā) Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās piegādā. Zāļu paralēlā importēšana pieļaujama arī tad, ja reģistrācijas īpašnieks atsauc Latvijā reģistrēto zāļu reģistrāciju ekonomisku apsvērumu dēļ, kas nav saistīts ar zāļu drošumu, efektivitāti un kvalitāti.

39. Lai saņemtu šo noteikumu 34.punktā minēto atļauju, paralēlais importētājs Zāļu valsts aģentūrā iesniedz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumu (turpmāk – iesniegums) saskaņā ar šo noteikumu 1.pielikumu, kurā ir iekļauts apliecinājums tam, ka paralēlais importētājs par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu ir paziņojis attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam. Ja vienām zālēm ir atšķirīgas formas vai stiprums, par katru zāļu formu un zāļu stiprumu iesniedz atsevišķu iesniegumu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

40. Zāļu valsts aģentūra pārbauda iesniegto informāciju septiņu darbdienu laikā no iesnieguma reģistrēšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā un rakstiski informē iesnieguma iesniedzēju par nepilnīgo, kļūdaino vai papildus iesniedzamo informāciju. Pēc minētās pārbaudes Zāļu valsts aģentūra pieprasa no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes, kura reģistrējusi un novērtējusi paralēli importētās zāles, šādus datus un dokumentus paralēli importēto zāļu novērtēšanai:

40.1. vai konkrētās zāles piegādātājvalstī ir reģistrētas un laistas brīvā apgrozījumā un zāļu reģistrācija (tirdzniecības atļauja) ir spēkā, kā arī minētās atļaujas (reģistrācijas) numuru un piešķiršanas datumu;

40.2. zāļu reģistrācijas īpašnieka nosaukumu, juridisko un darbības vietas adresi;

40.3. zāļu ražotāja firmu, juridisko un darbības vietas adresi, kā arī informāciju par to, vai ražotāja licence ir spēkā;

40.4. zāļu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu;

40.5. zāļu uzglabāšanas laiku un ieteicamos glabāšanas apstākļus;

40.6. ražošanas metodes aprakstu (ja ir atšķirība starp paralēli importētām zālēm un Latvijā reģistrētām zālēm).

41. Zāļu valsts aģentūra pārbauda iesniegtos datus un dokumentus, ņemot vērā no citas Eiropas Ekonomikas zonas valsts saņemto informāciju, salīdzina tos ar attiecīgo Latvijā reģistrēto zāļu datiem un novērtē. Paralēli importētās zāles atbilst šādām prasībām:

41.1. paralēli importētās zāles ir reģistrētas (izsniegta tirdzniecības atļauja) un laistas brīvā apgrozībā Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās ir piegādātas;

41.2. paralēli importēto zāļu ražotājam (pārpakotājam) ir speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai, un ražošana atbilst labas ražošanas prakses prasībām;

41.3. paralēli importētām zālēm lietošanas instrukcija un marķējums (valsts valodā) atbilst noteikumiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām, instrukcija nav maldinoša un sniedz precīzu un pilnīgu informāciju par produkta dabu, sastāvu, terapeitisko efektu, lietošanu un uzglabāšanu;

41.4. paralēli importētās zāles ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm vai tām ir tikai tādas pieļaujamās atšķirības, kas norādītas normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām. Atšķirības nedrīkst ietekmēt paralēli importēto zāļu terapeitisko efektu, radīt risku iedzīvotāju veselībai vai radīt maldinošu priekšstatu pacientam:

41.4.1. paralēli importētās zāles un Latvijā reģistrētās zāles ražo pēc vienādām ražošanas metodēm, tām ir vienādas aktīvās vielas un terapeitiskais efekts;

41.4.2. zāļu ražotāja ieviestā lietošanas metode un deva atbilst informācijai par lietošanu un devu Latvijā reģistrēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā;

41.4.3. atšķirība (ja tāda ir) krāsvielās ir maza (cits krāsu kods);

41.4.4. atšķirību(-as), ja tāda(-as) ir, skaidri norāda lietošanas instrukcijā un marķējumā;

41.5. paralēli importēto zāļu marķējumā (primārajā vai sekundārajā) terapeitiskās indikācijas vai citu informāciju, kuru ir apstiprinājusi kāda Eiropas Ekonomikas zonas valsts, bet kura nav apstiprināta Latvijā reģistrētām zālēm (ja tādas ir), aizsedz (piemēram, ar uzlīmi);

41.6. paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā norāda paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja firmu un adresi. Šī informācija nav aizsegta;

41.7. paralēli importētās zāles pārpako atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu ražošanu un to marķējumu noformē atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām.

42. Zāļu valsts aģentūra novērtē paralēli importēto zāļu atbilstību šajā nodaļā noteiktajām prasībām un sastāda novērtējuma ziņojumu. Ja nepieciešama papildu pārbaude, lai novērtētu, vai paralēli importētās zāles un Latvijā reģistrētās zāles ražo, izmantojot vienas un tās pašas ražošanas metodes, Zāļu valsts aģentūra par to rakstiski informē attiecīgā iesnieguma iesniedzēju.

43. Ja paralēli importētās zāles atšķiras no Latvijā reģistrētām zālēm, Zāļu valsts aģentūra nodrošina to šķīšanas pārbaudi (ja nepieciešams). Paraugus testēšanai Zāļu valsts aģentūrā iesniedz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņēmējs.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

44. Pēc paralēli importēto zāļu novērtēšanas Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā (2.pielikums) vai atteikt atļaujas izsniegšanu.

45. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu atteikt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, ja:

45.1. sniegtā informācija neatbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām;

45.2. zāļu drošuma, efektivitātes un kvalitātes dēļ Latvijā reģistrēto zāļu izplatīšana ir aizliegta vai izplatīšana ir apturēta, vai zāles ir izņemtas no tirgus Latvijā vai citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī.

46. Ja Zāļu valsts aģentūra apstiprina izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā Latvijā reģistrētām zālēm saskaņā ar normatīviem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, Zāļu valsts aģentūra:

46.1. rakstiski informē paralēlo importētāju vai atļaujas pieprasītāju par apstiprinātajām izmaiņām zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējumā un zāļu klasifikācijas maiņu;

46.2. iesniedz paralēlajam importētājam zāļu aprakstu ar Zāļu valsts aģentūras apstiprinātajām izmaiņām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

47. Zāļu reģistrācijas īpašnieks, iesniedzot Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu par izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā, informē paralēlo importētāju par izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā.

48. Ja pēc šo noteikumu 41.punktā norādīto datu iesniegšanas tajos radušās izmaiņas, paralēlais importētājs:

48.1. aptur paralēli importēto zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas notikušas paralēli importēto zāļu tirdzniecības atļaujā tajā valstī, no kuras zāles piegādā, un iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā. Iesniegumam pievieno informāciju, kas apliecina izmaiņas. Paralēli importēto zāļu izplatīšanu atļauts atsākt pēc tam, kad paralēlais importētājs saņem Zāļu valsts aģentūras lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā;

48.2. pēc šo noteikumu 46.punktā minēto datu saņemšanas iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā. Iesniegumam pievieno informāciju, kas apliecina izmaiņas. Paralēli importēto zāļu izplatīšanu atļauts atsākt pēc tam, kad paralēlais importētājs saņem Zāļu valsts aģentūras lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujā;

48.3. nodrošina attiecīgo izmaiņu ieviešanu paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un zāļu marķējumā.

49. Ja mainās paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieka rekvizīti, viņš par to rakstiski paziņo Zāļu valsts aģentūrai. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu piešķirt jaunu atļauju [Administratīvā procesa likumā](#) noteiktajā kārtībā.

50. Zāļu valsts aģentūra nosaka paralēli importēto zāļu piederību konkrētai klasifikācijas grupai atbilstoši Latvijā reģistrētām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību.

51. Ja mainās Latvijā reģistrēto zāļu piederība šo noteikumu 50.punktā minētajai klasifikācijas grupai, paralēli importētās zāles izplata atbilstoši jaunajai zāļu klasifikācijas grupai, kāda noteikta Latvijā reģistrētām zālēm.

52. Paralēlais importētājs:

52.1. pēc jebkuras darbības, kas saistīta ar zāļu piegādi no citas Eiropas Ekonomikas zonas valsts, reģistrācijas žurnālā vai citā šim mērķim paredzētā dokumentā izdara precīzu ierakstu, kas apliecina paralēli importēto zāļu izcelsmi, ievesto zāļu ražošanas sērijas numuru un daudzumu;

52.2. sniedz Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai informāciju par paralēli importētām zālēm pēc šo iestāžu pieprasījuma;

52.3. saglabā zāļu iepakojuma materiālu, ja, pārpakojot (pārmarķējot) zāles, iepakojumu neatver;

52.4. saglabā vienu paraugu no katras pārpakošanas operācijas produkta (zāles, iepakojuma materiālu, lietošanas instrukciju), ja, pārpakojot (pārmarķējot) zāles, iepakojumu atver (piemēram, lai samainītu ārējo iepakojumu vai lietošanas instrukciju).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

53. Iesnieguma iesniedzējs sedz izdevumus par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

54. Ja paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju atsaka vai anulē, šo noteikumu 53.punktā minēto maksu neatmaksā.

55. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, ja:

55.1. Zāļu valsts aģentūra anulē attiecīgo reģistrēto zāļu reģistrāciju Latvijā vai kompetentā iestāde anulē reģistrāciju (tirdzniecības atļauju) paralēli importēto zāļu ražotājvalstī un Ekonomikas zonas valstī, no kuras zāles piegādā, tādu apstākļu dēļ, kas saistīti ar risku iedzīvotāju veselībai (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte), vai zāļu piegādi aizliedz un zāles izņem no tirgus;

55.2. Zāļu valsts aģentūra neapstiprina izmaiņas paralēli importētajām zālēm;

55.3. paralēli importēto zāļu ražošana neatbilst noteikumos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību noteiktās labas ražošanas prakses prasībām;

55.4. Zāļu valsts aģentūra atsaka pārreģistrāciju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā;

55.5. atļaujas īpašnieks sniedzis nepatiesas ziņas par paralēli importētajām zālēm.

56. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, ja:

56.1. Zāļu valsts aģentūra aptur attiecīgo reģistrēto zāļu reģistrāciju Latvijā vai kompetentā iestāde anulē reģistrāciju (tirdzniecības atļauju) paralēli importēto zāļu ražotājvalstī un Ekonomikas zonas valstī, no kuras zāles piegādā, tādu apstākļu dēļ, kas saistīti ar risku sabiedrības vai pacientu veselībai attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošību vai efektivitāti;

56.2. atļaujas īpašnieks nav iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā datus un dokumentus par izmaiņām vai nav ieviesis izmaiņas saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību;

56.3. paralēli importēto zāļu ražošana neatbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteiktās labas ražošanas prakses prasībām.

57. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu atcelt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, pamatojoties uz atļaujas turētāja iesniegumu, ja ir novērsti iemesli, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta.

58. Veselības inspekcija uzrauga un kontrolē paralēli importēto zāļu izplatīšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

59. Zāļu valsts aģentūra nodrošina, lai Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentās iestādes pēc pieprasījuma saņemtu informāciju par paralēli importētajām zālēm.

V. Zāļu paralēlās izplatīšanas prasības

60. Paralēlais izplatītājs paziņo saskaņā ar šo noteikumu 60.¹ punktu par nodomu centralizēti izplatīt reģistrētās zāles:

60.1. reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un Zāļu valsts aģentūrai, bet, ja piegādes veic uz citu dalībvalsti, - attiecīgās valsts kompetentajai iestādei;

60.2. zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam. Pirms pārpackoto produktu laiž pārdošanā, kā arī pēc zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieka pieprasījuma piegādā viņam pārpackotā produkta paraugu;

60.3. Eiropas Zāļu aģentūrai saskaņā ar šo noteikumu 63. un 64.punktu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

60.¹ Paralēlais izplatītājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā apliecinājumu tam, ka:

60.¹ 1. par nodomu uzsākt konkrētu paralēli izplatāmo zāļu izplatīšanu Latvijā ir paziņojis attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam, norādot konkrēto adresātu, kuram ir paziņots, un paziņojuma sniegšanas datumu;

60.¹ 2. par konkrētām paralēli izplatāmajām zālēm ir iesniegts šo noteikumu 63. un 64.punktā minētais paziņojums (notifikācija) Eiropas Zāļu aģentūrā, un norāda tā iesniegšanas datumu.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

61. Zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks neizmanto preču zīmes tiesības, lai aizliegtu pārpackošanu šo noteikumu 37.punktā minētajos gadījumos.

62. Paralēlā zāļu izplatīšana ir atļauta arī tad, ja centralizēti reģistrēto zāļu reģistrācijas īpašnieks neuzsāk šo zāļu izplatīšanu Latvijā.

63. Paralēlais izplatītājs iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrā paziņojumu par centralizēti reģistrētu zāļu paralēlo izplatīšanu (turpmāk – paziņojums) atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras noteiktajai formai (publicēta Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>), lai Eiropas Zāļu aģentūra varētu izpildīt Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 57.panta 1.punkta "o" daļas nosacījumus.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

64. Ja groza Eiropas Kopienas zāļu tirdzniecības atļaujas pielikumus vai mainās dati paralēlā izplatītāja paziņojumā sniegtajā informācijā (piemēram, mainās dati par zāļu pārpackotāju vai paralēlo izplatītāju), paralēlais izplatītājs iesniedz paziņojumu par izmaiņām centralizēti reģistrētu zāļu paralēlā izplatīšanā atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras noteiktajai formai (publicēta Eiropas Zāļu aģentūras Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>). Šis paziņojums jāiesniedz arī tad, ja maina valsti, kurā zāles paredzēts izplatīt.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

65. Ja paralēlais izplatītājs ievieš izmaiņas centralizēti reģistrēto zāļu iepakojumā, izmaiņām jābūt pamatotām ar nepieciešamību izplatīt zāles. Atļauts ieviest šādas izmaiņas:

65.1. informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā ir tās valsts valodā, kurā zāles piedāvā tirgū, un minētā informācija ir identiska visās marķējumā un lietošanas instrukcijā lietotajās valodās;

65.2. iepakojuma lieluma izmaiņas nodrošina, ka piedāvātais iepakojums iekļaujas Eiropas Kopienas izdotajā zāļu tirdzniecības atļaujā attiecīgajām centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm.

66. Veselības inspekcija uzrauga un kontrolē, lai zāļu paralēlā izplatīšana atbilstu Eiropas Kopienas zāļu tirdzniecības atļaujas pielikumos noteiktajām prasībām (marķējums, lietošanas instrukcija un sērijas identifikācija) un tiktu ievērots Eiropas Zāļu aģentūras sniegtais paziņojums, kurā norādīts par paralēlā izplatītāja sniegtās notifikācijas pārbaudes pabeigšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

VI. Īpašas prasības zāļu izplatīšanai aptiekās

67. Aptieka (zāļu mazumtirgotājs) zāļu izplatīšanā nodrošina šo noteikumu 12.1., 12.2., 12.4., 12.5., 12.6., 22.1., 22.2., 22.3., 22.5., 22.6., 22.7., 29.1., 29.2., 29.3., 31.3. un 31.4.apakšpunktā minēto prasību izpildi.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

67.¹ Zāles aptiekā neizvieto apmeklētāju apkalpošanas zāles daļā, kurā uzturas apmeklētāji.

(MK 04.08.2009. noteikumu nr.868 redakcijā /spēkā no 01.09.2009. sk.170.¹punktu/)

68. Aptiekai atļauts iepirkt ārstniecības augus (drogas) no iedzīvotājiem un tos izplatīt iedzīvotājiem, ja aptiekas vadītājs ir pārbaudījis iepirkto ārstniecības augus (drogas) un konstatējis to atbilstību atļautās Farmakopejas monogrāfijas aprakstam, kā arī ja aptiekas vadītājam ir zināma ārstniecības augu ievākšanas vieta un drogu sagatavošanas apstākļi.

69. Neregistrētas zāles iedzīvotājiem drīkst izsniegt aptiekā:

69.1. pret recepti, kas noformēta atbilstoši normatīvajiem aktiem par recepšu izrakstīšanu;

69.2. bez receptes, ja zāles ir iekļautas šo noteikumu 86.punktā minētajā izplatīšanas atļaujā un Zāļu valsts aģentūra ir noteikusi konkrēto zāļu piederību bezrecepšu zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

70. Zāles izsniedz atbilstoši receptē norādītajam daudzumam. Ja paralēli importētas zāles atšķiras no Latvijā reģistrētajām zālēm, aptiekā, izsniedzot minētās paralēli importētās zāles, informē pacientu un ārstu (pa telefonu) par atšķirību starp paralēli importētajām zālēm un reģistrētajām zālēm.

71. Ja aptiekai zāļu krājumā nav, aptieka pēc pacienta, ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīnas aprūpes komersanta pieprasījuma (turpmāk – iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums) tajā pašā dienā pēc pieprasījuma saņemšanas vajadzīgās zāles pasūta šo noteikumu 11.1. un 11.2.apakšpunktā un 13.punktā minētajai personai. Attiecībā uz neregistrētajām zālēm aptieka nodrošina šo noteikumu 72.punktā noteikto prasību izpildi. Pēc zāļu saņemšanas aptieka:

71.1. nekavējoties piegādā zāles vai informē par zāļu saņemšanu ārstniecības iestādi, sociālās aprūpes institūciju, praktizējošo veterinārārstu vai veterinārmedicīnas aprūpes komersantu, kurš zāles ir pieprasījis;

71.2. par zāļu saņemšanu paziņo pacientam, kurš zāles ir pasūtījis.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

72. Aptieka neregistrēto zāļu izplatīšanā ievēro šādas prasības:

72.1. ja aptiekai zāļu krājumā neregistrēto zāļu nav, aptieka pieņem un reģistrē recepti vai šo noteikumu 71.punktā minēto iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu;

72.2. sazinās ar šo noteikumu 11. vai 13.punktā minēto personu par neregistrēto zāļu piegādi un iesniedz minētajai personai rakstisku aptiekas pieprasījumu zāļu piegādei. Aptiekas pieprasījumam nav jāpievieno šo noteikumu 72.1.apakšpunktā minētā recepte un iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījums. Aptieka pieprasījumā norāda:

72.2.1. piegādājamo neregistrēto zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojuma vienībā, iepakojumu vienību daudzumu;

72.2.2. personu, kura zāles izrakstījusi, un ārstniecības iestādi, sociālās aprūpes institūciju, veterinārmedicīnas aprūpes komersantu un praktizējošo veterinārārstu, kurš zāles pieprasa;

72.2.3. zāļu ražotāju, ja nepieciešams;

72.3. zāļu vairumtirgotājam var nesniegt rakstisku pieprasījumu par zālēm, kuras:

72.3.1. saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtību ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās atbilst Veselības ekonomikas centra noteiktajam zāļu sarakstam un kuras nepieciešamas no valsts budžeta apmaksāto stacionāro veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanai

(turpmāk – lietojamo zāļu saraksts) (attiecas uz iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu);

72.3.2. tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību (turpmāk – zāles, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros) (attiecas uz aptiekas pieprasījumu);

72.4. recepti, kā arī iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu uzglabā aptiekā.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

73. Pēc zāļu izsniegšanas recepte (izņemot parasto recepti, uz kuras izrakstītās zāles atļauts izsniegt atkārtoti), kā arī iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumi paliek aptiekā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

74. Aptieka atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanu reģistrē narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu stingrās uzskaites žurnālā zāļu izgatavošanai paredzētas vielas un zāles, kuru sastāvā ir šādas vielas:

74.1. atropīna sulfāts;

74.2. sudraba nitrāts;

74.3. arsēnpaskābes anhidrīds;

74.4. kristāliskā nātrija arsenāts;

74.5. tetrakaīna hidrogenhlorīds (dikaīns);

74.6. narkotiskie analgētiķi, kurus par tādiem ir atzinusi Zāļu valsts aģentūra.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

75. Iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu zāļu izsniegšanai aptiekā glabā trīs gadus. Preču pavadzīmes par šo noteikumu 74.punktā minēto vielu un zāļu apriti noformē, glabā un sniedz pārskatus atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo zāļu apriti.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

76. Speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) turētājs sniedz Zāļu valsts aģentūrai datus par zāļu realizāciju iepriekšējā kalendāra gadā līdz nākamā gada 20.februārim. Paziņojumā norāda produkta numuru, zāļu nosaukumu, izplatīto zāļu daudzumu, cenu, par kādu zāles tiek pārdotas, un patērētāju grupu.

77. Zāļu izplatīšana tirdzniecības (pārdošanas) automātos ir aizliegta.

VII. Zāļu atlikušā krājuma izplatīšanas nosacījumi pēc izmaiņu apstiprināšanas reģistrācijas dokumentācijā

78. Pēc tam kad izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas atbilstoši normatīvajā aktā par zāļu reģistrēšanu noteiktajai kārtībai, reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs 12 mēnešus no

lēmuma par izmaiņu apstiprināšanu pieņemšanas dienas laist tirgū zāļu krājumā esošas zāles, kurās nav ieviestas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātās izmaiņas. Šis nosacījums attiecas uz zāļu vairumtirdzniecību. Pēc termiņa beigām zāļu atlikušos krājumus atļauts izplatīt tikai no aptiekām līdz aptiekā esošo atlikušo zāļu krājuma beigām. Zāles var lietot arī ārstniecības iestādē un sociālās aprūpes institūcijā, kā arī veterinārmedicīniskās aprūpes komersants vai praktizējošais veterinārārsts līdz atlikušo zāļu krājuma beigām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

79. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu par:

79.1. atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu un noteikt īsāku vai garāku termiņu, nekā noteikts šo noteikumu 78.punktā. Zāļu valsts aģentūra izsniedz atļauju atlikušo zāļu krājuma izplatīšanai (3.pielikums);

79.2. atlikušo zāļu krājumu realizāciju un neatļaut zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā neievieš vai ja to ieviešana saistīta ar steidzamiem drošības ierobežojumiem vai ar iedzīvotāju veselības aizsardzību un drošu zāļu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, devās, kontrindikācijās, brīdinājumos, iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu). Šajā gadījumā Zāļu valsts aģentūra paziņo reģistrācijas īpašniekam un Veselības inspekcijai par pieņemto lēmumu tā pieņemšanas dienā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

80. Pēc lēmuma pieņemšanas par izmaiņu apstiprināšanu reģistrācijas dokumentācijā reģistrācijas īpašnieks nodrošina izmaiņu ieviešanu zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā, ievērojot Zāļu valsts aģentūras noteiktās prasības un termiņu.

81. Ja reģistrācijas īpašnieks nepārreģistrē zāles saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu vai Zāļu valsts aģentūra pārreģistrāciju atsaka, aptur vai anulē, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga noteikt reģistrācijas īpašniekam atlikušā zāļu krājuma izplatīšanas termiņu, ņemot vērā zāļu lietošanas drošības apsvērumus un piemērojot šo noteikumu 78. un 79.punktā noteiktās prasības.

82. Pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji, zāļu lieltirgotavas, aptiekas, ārstniecības iestādes, praktizējošie veterinārārsti, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti un sociālās aprūpes institūcijas sniedz paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par atlikušajiem zāļu krājumiem, kuros nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā (attiecas arī uz paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu izplatīšanu). Paziņojumā norāda:

82.1. zāļu nosaukumu, stiprumu un zāļu formu;

82.2. sērijas numuru un daudzumu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

VIII. Neregistrētu zāļu izplatīšanas prasības

83. Nereģistrētu zāļu izrakstīšanas pamatotību ir tiesīga pārbaudīt Veselības inspekcija, bet attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, kuras paredzēts lietot dzīvniekiem, – Pārtikas un veterinārais dienests.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

84. Ja rodas šaubas vai aizdomas par neregistrētu zāļu izplatīšanu, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieprasīt Veselības inspekcijai pārbaudīt neregistrētu zāļu izrakstīšanas pamatotību, bet attiecībā uz zālēm, kuras paredzēts lietot dzīvniekiem, – Pārtikas un veterinārajam dienestam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

85. Ārsts, ārstniecības iestāde, kā arī praktizējošais veterinārārsts un veterinārmedicīniskās aprūpes komersants pirms neregistrētu zāļu izrakstīšanas un nozīmēšanas pacientam (neattiecas uz zālēm, par kurām ir izdota šo noteikumu 86.punktā minētā Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja) iegūst informāciju par šo zāļu īpašībām, lai varētu novērtēt to terapeitisko efektu un drošumu pacientam un nodrošināt to lietošanas uzraudzību, kā arī ir atbildīgs par šo zāļu izrakstīšanu vai nozīmēšanu.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

86. Lai saņemtu atļauju Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu (reģistrācijas procesā esošu), bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanai (4.pielikums), Eiropas Ekonomikas zonas valstī izsniegtās tirdzniecības atļaujas turētājs (reģistrācijas īpašnieks) vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs (ja zāles ir reģistrācijas procesā) iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu (5.pielikums).

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

86.¹ Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu izsniegt šo noteikumu 86.punktā minēto atļauju, arī pēc Veselības ekonomikas centra vai ārstniecības iestādes ierosinājuma, kā arī pati ierosināt atļaujas izsniegšanu, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem, ja Zāļu valsts aģentūrā nav iesniegts šo noteikumu 86.punktā minētais iesniegums.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

86.² Zāļu valsts aģentūra šo noteikumu 86.punktā minēto atļauju izsniedz uz Eiropas Ekonomikas zonas valstī izsniegtās tirdzniecības atļaujas turētāja (reģistrācijas īpašnieka) vai, ja zāles ir Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrācijas procesā, attiecīgā tirdzniecības atļaujas pieprasītāja vārda.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

86.³ Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu izsniegt šo noteikumu 86.punktā minēto atļauju uz noteiktu termiņu - pieciem gadiem. Minētais lēmums zaudē spēku, ja Latvijā reģistrē un Latvijas zāļu reģistrā iekļauj šo noteikumu 86.punktā minētās vai tām analogas zāles.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

86.⁴ Pēc pieciem gadiem kopš šo noteikumu 86.³ punktā minētā lēmuma pieņemšanas Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu izsniegt šo noteikumu 86.punktā minēto atļauju uz neierobežotu laika periodu, izņemot gadījumu, ja, pamatojoties uz zāļu blakusparādību

uzraudzībā (farmakovigilance) iegūtajiem pierādījumiem, Zāļu valsts aģentūra ir pieņēmusi lēmumu attiecīgo atļauju izsniegt uz noteiktu termiņu - pieciem gadiem. Minētais lēmums zaudē spēku, ja Latvijā reģistrē un Latvijas zāļu reģistrā iekļauj atļaujā minētās vai tām analogas zāles.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

87. Pirms šo noteikumu 86.punktā minētās atļaujas izsniegšanas neregistrētu zāļu izplatīšanai, ņemot vērā sabiedrības veselības apsvērumus, Zāļu valsts aģentūra:

87.1. paziņo reģistrācijas īpašniekam Eiropas Ekonomikas zonas valstī par priekšlikumu piešķirt attiecīgajām zālēm izplatīšanas atļauju Latvijas Republikā;

87.2. pieprasa attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentajai iestādei iesniegt zāļu novērtējuma ziņojuma kopiju un spēkā esošu attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju;

87.3. informē atļaujas turētāju par zāļu reklamēšanas, marķēšanas un lietošanas instrukcijas prasībām;

87.4. informē atļaujas turētāju par prasībām zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzībā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

87.¹ Lēmumu par atļaujas piešķiršanu Zāļu valsts aģentūra pieņem pēc Eiropas Ekonomikas zonas attiecīgās valsts kompetentās iestādes sniegtā zāļu novērtējuma ziņojuma un zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

88. Neregistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs (reģistrācijas īpašnieks) vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs (ja zāles ir reģistrācijas procesā) atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību iesniedz Zāļu valsts aģentūrā zāļu iepakojumu ar marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā.

89. Izdodot neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, Zāļu valsts aģentūra nosaka zāļu piederību klasifikācijas grupai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību.

89.¹ Izsniedzot šo noteikumu 86.punktā minēto neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, Zāļu valsts aģentūra apstiprina zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā, ja nepieciešams, konsultējoties ar reģistrācijas īpašnieku, ražotāju un citām kompetentām iestādēm.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

89.² Zāļu vairumtirgotājs, kurš piegādā zāles, izplatāmajām zālēm nodrošina zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību zāļu un lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

90. Neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs (īpašnieks) nodrošina:

90.1. zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību analogiski, kā noteikts reģistrētām zālēm;

90.2. normatīvajos aktos par zāļu reklamēšanu noteikto prasību ievērošanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

91. Zāļu valsts aģentūra nodrošina Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnes adresē (<http://www.zva.gov.lv>) (turpmāk – Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietne) publiski pieejamu informāciju par neregistrētām zālēm, kurām saskaņā ar šo noteikumu 86.punktu izsniegta neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja saskaņā ar šo noteikumu 149.7.apakšpunktu.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

92. Zāļu valsts aģentūra paziņo Eiropas Komisijai par Latvijā neregistrētām zālēm, kurām saskaņā ar šo noteikumu 86.punktu izsniegta neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, un zālēm, kurām neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja anulēta, un norāda atļaujas turētāja vārdu, uzvārdu vai firmu un adresi.

93. Šo noteikumu 86.punktā minētā neregistrēto zāļu izplatīšanas atļauja dod tiesības šo noteikumu 11. un 13.punktā minētajam zāļu vairumtirgotājam zāles izplatīt vairumtirdzniecībā, bet šo noteikumu 11.¹punktā minētajam komersantam izplatīt zāles saskaņā ar šo noteikumu 12.¹punktu. Ja neregistrētās zāles izplata paralēlais importētājs, izpildāmas šajos noteikumos noteiktās prasības zāļu paralēlai importēšanai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

94. Latvijā neregistrētas zāles, par kurām nav izsniegta šo noteikumu 86.punktā minētā atļauja, atļauts izplatīt vairumtirdzniecībā, ja saņemta:

94.1. neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm (attiecas uz citās valstīs reģistrētām un lietotām zālēm):

94.1.1. konkrēti zināmam pacientam vai individuāliem pacientiem (6.pielikums), izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu, un personai, kura izrakstījusi vai nozīmējusi zāles, uzņemoties atbildību par zāļu izrakstīšanu un nozīmēšanu;

94.1.2. pamatojoties uz Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "c" apakšpunktā minēto veselības ministra lēmumu, ja zāles ir nepieciešamas medicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā, arī lai novērstu iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisku vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos, kas varētu radīt kaitējumu;

94.2. neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm (6.pielikums), kas pieejamas lietošanai līdzjutības dēļ atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 83.panta 2.punktam (turpmāk – līdzjutības zāles). Ja neregistrētu zāļu terapeitiskā indikācija atšķiras no zāļu aprakstā norādītās, tās nav uzskatāmas par līdzjutības zālēm (šādu zāļu lietošanu uzskata par "ārpusmarķējuma lietošanu").

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.¹ Šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minētais nosacījums nav piemērojams zālēm:

94.¹ 1. kas nav pakļautas centralizētajai reģistrācijas procedūrai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. [726/2004](#) ;

94.¹ 2. kuru izplatīšanai ir izsniegta šo noteikumu 94.1.apakšpunktā minētā atļauja;

94.¹ 3. kuras ir reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. [726/2004](#), bet šo zāļu lietošanas apstākļi un mērķa grupa atšķiras no reģistrēto zāļu reģistrācijas dokumentācijā norādītās informācijas.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.² Šo noteikumu 94.1.apakšpunktā minētā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm konkrēti zināmam pacientam vai individuālajiem pacientiem (6.pielikums), izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu, nav nepieciešama šo noteikumu 11.¹ punktā minētajam komersantam, kas neregistrētās zāles ir saņēmis no zāļu vairumtirgotāja, kuram ir izsniegta šo noteikumu 94.punktā minētā atļauja.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.³ Lai saņemtu šo noteikumu 94.punktā minēto atļauju, persona, kas minēta šo noteikumu 94.⁴ un 94.⁵ punktā, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu (7.pielikums), kuram pievienots:

94.³ 1. šo noteikumu 72.2.apakšpunktā minētais aptiekas pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta aptieka, un iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei, ja zāles pasūta iestāde vai praktizējošs veterinārārsts. Minēto pieprasījumu zāļu iegādei var nesniegt, ja zāles atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros. Prasība neattiecas uz šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minēto atļauju;

94.³ 2. zāļu marķējums, lietošanas instrukcija un tās tulkojums valsts valodā, ja zāles paredzēts piegādāt ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošam veterinārārstam un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam. Prasība neattiecas, ja zāles paredzētas konkrēti zināmam pacientam, un uz šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minēto atļauju;

94.³ 3. attiecībā uz līdzjūtības zālēm:

94.³ 3.1. atļaujas pieprasītāja apliecinājums par atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 83.panta 2.punktā noteiktajai prasībai, ka reģistrācijas iesniegums par konkrētajām zālēm ir iesniegts Eiropas Zāļu aģentūrā vai zāles atrodas klīniskajā izpētē;

94.³ 3.2. ārstniecības iestādes argumentēts zāļu lietošanas pamatojums –medicīniskie vai epidemioloģiskie dati par pacientu un pacientu grupas (speciāla ārstēšanas programma) atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 83.panta 2.punktam:

94.³ 3.2.1. hroniska vai stipri novājinoša slimība vai slimība, kuru uzskata par dzīvību apdraudošu;

94.³ 3.2.2. ārstējot pacientus ar Latvijā nacionālajā reģistrācijas procedūrā, savstarpējās atzīšanas reģistrācijas procedūrā un decentralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm vai Eiropas Savienībā centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm nevar iegūt apmierinošu ārstēšanas rezultātu;

94.³ 3.3. atļaujas pieprasītāja sastādīta zāļu lietošanas programma. Minētās programmas aprakstā ir iekļauta informācija par attiecīgajām zālēm un to lietošanu:

94.³ 3.3.1. zāļu apraksta, zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas projekts valsts valodā;

94.³ 3.3.2. pacientam paredzētā informācija, tajā skaitā veidlapas paraugs par informēto piekrišanu atbilstoši Pacientu tiesību likumam;

94.³ 3.3.3. pacientu grupas apraksts, tajā skaitā paredzamais pacientu skaits Latvijā, informācija par to, vai attiecīgās zāles lieto citās valstīs, prognozējamais lietošanas ilgums un zāļu iepakojumu skaits;

94.³ 3.3.4. ārstniecības personas un atļaujas saņēmēja pienākumi, tajā skaitā pacienta uzraudzība, datu vākšana, zāļu blakusparādību uzraudzība, kārtība, kādā ārstniecības persona ziņo par zāļu blakusparādībām, esošā un plānotā klīniskā izpēte (norāda arī sponsoru, klīniskās izpētes vietu Latvijā un ārvalstīs);

94.³ 3.4. ja nepieciešams, Eiropas Zāļu aģentūrā iesniegtā reģistrācijas iesnieguma un tam pievienoto datu un dokumentu kopija;

94.³ 3.5. Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas atzinums (ja tāds ir) un citas Eiropas Kopienas dalībvalsts kompetentās iestādes atzinums par attiecīgajām zālēm.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.⁴ Iesniegumu šo noteikumu 94.1.apakšpunktā minētās atļaujas saņemšanai ir tiesīgs iesniegt šo noteikumu 11.punktā minētais komersants.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.⁵ Iesniegumu šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minētās atļaujas saņemšanai ir tiesīga iesniegt persona, uz kuras vārda paredzēts reģistrēt zāles centralizētajā reģistrācijas procedūrā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes regulai Nr. [726/2004](#) un kura ir iesniegusi zāļu reģistrācijas iesniegumu Eiropas Zāļu aģentūrā vai uz kuras vārda ir izsniegta atļauja klīniskās izpētes uzsākšanai.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.⁶ Pirms šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minētās atļaujas piešķiršanas līdzjūtības zālēm:

94.⁶ 1. Zāļu valsts aģentūra paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai par iespēju lietot attiecīgās zāles un var lūgt Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas atzinumu par minētajām zālēm:

94.⁶ 1.1. mērķa grupas pacienti – ierobežota iedzīvotāju grupa, ieskaitot vecuma grupas, kuras ārstēšanā gūst labumu (attiecībā uz sniegto terapeitisko indikāciju) un kuras identificē Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komiteja;

94.⁶ 1.2. zāļu lietošanas nosacījumi – ieteikumi veselības aprūpes profesionāļiem par zāļu drošu un efektīvu nozīmēšanu un lietošanu, ietverot attiecīgo informāciju par zāļu klīniskajām, farmakoloģiskajām un farmaceitiskajām īpašībām un pacientu uzraudzības apstākļiem;

94.⁶ 1.3. zāļu izplatīšanas nosacījumi – zāļu piegādes un lietošanas ierobežojumi vai apstākļi atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 9.pantā 4.punktā "b" apakšpunktam un 14.pantā 10.punktam (neattiecas uz piegādes stratēģiju dalībvalstīs, piemēram, produkta daudzums, dalībvalsts izvēle);

94.⁶ 2. attiecīgais zāļu ražotājs (ja Eiropas Zāļu aģentūrā nav iesniegts reģistrācijas iesniegums) vai atļaujas pieprasītājs (Eiropas Zāļu aģentūrā ir iesniegts reģistrācijas iesniegums):

94.⁶ 2.1. ir tiesīgs pēc savas iniciatīvas informēt Eiropas Zāļu aģentūru par šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minēto Zāļu valsts aģentūrā iesniegto atļaujas pieprasījumu;

94.⁶ 2.2. informē Zāļu valsts aģentūru par konsultāciju rezultātu ar Eiropas Zāļu aģentūru.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.⁷ Atļauju, kas minēta:

94.⁷ 1. šo noteikumu 94.1.1.apakšpunktā, izdod uz atļaujas pieprasītāja vārda;

94.⁷ 2. šo noteikumu 94.2.apakšpunktā, izdod uz tās ārstniecības iestādes vārda, kura sniedz šo noteikumu 94.³ 3.2.apakšpunktā minēto zāļu lietošanas pamatojumu.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.⁸ Šo noteikumu 94.punktā minētajā atļaujā:

94.⁸ 1. zālēm, kuras nav lietojamo zāļu sarakstā vai kuras netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, norāda iepakojumu skaitu, pēc kura izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai (ieņemšanai no trešajām valstīm) nepieciešams saņemt jaunu atļauju. Šis nosacījums attiecas uz šo noteikumu 94.1.1.apakšpunktā minēto atļauju;

94.⁸ 2. zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, iepakojumu skaitu nenorāda un atļauju piešķir uz vienu gadu. Šis nosacījums attiecas uz šo noteikumu 94.1.1.apakšpunktā minēto atļauju;

94.⁸ 3. līdzjūtības zālēm iepakojumu skaitu var nenorādīt, ņemot vērā šo noteikumu 94.³ 3.3.apakšpunktā minētās programmas aprakstā norādīto informāciju par paredzamo pacientu skaitu, zāļu lietošanas ilgumu un iepakojumu skaitu. Šis nosacījums attiecas uz šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minēto atļauju.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.⁹ Pirms šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minēto zāļu nozīmēšanas pacientam vienmēr ir iespēja apsvērt iesaistīšanos klīniskajā izpētē. Ārstniecības persona, kura iniciē ārstēšanu ar konkrētajām zālēm:

94.⁹ 1. informē konkrēto pacientu vai citu personu, kurai ir tiesības piekrist pacienta ārstniecībai atbilstoši Pacientu tiesību likumam (turpmāk – informētā persona), par:

94.⁹ 1.1. apstākļiem, kāpēc konkrētās zāles ir nozīmētas;

94.⁹ 1.2. nozīmētajām zālēm un sniedz to raksturojumu (piemēram, paredzamais ieguvums, iespējamie riski);

94.⁹ 1.3. pacienta uzraudzību;

94.⁹ 2. saņem rakstisku pacienta vai informētās personas piekrišanu par konkrēto zāļu lietošanu atbilstoši šo noteikumu 94.³ 3.3.2.apakšpunktā minētajam paraugam.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.¹⁰ Ārstniecības persona vai ārstniecības iestāde šo noteikumu 94.³ 3.2.apakšpunktā minēto zāļu lietošanas pamatojumu sagatavo pēc iepazīšanās ar atļaujas pieprasītāja izstrādāto šo noteikumu 94.³ 3.3.apakšpunktā minēto zāļu lietošanas programmu, kuru ārstniecības persona vai ārstniecības iestāde saņem no šo noteikumu 94.⁵ punktā minētās personas.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.¹¹ Ja zālēm ir piešķirta šo noteikumu 94.2.apakšpunktā minētā atļauja, kas apliecina šo noteikumu 94.³ 3.3.apakšpunktā minētās zāļu lietošanas programmas izstrādi, šo noteikumu 94.⁴ un 94.⁵ punktā minētā persona nodrošina:

94.¹¹ 1. Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 24.panta 1.punktā un 83.panta 8.punktā minēto nosacījumu izpildi;

94.¹¹ 2. šo noteikumu 94.¹² punktā minēto nosacījumu izpildi.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

94.¹² Līdzjūtības zāles izplata bez maksas.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

95. Persona, kurai izsniedz šo noteikumu 94.punktā minēto neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauju:

95.1. pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas paziņo Zāļu valsts aģentūrai par izplatāmo zāļu sēriju numuriem;

95.2. atļaujā norādītās neregistrētās zāles ir tiesīga izplatīt tikai aptiekām, ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskajām aprūpes iestādēm saskaņā ar atļaujā (6.pielikums) norādīto informāciju. Ja atļauja ir piešķirta neregistrētām zālēm:

95.2.1. kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam, atļaujā norādītās zāles izplata tikai slimnīcām un slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu un vispārēja jeb atvērta tipa aptiekām;

95.2.2. kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, atļaujā norādītās zāles izplata tikai aptiekām;

95.2.3. lietošanai līdzjūtības dēļ, atļaujā norādītās zāles izplata tikai atļaujā noteiktajam pacientam vai pacientu grupai;

95.3. pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas paziņo Zāļu valsts aģentūrai par ievesto un izplatāmo zāļu daudzumiem, ja atļauja ir piešķirta neregistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros;

95.4. nekavējoties paziņo par visām ieviestām izmaiņām iesniegtajos datos un dokumentos atļaujas saņemšanai;

95.5. līdzjūtības zāles pacientam izsniedz bez maksas;

95.6. attiecībā uz līdzjūtības zālēm nodrošina šo noteikumu 94.³ 3.3.apakšpunktā minētajā zāļu lietošanas programmā noteikto ārstniecības personas un atļaujas saņēmēja pienākumu izpildi.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

96. Šo noteikumu 86. un 94.punktā minētais iesniedzējs iesniegumam pievieno kvīti par veikto samaksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

97. Zāļu valsts aģentūra lēmumu par neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu pieņem Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

98. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, ja:

98.1. reģistrē atļaujā norādītās zāles, kā arī zāles, kas ir analogas šo noteikumu 86.punktā minētajā atļaujā norādītajām zālēm;

98.2. Zāļu valsts aģentūras rīcībā ir informācija, kas saistīta ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti;

98.3. sniegtas nepatiesas ziņas par neregistrētajām zālēm.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

IX. Zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību, pasta sūtījumi un zāles personīgai lietošanai

(Nodaļas nosaukums ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

99. Ar tīmekļa starpniecību ir atļauts izplatīt iedzīvotājiem (Latvijas Republikas teritorijā) tikai bezrecepšu zāles.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

100. Zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībā ar tīmekļa starpniecību atļauta tikai aptiekai, kura ir:

100.1. nodrošinājusi iedzīvotājiem iespēju visu diennakti ar tīmekļa starpniecību sazināties ar aptieku un saņemt no tās bezmaksas informāciju un konsultācijas par minētajām zālēm farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanā atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptiekas atvēršanas un darbības prasībām;

100.2. atbilstoši šo noteikumu 103.punktam izveidojusi tīmekļa vietni, kas ir pieejama iedzīvotājiem jebkurā diennakts stundā bez pārtraukuma, un tajā ievietotā informācija atbilst normatīvajiem aktiem par zāļu reklamēšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

101. Ja aptieka izplata zāles mazumtirdzniecībā ar tīmekļa starpniecību, speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) īpašnieks nodrošina nepieciešamo servera jaudu un tā pieslēguma sakaru kanāla kapacitāti.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

102. Aptieka, kura izplata zāles mazumtirdzniecībā ar tīmekļa starpniecību, nekavējoties nodrošina tīmekļa vietnē sniegtās informācijas aktualizāciju un informē Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju par domēna vārdu, elektronisko pasta adresi, kā arī par grozījumiem tajos.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

103. Šo noteikumu 100.2.apakšpunktā minētajai tīmekļa vietnei ir šāda struktūra un saturs:

103.1. aptiekas funkciju nodrošināšana un elektroniskās saziņas iespējas:

103.1.1. aptiekas sniegto pakalpojumu pārskats ar paskaidrojumiem par iespējām saņemt pakalpojumus;

103.1.2. ja pakalpojumu saņemšanai nepieciešams iesniegums uz noteikta parauga veidlapas, nodrošina veidlapu pieejamību un iespēju izdrukāt tās no tīmekļa vietnes (PDF vai citos universālos formātos) vai aizpildīt tieši tīmekļa vietnē, kā arī sniedz paskaidrojumus par veidlapu pareizu aizpildīšanu. Ja veidlapas tiek aizpildītas vairākās valodās, paskaidrojumus sniedz arī attiecīgajās valodās;

103.1.3. interaktīvo elementu (piemēram, "Jūsu jautājums", "Aptiekas atbilde", "Iesniegumi, sūdzības", "Atbildes uz iesniegumiem, sūdzībām") pieejamība;

103.1.4. iespēja nosūtīt aptiekai vēstuli (iesniegumu) elektroniski (piemēram, izmantojot XML);

103.1.5. norādīta elektroniskā pasta adrese un iespēja nosūtīt priekšlikumus par tīmekļa vietni;

103.2. ziņas par aptieku:

103.2.1. aptiekas nosaukums, adrese, darba laiks, tālruna un faksa numurs, speciālās atļaujas (licences) numurs, speciālās atļaujas (licences) turētāja firma, adrese, reģistrācijas numurs un bankas rekvizīti;

103.2.2. tā farmaceita vārds, uzvārds un reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrībā, kurš sniedz konsultācijas par zālēm;

103.2.3. grafiskie papildu elementi – aptiekas atrašanās vietas karte ar norādi par tuvāko sabiedrisko transportu un aptiekai izsniegtās speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) grafisks attēls;

103.3. tīmekļa vietnē ievietotās informācijas pēdējais atjaunošanas datums;

103.4. saite uz sākuma lapu, kā arī saites uz augstāka līmeņa lapām, ja tīmekļa vietnes serverim ir vairāku līmeņu struktūra.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

104. Pasta sūtījuma nosūtītājs ir skaidri identificējams. Juridisku personu, kuras pasta sūtījumos saņem vai nosūta zāles, rīcībā ir:

104.1. šo noteikumu 11. vai 13.punktā minētā speciālā atļauja (licence) vai ārsta prakses reģistrācijas apliecība par reģistrāciju Latvijas Ārstu biedrības Ārstu prakses reģistrā vai apliecība par ārstniecības iestādes reģistrāciju ārstniecības iestāžu reģistrā, kuru izsniegusi Veselības inspekcija, ja zāles saņem ārstniecības iestāde (ārsta prakse);

104.2. Zāļu valsts aģentūras ikreizēja atļauja, kas izsniegta atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību", ja pārsūta un saņem II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

105. Persona, kura nosūta zāles, iesniedz pasta pakalpojumu sniedzējam instrukciju par zāļu nosūtīšanas nosacījumiem (piemēram, īpaša temperatūras režīma nodrošināšanu) un noslēdz līgumu ar pasta pakalpojumu sniedzēju par instrukcijas izpildes nodrošināšanu.

106. Fiziskai personai ir tiesības (neattiecas uz narkotiskām un psihotropām zālēm):

106.1. ievest vai pa pastu saņemt zāles personīgai lietošanai no skaidri identificējama zāļu nosūtītāja, kurš atbilstoši nosūtītājas valsts tiesību aktiem ir tiesīgs zāles izplatīt. Ievesto vai saņemto zāļu daudzums vienā reizē var būt ekvivalents 12 mēnešu lietošanai. Nepieciešamību lietot recepšu zāles fiziskā persona apliecina, uzrādot recepti, receptes norakstu vai kopiju, ko apstiprinājusi aptieka, kura zāles izsniegusi, vai citu ārstniecības personas izrakstītu dokumentu;

106.2. izvest zāles personīgai lietošanai vai nosūtīt zāles pa pastu uz citu valsti, ja to atļauj tās valsts tiesību akti, uz kuru zāles nosūta.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

X. Zāļu kvalitātes kontrole

107. Pirms uzsāk zāļu izplatīšanu, šo noteikumu 8.pielikumā iekļautās zāles pakļauj kvalitātes kontrolei. Šo noteikumu 8.pielikuma 4. un 5.punktā iekļauto zāļu paraugus iesniedz Zāļu valsts aģentūrā, izņemot gadījumu, ja minētā zāļu sērija ir ražota kādā citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī un tās valsts kompetentā iestāde ir iepriekš pārbaudījusi attiecīgo zāļu sēriju un apliecinājusi atbilstību apstiprinātajām specifikācijām.

108. Ja nepieciešams, Zāļu valsts aģentūra organizē paraugu pārbaudi un ir tiesīga atzīt kādas citas Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas pārbaudes rezultātus vai, ja zāles ražotas Latvijā, apliecina atbilstību apstiprinātajām specifikācijām, pamatojoties uz sērijas ražošanas protokolu un analīžu rezultātiem. Pārbaudi veic Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, bet ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc paraugu un dokumentācijas saņemšanas.

109. Zāļu paraugus testēšanai ir tiesīga izņemt Veselības inspekcija, izņemot šo noteikumu 8.pielikuma 4., 5. un 6.punktā minētos gadījumus, kad paraugus testēšanai iesniedz reģistrācijas īpašnieks.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

110. Fiziska persona ir tiesīga iesniegt zāles Zāļu valsts aģentūrā kvalitātes kontroles veikšanai.

111. Izdevumus, kas saistīti ar zāļu paraugu testēšanu, sedz persona, kurai paraugi izņemti, vai šo noteikumu 110.punktā minētajā gadījumā – fiziskā persona saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

XI. Rīcība ārkārtas situācijās un zāļu atsaukšanas kārtība

112. Zāļu piegādes aizliedz un zāles atsauc no tirgus, ja:

112.1. zāles ir kaitīgas, tās lietojot parastos lietošanas apstākļos;

112.2. zālēm nav terapeitiskās efektivitātes;

112.3. riska un labuma samērs nav labvēlīgs atļautajos lietošanas apstākļos;

112.4. zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs reģistrācijas dokumentācijā deklarētajam;

112.5. nav veikta zāļu vai to izejvielu kontrole un ražošanas procesa starpstadiju kontrole vai nav izpildīta kāda cita prasība vai pienākums, kas ir saistīts ar speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai piešķiršanu.

112.¹ Veselības inspekcija, pieņemot lēmumu par zāļu izplatīšanas apturēšanu vai zāļu atsaukšanu no tirgus, lēmumā norāda konkrētu datumu, ar kuru apturama zāļu izplatīšana vai zāles atsaucamas no tirgus.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

113. Aizliegumu par zāļu piegādi vai atsaukšanu no tirgus var attiecināt uz tām zāļu sērijām, par kuru kvalitāti radušās aizdomas.

114. Sērijas atsaukšana var būt daļēja, ja zāļu sēriju izņem atlasītiem konkrētiem izplatītājiem vai lietotājiem.

115. Reģistrācijas īpašnieks paziņo Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai:

115.1. par jebkuru darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu izplatīšanu vai izņemtu zāles no tirgus (Latvijā vai citās valstīs), un par attiecīgās darbības pamatojumu, ja minētā darbība ir saistīta ar zāļu iedarbību vai sabiedrības veselības aizsardzību. Paziņojumā norāda šo noteikumu 119.punktā minēto informāciju;

115.2. par katru konstatēto zāļu kvalitātes defektu atbilstoši to klasei saskaņā ar šo noteikumu 9.pielikumu, ja kvalitātes defekta dēļ varētu sekot zāļu atsaukšana, un norāda valsti, kura saņēma produktu ar defektu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

116. Ja ir aizdomas par zāļu kvalitātes defektu, šo noteikumu 11., 11.¹ un 13.punktā minētās personas Veselības inspekcijā iesniedz paziņojumu (ja paziņojums nav saņemts no reģistrācijas īpašnieka, zāļu ražotāja, zāļu importētāja vai Veselības inspekcijas). Ja Veselības inspekcija informāciju par nekvalitatīvām zālēm saņem no iedzīvotājiem, ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta, tā var pieņemt lēmumu par šo zāļu izplatīšanas apturēšanu. Paziņojumā norāda:

116.1. zāļu nosaukumu, stiprumu vai koncentrāciju un zāļu formu;

116.2. zāļu ražotāju un reģistrācijas īpašnieku (ja tāds ir);

116.3. ja nepieciešams, zāļu sērijas numuru;

116.4. personu, no kuras zāles iegādātas.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

117. Veselības inspekcija, ja nepieciešams, sadarbībā ar pašvaldībām nodrošina, lai paziņojums par kvalitātes defektu vai zāļu atsaukšanu tiktu publicēts preses izdevumos un citos plašsaziņas līdzekļos (piemēram, televīzijā un radio).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

118. Ārkārtas situācijās, kad konstatēts, ka zāles ir bīstamas patērētāju dzīvībai vai var radīt risku patērētāju veselībai, Veselības ministrija, pamatojoties uz Veselības inspekcijas ziņojumu un Valsts operatīvās medicīniskās komisijas atzinumu, pieņem lēmumu un tajā pašā dienā paziņo Nacionālajai radio un televīzijas padomei par Latvijas sabiedrībai sniedzamo paziņojumu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

119. Ja pieņemts lēmums par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus, attiecīgais reģistrācijas īpašnieks vai zāļu ražotājs/importētājs paziņo par pieņemto lēmumu personām, kurām zāles ir izplatītas, pa tālruni vai faksu, vai izmantojot citus saziņas līdzekļus. Ja lēmumu paziņo mutiski, vienlaikus sniedz paziņojumu arī rakstiskā formā. Paziņojumā norāda:

119.1. to zāļu nosaukumu, stiprumu, formu un, ja nepieciešams, sērijas numuru, uz kurām attiecas paziņojums par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus. Datumu, ar

kuru atbilstoši lēmumam par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus apturama zāļu izplatīšana un zāles atsaucamas no tirgus;

119.2. reģistrācijas īpašnieku un ražotāju/importētāju;

119.3. iemeslu zāļu izplatīšanas apturēšanai un zāļu atsaukšanai no tirgus;

119.4. kvalitātes defekta klasi (pirmā, otrā vai trešā) un aprakstu;

119.5. attiecīgo atsaukšanas steidzamības pakāpi (laiks stundās, kādā jāpaziņo personām, kam piegādātas zāles) saskaņā ar šo noteikumu 122.punktu;

119.6. vai par zāļu atsaukšanu jāziņo visiem klientiem vai tikai tiem, kuri ir saņēmuši atsaucamo zāļu sēriju;

119.7. vai zāles atsauc no mazumtirdzniecības tīkla vai visa zāļu tirgus;

119.8. turpmāko rīcību ar šīm zālēm;

119.9. kārtību, kādā zāles nosūtāmas atpakaļ zāļu piegādātājam vai reģistrācijas īpašniekam;

119.10. zāļu savākšanas un iznīcināšanas kārtību;

119.11. kārtību, kādā tiks segti zaudējumi.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

120. Persona, kura saņem šo noteikumu 119.punktā vai 126.punktā minēto paziņojumu un kura atbild par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus:

120.1. reģistrē šādu informāciju:

120.1.1. datumu un laiku, kad saņemts paziņojums par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus, kā arī saņemšanas veidu (piemēram, pa tālruni, pa faksu, elektroniski);

120.1.2. paziņojuma sniedzēju (nosaukumu, personas vārdu, uzvārdu, amatu, tālruņa numuru, faksa numuru, elektroniskā pasta adresi);

120.1.3. to zāļu nosaukumu, stiprumu, formu, sērijas numuru, ražotāju un reģistrācijas īpašnieku, uz kurām attiecas paziņojums par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus, kā arī šo zāļu kvalitātes defekta klasi un kvalitātes defekta aprakstu (9.pielikums);

120.1.4. par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus atbildīgo personu (vārds, uzvārds, amats);

120.1.5. zāļu izplatīšanas apturēšanas un zāļu atsaukšanas no tirgus uzsākšanas datumu un laiku.

120.2. nodrošina paziņojumā noteikto zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu, paziņojot par to personām, kurām zāles izplatītas, šo noteikumu 122.punktā norādītajā paziņošanas laikā;

120.3. informē paziņojuma sniedzēju par atsauktajām zālēm (10.pielikums).

121. Šo noteikumu 119.punktā minētās personas 10 dienu laikā pēc tam, kad pabeigta zāļu atsaukšana no tirgus, iesniedz Veselības inspekcijā ziņojumu par zāļu atsaukšanu (10.pielikums). Veselības inspekcijai ir tiesības ziņojuma iesniegšanas termiņu samazināt, ja zāles atsauc šo noteikumu 118.punktā minētajā gadījumā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

122. Ja Veselības inspekcija konstatē kvalitātes defektus (9.pielikums), Veselības inspekcija un šo noteikumu 119.punktā minētās personas zāļu izplatīšanu aptur un zāles atsauc mutiski (piemēram, pa tālruni) un rakstiski (pa faksu un elektroniski):

122.1. četru stundu laikā no fakta konstatācijas brīža, ja zālēm ir konstatēts pirmās klases kvalitātes defekts (9.pielikuma 1.punkts) vai ir konstatētas viltotas zāles;

122.2. 24 stundu laikā no fakta konstatācijas brīža, ja zālēm ir konstatēts otrās klases kvalitātes defekts (9.pielikuma 2.punkts);

122.3. 48 stundu laikā no fakta konstatācijas brīža, ja zālēm ir konstatēts trešās klases kvalitātes defekts (9.pielikuma 3.punkts).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

123. Ja eksportētām zālēm konstatē kvalitātes defektu, reģistrācijas īpašnieks un zāļu vairumtirgotājs četru stundu laikā pēc fakta konstatācijas rakstiski paziņo par produkta defektu zāļu saņēmējam ārvalstīs un Veselības inspekcijai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

124. Reģistrācijas īpašnieks, zāļu ražotājs, zāļu importētājs, zāļu vairumtirgotājs, zāļu mazumtirgotājs, ārstniecības iestāde, praktizējošs veterinārārsts, veterinārmedicīniskās aprūpes komersants un sociālās aprūpes institūcija iesniedz Veselības inspekcijā paziņojumu:

124.1. par nepārtrauktas darbības tālruņa numuru (vai citu saziņas līdzekli), pa kuru iespējams sazināties jebkurā diennakts laikā, un kontaktpersonām, kuras atbild par zāļu atsaukšanu (11.pielikums);

124.2. par izmaiņām šo noteikumu 124.1.apakšpunktā minētajā informācijā – triju dienu laikā pēc izmaiņu izdarīšanas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

XII. Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai

125. Veselības inspekcija pēc šo noteikumu 115. un 116.punktā minētā paziņojuma vai šajā nodaļā minētā ātrās reaģēšanas paziņojuma saņemšanas iesniedz to Zāļu valsts aģentūrā. Zāļu valsts aģentūra izvērtē, vai paziņojumā norādītais defekts saistīts ar zāļu blakusparādībām. Veselības inspekcija kopīgi ar Zāļu valsts aģentūru un, ja zāles paredzētas lietošanai dzīvniekiem, – ar Pārtikas un veterināro dienestu organizē paziņojuma novērtēšanu attiecībā uz riska veidu, apmēru un aktualitāti. Novērtējumā norāda šādu informāciju:

125.1. ja defekts tiešām pastāv, kāds ir risks cilvēka un, ja zāles paredzētas lietošanai dzīvniekiem, dzīvnieka veselībai:

125.1.1. risks pacientiem un atsevišķu riska grupu pacientiem;

125.1.2. risks nesaņemt pareizu ārstēšanu;

125.1.3. risks no nepareizas dozēšanas (apsver terapeitisko indeksu);

125.1.4. tūlītējs risks un ilgtermiņa risks;

125.2. iespēja, ka defekts tiešām pastāv un parādās zāļu ražotāja piegādātajās zālēs;

125.3. risks izkropļot nacionālās programmas, kas paredzētas dažādu vīrusu izraisītu saslimšanu ierobežošanai, ja ir aizdomas par vakcīnu defektu (savstarpēja piesārņošana ar vīrusu);

125.4. vai potenciālās briesmas cilvēka un, ja zāles paredzētas lietošanai dzīvniekiem, dzīvnieka veselībai ir tādas, lai veiktu ārkārtas pasākumus. Sarunās ar zāļu ražotāju izvērtē un novērtējumā iekļauj apsvērumus par:

125.4.1. citiem saistītiem ziņojumiem;

125.4.2. sērijas izplatīšanu (piemēram, izplatīts zināmām stacionārām ārstniecības iestādēm, plaši izplatīts vairumtirdzniecības tīklā);

125.4.3. datumu, kad veikta pirmā izplatīšana, un datumu, kad veikta pēdējā izplatīšana;

125.4.4. atlikušo zāļu krājumu, kas atrodas pie zāļu ražotāja;

125.4.5. iespēja, ka citas zāļu sērijas var būt ar tādu pašu defektu un tās tiks izplatītas;

125.5. situācijas raksturojums, ja nav pieejami citi zāļu krājumi un alternatīvi produkti, kā arī klīniskais efekts piegāžu pārtraukuma dēļ;

125.6. vai nepieciešamas tālākas darbības un novērtēšana citām tā paša produkta sērijām vai citiem produktiem un vai problēmu jāturpina pētīt;

125.7. aizliegums realizēt atlikušo krājumu uz laiku vai pavisam;

125.8. labas ražošanas prakses pārbaudes nepieciešamība, lai novērstu līdzīgas situācijas atkārtosanos;

125.9. vai paziņojums par zāļu atsaukšanu izplatāms visiem vai konkrētiem veselības aprūpes profesionāļiem, vai paziņojums izplatāms televīzijā, radio un citos plašsaziņas līdzekļos un vai informācija publiskojama kompetento iestāžu tīmekļa vietnēs, preses izdevumos vai citur.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

126. Veselības inspekcija katru gadījumu izskata atsevišķi un sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru novērtē defekta nopietnību, tā iespējamo kaitējumu patērētājam, iesaistītajām pusēm un videi, kā arī iespējamo defektīvās sērijas izplatīšanu. Pamatojoties uz šo noteikumu 125.punktā minēto novērtējumu, Veselības inspekcija sastāda:

126.1. ātrās reaģēšanas paziņojumu par kvalitātes defektu/atsaukšanu (12.pielikums);

126.2. paziņojumu par tālāk veicamām darbībām un darbībām, kuras nav neatliekamas, kā arī sniedz informāciju par kvalitātes defektu (13.pielikums).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

127. Ātrā reaģēšana nozīmē nodrošināt steidzamu ātrās reaģēšanas paziņojuma pārraidīšanu no Veselības inspekcijas citas valsts kompetentajai iestādei par to, ka sērijas atsaukšana zālēm ir iniciēta. Šajā nodaļā noteiktā ātrās reaģēšanas procedūra neattiecas uz ātrās reaģēšanas procedūru saistībā ar zāļu blakusparādībām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

128. Ātrās reaģēšanas procedūra ir informācijas pārraide ar ātrās reaģēšanas līdzekļiem par zāļu atsaukšanu, ja tām ir kvalitātes defekts, ieskaitot viltotas zāles, kad nepieciešama neatliekama darbība, lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību. Informācijas pārraidi nodrošina starp Veselības inspekciju un:

128.1. Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentām iestādēm;

128.2. kompetento iestādi valstī, kura gatavojas pievienoties Eiropas Savienībai un ir parakstījusi sadarbības līgumu starp zāļu aģentūrām (turpmāk - *CADREAC*);

128.3. Farmaceutiskās inspekcijas sadarbības sistēmas sekretariātu (turpmāk - *PIC/S*);

128.4. Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu (turpmāk - *EDQM*);

128.5. kompetento iestādi valstī, ar kuru Eiropas Kopiena ir noslēgusi zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu (turpmāk - *MRA*).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

129. Ātrās reaģēšanas procedūras izpildi Veselības inspekcija nodrošina jebkurā diennakts laikā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

130. Veselības inspekcija, nodrošinot ātrās reaģēšanas procedūru:

130.1. pārraida to informāciju, kuras steidzamība un nopietnība nepieļauj nekādu aizkavēšanos. Procedūru var izmantot, lai pārraidītu arī citu informāciju saistībā ar zāļu atsaukšanu piesardzības vai zāļu drošuma dēļ, vai saistībā ar tālāk izpildāmām darbībām. Lai nodrošinātu ātrās reaģēšanas procedūras efektivitāti, ātrās reaģēšanas sistēmā drīkst pārraidīt tikai neatliekamu informāciju. Veselības inspekcija nodrošina, ka:

130.1.1. par pirmās klases defektu (9.pielikuma 1.punkts) nosūta ātrās reaģēšanas paziņojumu visām Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, *CADREAC*, *PIC/S*, *EDQM* un *MRA*, neatkarīgi no tā, vai sērija ir vai nav eksportēta uz minēto valsti;

130.1.2. par otrās klases defektu (9.pielikuma 2.punkts) nosūta ātrās reaģēšanas paziņojumu tikai tām Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, *CADREAC*, *PIC/S*, *EDQM* un *MRA*, par kurām ir zināms vai ir pamatotas aizdomas, ka sērija ir izplatīta. Ja paralēlā importa gadījumā nevar izsekot sērijas izplatīšanai, ātrās reaģēšanas paziņojumu nosūta visām Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentām iestādēm;

130.2. ātrās reaģēšanas paziņojumu par trešās klases defektu (9.pielikuma 3.punkts) nesūta;

130.3. ja nepieciešams, sniedz paziņojumu par produkta atsaukšanu vai izplatīšanas aizliegumu sakarā ar speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai anulēšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

131. Ja ātrās reaģēšanas paziņojums tiek nosūtīts citas valsts kompetentajai iestādei, Veselības inspekcija to aizpilda angļu valodā, pievieno izplatīto zāļu sarakstu un nosūta adresātam pa faksu vai, ja iespējams, elektroniski.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

132. Ātrās reaģēšanas paziņojumu par kvalitātes defektu vai zāļu atsaukšanu (12.pielikums) Veselības inspekcija pārraida:

132.1. par pirmās klases defektu (attiecas arī uz datu pārraidi ātrās reaģēšanas sistēmā) četru stundu laikā no fakta konstatācijas brīža. Papildus ātrās reaģēšanas faksa nosūtīšanai paziņojumu sniedz arī pa tālruni, kas norādīts par saziņas līdzekli ārpus darba laika;

132.2. par otrās klases defektu 12 stundu laikā no fakta konstatācijas brīža. Ātrās reaģēšanas sistēmā paziņojumu Veselības inspekcija pārraida ne vēlāk kā 24 stundu laikā no paziņojuma pārraides valsts līmenī;

132.3. par trešās klases defektu 48 stundu laikā no fakta konstatācijas brīža. Ātrās reaģēšanas procedūrā paziņojums Veselības inspekcijai nav jāsniedz.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

133. Veselības inspekcija:

133.1. izstrādā šādus iekšējos normatīvos aktus:

133.1.1. kārtību, kādā saņem ātrās reaģēšanas paziņojumu;

133.1.2. kārtību, kādā izvērtē ātrās reaģēšanas paziņojumu;

133.1.3. kārtību, kādā izdod ātrās reaģēšanas paziņojumu, un nosūta:

133.1.3.1. personām, kuras ir iekļautas Eiropas Zāļu aģentūras ātrās reaģēšanas sarakstā;

133.1.3.2. trešajām valstīm, ar kurām Latvijai ir noslēgts divpusējās sadarbības līgums veselības nozares jomā (kompetentām iestādēm);

133.1.3.3. zāļu izplatītājiem un lietotājiem Latvijas Republikā;

133.1.4. kārtību, kādā izdod ātro reaģēšanas paziņojumu par tālāk veicamām darbībām, un izplata informāciju par kvalitātes defektu, kura nav neatliekama (13.pielikums);

133.2. izdod rīkojumu par amatpersonu, kura atbild par ātrās reaģēšanas paziņojuma pārraidi, un par to paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai, norādot amatpersonas vārdu, uzvārdu un sazināšanās veidu darba laikā un ārpus darba laika, kā arī paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai par izmaiņām šajos datos;

133.3. palīdz reģistrācijas īpašniekam zāļu atsaukšanas procesā un uzrauga zāļu atsaukšanas procesa efektivitāti;

133.4. nodrošina, ka informāciju par zāļu atsaukšanu pēc iespējas ātri paziņo šo noteikumu 128.punktā minētajām personām, ja kvalitātes defekts rada nopietnu risku iedzīvotāju veselībai;

133.5. uzrauga zāļu atsaukšanas procesa izpildes vadību;

133.6. izpēta apstākļus, kuru dēļ izplatīts produkts ar kvalitātes defektu, un nodrošina, lai zāļu ražotājs un, ja nepieciešams, arī reģistrācijas īpašnieks veiktu jebkuras nepieciešamās koriģējošās darbības;

133.7. turpmākās darbības, kuras nav neatliekamas, veic un informāciju par kvalitātes defektu sniedz atbilstoši šo noteikumu 13.pielikumam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

134. Veselības inspekcija katru gadījumu izskata atsevišķi un sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru novērtē defekta nopietnību, tā iespējamo kaitējumu patērētājam, iesaistītajām pusēm un videi, un iespējamo defektīvās sērijas izplatīšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

135. Ja zāles ar kvalitātes defektu (attiecas arī uz paralēli importētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm) sākotnēji atklāj Latvijā, Veselības inspekcija kopīgi ar Zāļu valsts aģentūru:

135.1. izpēta kvalitātes defektu un izdod rīkojumu par ātrās reaģēšanas paziņojumu (zālēm, kuras ir reģistrētas nacionālā reģistrācijas procedūrā);

135.2. vada kvalitātes defekta izpēti un izdod rīkojumu par ātrās reaģēšanas paziņojumu (zālēm, kuras ir reģistrētas centralizētā reģistrācijas procedūrā, vai zālēm, kuras ir reģistrētas gan centralizētā, gan nacionālā reģistrācijas procedūrā). Paziņojumā ir iekļautas ieteicamās darbības visām iesaistītajām kompetentajām iestādēm.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

136. Veselības inspekcija (sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru) var vienoties par veicamajām darbībām ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas pārstāvi, kurš Zāļu komitejā ir ziņotājs par zālēm.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

137. Ātrās reaģēšanas procedūra iekļauj dažādo zāļu iepakojuma aprakstu, kurā produkts varētu būt iepakots (ja informācija ir saņemta no Eiropas Zāļu aģentūras).

138. Ja paralēlajā izplatīšanā zāles ir pārpakotas, bet defekts nav saistīts ar pārpakošanu un radies zāļu ražošanā, ātrās reaģēšanas paziņojumā norāda dažādo iepakojumu aprakstu, kādos produkts izplatīts (ja ir pieejama informācija no Eiropas Zāļu aģentūras).

139. Ātrās reaģēšanas sistēmas ietvaros šo noteikumu 128.1.2.apakšpunktā minētajām valstīm un iestādēm paziņo arī par zāļu izplatīšanas faktu, nosūtot informāciju par:

139.1. iespējamām viltotām zālēm;

139.2. zālēm, kuras ir krāpnieciski ražotas, iepakotas, izplatītas vai reklamētas;

139.3. produktu, kas satur viltotas izejvielas.

140. Veselības inspekcija izveido un uztur sistēmu, lai, rodoties aizdomām par produktu ar defektu, nodrošinātu attiecīga paziņojuma saņemšanu, un izveido, uztur un atjauno atsaucamo zāļu sarakstu saskaņā ar Eiropas Komisijas apkopojumu par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

141. Lēmumu par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu lēmuma izdošanas dienā Veselības inspekcija iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā, Zāļu valsts aģentūrā un Veselības ministrijā. Veselības inspekcija nodrošina un uzrauga lēmuma izpildi, ieskaitot turpmāk izpildāmās darbības.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 22.09.2009. noteikumiem nr.1082)

142. Ja zāles izņem no apgrozības, reģistrācijas īpašnieks vai zāļu ražotājs sedz zāļu lietotājiem radušos zaudējumus, kā arī izdevumus, kas personām, kuras zāles iepirka, radušies saistībā ar šo zāļu savākšanu, nogādāšanu iznīcināšanas vietā un iznīcināšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

143. Ja konstatē nekvalitatīvas zāles un tās izņem no apgrozības, šo noteikumu 142.punktā minētos zaudējumus un izdevumus sedz persona, kuras vainas dēļ zāles ir kļuvušas nekvalitatīvas.

144. Izplatīšanai nederīgas zāles iznīcina atbilstoši bīstamo atkritumu apriti reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem.

XIII. Uzraudzība

145. Veselības inspekcija:

145.1. uzrauga un pārbauda paralēli izplatīto zāļu izplatīšanu un to atbilstību Eiropas Savienības zāļu tirdzniecības atļaujai un tajā izdarītajiem grozījumiem;

145.2. atbilstoši kompetencei nodrošina Eiropas Komisijas lēmuma nosacījumu vai ierobežojumu īstenošanu, kurš pieņemts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. [726/2004](#) un Zinātniskās komitejas atzinumu (atsaucoties uz ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz zāļu drošu un efektīvu lietojumu, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 9.panta 4.punkta "c" apakšpunktā);

145.3. paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam par trešajās valstīs atklātajām nekvalitatīvām un viltotām zālēm;

145.4. paziņo Pasaules Veselības organizācijai par uzsākto darbību (zāļu izplatīšanas apturēšana vai zāļu atsaukšana no tirgus), kura var ietekmēt sabiedrības veselības aizsardzību trešajās valstīs. Paziņojuma kopiju iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867, MK 22.09.2009. noteikumiem nr.1082 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

146. Zāļu valsts aģentūra:

146.1. izpilda Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 18. un 19.pantā minētās kompetentās uzraudzības iestādes pienākumus attiecībā uz zālēm, kas saskaņā ar minēto regulu reģistrētas centralizētā reģistrācijas procedūrā (tajā skaitā zāļu blakusparādību uzraudzībā) atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes regulai Nr. [726/2004](#);

146.2. atbilstoši kompetencei nodrošina Eiropas Komisijas lēmuma nosacījumu vai ierobežojumu īstenošanu, kurš pieņemts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. [726/2004](#) un Zinātniskās komitejas atzinumu (atsaucoties uz ieteiktajiem nosacījumiem vai ierobežojumiem attiecībā uz zāļu drošu un efektīvu lietojumu, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](#) 9.panta 4.punkta "c" apakšpunktā);

146.3. paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam:

146.3.1. par Zāļu valsts aģentūras lēmumu, kas pieņemts atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, par produkta atbilstības noteikšanu Farmācijas likumā noteiktajai zāļu definīcijai un produkta pakļaušanu reģistrācijai Zāļu valsts aģentūrā, kā arī norāda termiņu, līdz kuram lēmums ir izpildāms;

146.3.2. par anulētām neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujām;

146.4. nodrošina zāļu patēriņa analīzi, rezultātu apkopošanu un publiskošanu;

146.5. ir tiesīga izsniegt šo noteikumu 86. un 94.punktā minēto atļauju, ja Latvijā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā iekļautās zāles pacienta vai konkrētas slimības ārstēšanai vai ārstnieciskās manipulācijas veikšanai nevar izmantot, jo zāles nav pieejamas tirgū patērētājam. Šajā gadījumā šo noteikumu:

146.5.1. 86.punktu piemēro pēc šo zāļu izplatīšanas uzsākšanas;

146.5.2. 34.punktā minētā atļauja jāsaņem gada laikā pēc šo zāļu izplatīšanas uzsākšanas;

146.5.3. 94.punktā minēto prasību par aptiekas un ārstniecības iestādes pieprasījuma iesniegšanu atļaujas saņemšanai nepiemēro;

146.6. par zāļu sērijām, kas nav drošas un kvalitatīvas vai var būt bīstamas cilvēka veselībai vai dzīvībai, ziņo Veselības inspekcijai ne vēlāk kā dienas laikā pēc fakta konstatācijas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867, MK 22.09.2009. noteikumiem nr.1082 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

147. Ja šo noteikumu 43.punktā vai 8.pielikuma 1., 2. un 3.punktā minētajā gadījumā zāļu testēšanu veic cita testēšanas laboratorija, kas ir akreditēta valsts aģentūrā "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" atbilstoši standartam LVS EN ISO/IEC 17025:2005 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības", par kuru Ekonomikas ministrija ir publicējusi paziņojumu laikrakstā "Latvijas Vēstnesis", tās pienākums ir nekavējoties (fakta konstatācijas dienā) ziņot Zāļu valsts aģentūrai par testēšanas rezultātu.

148. Veselības inspekcija ievieto Veselības inspekcijas tīmekļa vietnē (<http://www.vi.gov.lv>) šādu informāciju par atsauktajām zālēm:

148.1. zāļu nosaukums, stiprums, forma, sērijas numurs, zāļu ražotāja firma un ražotājvalsts, bet reģistrētām zālēm – arī reģistrācijas numurs;

148.2. atsaukšanas iemesls un zāļu defekta apraksts.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

149. Zāļu valsts aģentūra nodrošina Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē šādu informāciju:

149.1. marķējums un apstiprinātās lietošanas instrukcijas paralēli importētām zālēm. Ja paralēli importētās zāles atšķiras no reģistrētajām zālēm, norāda atšķirību;

149.2. paralēlie importētāji un paralēli importētās zāles. Informāciju sagatavo atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, kas nosaka Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē Latvijas zāļu reģistrā publicējamo informāciju par paralēli importētajām zālēm;

149.3. paralēlie izplatītāji un paralēli izplatāmās zāles Latvijā atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē publicētajai informācijai;

149.4. atļaujas atlikušo zāļu krājumu realizācijai;

149.5. zāļu lieltirgotavu un zāļu ražotāju tīmekļa vietņu adreses;

149.6. iesnieguma paraugs latviešu valodā šo noteikumu 63.punktā minētajam paziņojumam par centralizēti reģistrētu zāļu paralēlo izplatīšanu;

149.7. neregistrētās zāles, par kurām izsniegta šo noteikumu 86.punktā minētā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, norādot:

149.7.1. zāļu nosaukumu, stiprumu vai koncentrāciju un zāļu formu;

149.7.2. aktīvās sastāvdaļas starptautisko nosaukumu;

149.7.3. atļaujas īpašnieka (tirdzniecības atļaujas īpašnieks vai tirdzniecības atļaujas pieprasītājs) nosaukumu, adresi un Eiropas Ekonomikas zonas valsts nosaukumu, kura ir piešķirusi tirdzniecības atļauju vai kurā ir iesniegts tirdzniecības atļaujas pieprasījums;

149.7.4. zāļu ražotāja nosaukumu un ražotājvalsts nosaukumu;

149.7.5. anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas un definētās diennakts devas kodu;

149.7.6. zāļu identifikācijas numuru, kuru piešķir Zāļu valsts aģentūra;

149.7.7. klasifikācijas grupas apzīmējumu recepšu zālēm. Bezrecepšu zālēm apzīmējumu nenorāda;

149.8. zāļu vairumtirgotājs (nosaukums, licences numurs, adrese), kurš izplata neregistrētās zāles, par kurām izsniegta šo noteikumu 86.punktā minētā atļauja.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

150. Zāļu valsts aģentūra izpilda visas nepieciešamās procedūras, lai nodrošinātu, ka amatpersonas un darbinieki, kuri atbild un iesaistās lēmumu pieņemšanā saistībā ar šajos noteikumos noteikto atļauju izsniegšanu, kā arī attiecīgie ziņojumu sagatavotāji (referenti) un eksperti nav finansiāli vai citādi ieinteresēti farmācijas nozarē un nav ietekmēta viņu objektivitāte. Minētās personas, slēdzot līgumu ar Zāļu valsts aģentūru par konkrētā darba izpildi, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā finansiālo interešu gada deklarāciju. Deklarāciju pievieno darba līgumam.

151. Veselības inspekcija un Zāļu valsts aģentūra:

151.1. neizpauž informāciju, kas saistīta ar zāļu izplatītāja komercnoslēpumu un kļuvusi tām zināma, nodrošinot šo noteikumu izpildi;

151.2. atbilstoši kompetencei nodrošina operatīvu savstarpēju informācijas apmaiņu un informācijas apmaiņu ar citām iestādēm, kā arī, lai nepieļautu zāļu novirzīšanu nelegālā aprītē, sniedz tiesībsardzības iestādēm un Veselības ministrijai informāciju par faktiem, kas tām kļuvuši zināmi.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867)

152. Lai nodrošinātu operatīvu informācijas apmaiņu atbilstoši šo noteikumu prasībām, zāļu ražotājam, zāļu lieltirgotavai, aptiekai, ārstniecības iestādei un sociālās aprūpes institūcijai ir:

152.1. telefona sakari;

152.2. faksa aparāts (neattiecas uz aptieku, ārstniecības iestādi (ārstu praksi), kā arī sociālās aprūpes institūciju, kurā informācijas saņemšana un nosūtīšana nodrošināta ar citiem tehniskajiem līdzekļiem);

152.3. dators ar nepieciešamajām datorprogrammām (neattiecas uz ārstniecības iestādi un sociālās aprūpes institūciju, kurā informācijas saņemšana un nosūtīšana ir nodrošināta ar citiem tehniskajiem līdzekļiem).

153. Reģistrācijas īpašnieks:

153.1. ir atbildīgs par zāļu virzību tirgū. Reģistrācijas īpašnieks var norīkot personu – reģistrācijas īpašnieka vietējo pārstāvi Eiropas Ekonomikas zonas valstī, kas viņu pārstāv attiecīgajā dalībvalstī (turpmāk – pārstāvis);

153.2. juridiski atrodas Eiropas Ekonomikas zonā (reģistrēta firma, centrālā administrācija vai faktiskā darbības vieta);

153.3. pēc tam, kad Zāļu valsts aģentūra ir pieņēmusi lēmumu par zāļu reģistrāciju, rakstiski iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu:

153.3.1. par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, ievērojot dažādos zāļu iepakojuma veidus;

153.3.2. par produktu, kuru beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi), – ne vēlāk kā divus mēnešus pirms attiecīgo zāļu izplatīšanas pārtraukšanas (laišanas tirgū);

153.3.3. par visiem incidentiem attiecībā uz zāļu lietošanu un izpildītām vai izpildāmām darbībām (Latvijā vai citā valstī);

153.4. nodrošina šo noteikumu 12.8.apakšpunktā noteikto prasību izpildi;

153.5. nodrošina steidzamu ar izplatāmo zāļu drošību saistītu ierobežojumu izpildi, kuri noteikti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību.

154. Pārstāvja norīkošana neatbrīvo reģistrācijas īpašnieku no saistībām, kas noteiktas šo noteikumu 153.punktā. Pārstāvis nodrošina šo noteikumu 20.punktā un 153.3., 153.4. un 153.5.apakšpunktā noteikto pienākumu izpildi.

155. Ja zāļu ražotājs, zāļu vairumtirgotājs, aptieka, ārstniecības iestāde, praktizējošs veterinārārsts, veterinārmedicīniskās aprūpes komersants vai sociālās aprūpes institūcija izbeidz darbību, to reorganizē vai likvidē, persona, kas atbildīga par reorganizāciju vai likvidāciju, atlikušo zāļu krājumu nodod realizācijai personām, kurām ir tiesības zāles izplatīt, vai iznīcina zāļu krājumus saskaņā ar šo noteikumu 144.punktā noteiktajām prasībām un iesniedz Veselības inspekcijā informāciju:

155.1. saskaņošanai par atlikušo zāļu krājumu izlietošanu, izplatīšanu vai iznīcināšanu;

155.2. par atlikušo zāļu krājumu izlietošanu vai izplatīšanu, norādot juridiskās personas, kam zāles izplatītas, vai informāciju par zāļu iznīcināšanu un apliecinājumu, ka zāļu krājumi likvidēti.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

156. Reģistrācijas īpašnieki, zāļu ražotāji, veselības aprūpes speciālisti un Zāļu valsts aģentūras amatpersonas un darbinieki netiek pakļauti civiltiesiskai vai administratīvai atbildībai par jebkādam sekām, kuras izraisa zāļu lietošana, kas neatbilst reģistrētajām indikācijām, vai sekām, kuras izraisa neregistrētu zāļu lietošana, ja šādu lietošanu ieteikusi vai pieprasījusi kompetentā iestāde (ārstniecības iestāde), ņemot vērā jebkuru iespējamu vai jau apstiprinātu patogēnu, toksīnu, ķīmisko vielu vai kodolstarojuma izplatīšanos. Jebkurš no iepriekš minētiem gadījumiem var izraisīt kaitējumu neatkarīgi no tā, vai ir piešķirta autorizācija Eiropas Kopienā vai zāles ir reģistrētas saskaņā ar šiem noteikumiem.

XIV. Noslēguma jautājumi

157. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2001.gada 27.februāra noteikumus Nr.88 "Zāļu ieviešanas, izvešanas un izplatīšanas noteikumi un zāļu lieltirgotavu atvēršanas un darbības prasības" (Latvijas Vēstnesis, 2001, 88., 35., 52.nr.; 2003, 114.nr.; 2004, 69.nr.).

158. Šo noteikumu 2., 3., 4. un 6.pielikumā noteiktais atļauju noformējums neattiecas uz tām atļaujām, kuras ir izdotas līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai.

159. Līdz dienai, kad saņemta šo noteikumu 11.2.apakšpunktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai vai importēšanai, izplatīt vairumtirdzniecībā savas saražotās zāles ir tiesīgi komersanti, kuriem uz šo noteikumu spēkā stāšanās dienu ir izsniegta speciāla atļauja (licence):

159.1. zāļu ražošanas uzņēmuma atvēršanai (darbībai);

159.2. zāļu ražošanai (pārpakošanai un pārfašēšanai) zāļu lieltirgotavā;

159.3. zāļu ražošanai aptiekā.

160. Zāļu lieltirgotavas, kurām uz šo noteikumu spēkā stāšanās dienu ir izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai ar speciālās darbības nosacījumu – zāļu ieviešana Latvijā no valsts, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā, un Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja attiecīgo zāļu ieviešanai Latvijas Republikā no trešajām valstīm, ir tiesīgas izplatīt vairumtirdzniecībā importētās zāles līdz speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai importēšanai saņemšanai.

161. Neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir derīga. Pēc atļaujā norādītā zāļu daudzuma ieviešanas atkārtotai zāļu ieviešanai izplatīšanas atļauja nav derīga.

162. Atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir derīga līdz tajās norādītā derīguma termiņa beigām.

162.¹ Paralēlie importētāji, kuri ir saņēmuši atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā un izplata paralēli importētās zāles Latvijā, līdz 2010.gada 1.oktobrim iesniedz Zāļu valsts aģentūrā apliecinājumu par to, ka attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam ir sniegts paziņojums par nodomu uzsākt konkrēto atļaujā norādīto paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā. Paziņojumā iekļauj šo noteikumu 1.pielikuma 25.punktā minēto informāciju.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

163. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pārreģistrēt paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauju, pamatojoties uz paralēli ievesto zāļu izplatīšanas atļaujas turētāja (īpašnieka) iesniegumu. Iesniegumu iesniedz Zāļu valsts aģentūrā ne vēlāk kā 60 dienas pirms paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas derīguma termiņa beigām. Iesniegumam pievieno informāciju, kas norādīta 1.pielikumā.

164. Zāļu atlikušo krājumu izplatīšanas atļauja, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir derīga līdz tajā norādītā derīguma termiņa beigām.

165. Iesniegums atļaujas izsniegšanai paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā, kurš iesniegts Zāļu valsts aģentūrā līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, uzskatāms par derīgu.

166. Iesniegums atļaujas izsniegšanai neregistrētu zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā, kurš ir iesniegts Zāļu valsts aģentūrā līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, uzskatāms par derīgu.

167. Šo noteikumu 17.punktā noteikto prasību izpildi nodrošina līdz 2008.gada 1.janvārim.

168. Šo noteikumu 94.punktā noteiktā prasība attiecībā uz aptiekas pieprasījuma iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrā, iesniedzot neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauju, un šo noteikumu 72.3.apakšpunkts stājas spēkā ar 2007.gada 30.decembri.

169. (Svītrots ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693).

170. Aptiekas, kuras izplata zāles mazumtirdzniecībā ar tīmekļa starpniecību un kuru tīmekļa vietnes rekonstruē vai veido no jauna, ievēro šo noteikumu 100., 101., 102. un 103.punktā noteiktās prasības. Pārējās aptiekas, kurām ir izveidotas tīmekļa vietnes:

170.1. mēneša laikā no šo noteikumu spēkā stāšanās dienas paziņo Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par domēna vārdu, elektronisko pasta adresi, kā arī par grozījumiem tajos;

170.2. koriģē tīmekļa vietnes saturu atbilstoši šo noteikumu prasībām piecu mēnešu laikā no šo noteikumu spēkā stāšanās dienas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

171. Zālēm, kuras ir reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā (to marķējums un lietošanas instrukcija latviešu valodā ir apstiprināta Eiropas Savienībā) saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.[726/2004](#) un ir reģistrētas arī Zāļu valsts aģentūrā nacionālajā reģistrācijas procedūrā, nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu atlikušo krājumu izplatīšana ir atļauta tikai ārstniecības iestādē vai sociālās aprūpes institūcijā līdz atlikušā zāļu krājuma beigām šajā iestādē.

171.¹ Šo noteikumu 67.¹ punkts stājas spēkā 2009.gada 1.septembrī.

(MK 04.08.2009. noteikumu nr.868 redakcijā)

171.² Paralēlie izplatītāji, kuri izplata paralēli izplatāmās zāles Latvijas Republikā, par kurām Zāļu valsts aģentūrā nav iesniegts apliecinājums tam, ka paralēlais izplatītājs par savu nodomu uzsākt paralēli izplatāmo zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā ir paziņojis attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam, līdz 2010.gada 1.oktobrim Zāļu valsts aģentūrā iesniedz minēto apliecinājumu, kurā ir norādīts konkrētais adresāts, kuram ir paziņots, un paziņojuma sniegšanas datums.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

171.³ Šo noteikumu 12.10.apakšpunkts stājas spēkā 2011.gada 1.janvārī.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

172. Noteikumi stājas spēkā ar 2007.gada 1.augustu.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

2) Komisijas 2003.gada 8.oktobra Direktīvas [2003/94/EK](#), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (dokuments attiecas uz EEZ);

3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/24/EK](#), ar ko attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm groza Direktīvu [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas [2004/27/EK](#), ar ko groza Direktīvu [2001/83/EK](#) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

Ministru prezidents

A.Kalvītis

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

1.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegums

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

piešķiršanai jā

pārreģistrēšanai jā

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendētājam par I daļā norādītajām zālēm.

I daļa

1. Pretendents:
1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka):
1.1.1. reģistrācijas numurs _____
1.1.2. nosaukums _____
1.1.3. juridiskā adrese _____
1.1.4. speciālās atļaujas (licences) numurs _____
1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese _____
1.1.6. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____

1.1.7. e-pasta adrese _____
2. Informācija par paralēli importētām zālēm:
2.1. nosaukums, stiprums
2.2. zāļu forma
2.3. zāļu sastāvs
2.4. iepakojuma lielums
2.5. ievadīšanas veids
3. Informācija par zāļu izplatīšanu (vajadzīgo atzīmēt ar x):
3.1. paralēli importēto zāļu piegāde vairumtirdzniecībā. <input type="checkbox"/>
3.2. paralēli importēto zāļu piegāde mazumtirdzniecībā <input type="checkbox"/>
4. Pretendenta speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai (ja tāda ir vajadzīga)
5. Dokuments par izdevumu samaksu (numurs, datums)
6. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi)
7. Kontaktpersona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu:
7.1. vārds, uzvārds
7.2. amats
7.3. darbvietas adrese
7.4. tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti
7.5. fakss
7.6. e-pasta adrese

II daļa

8. Paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts	
9. Paralēli importēto zāļu eksportētājvalsts (valsts, no kuras zāles piegādā)	
10. Zāļu nosaukums eksportētājvalstī	
11. Paralēli importēto zāļu ražotājs:	A 11. Zāļu reģistrācijas īpašnieks eksportētājvalstī:
11.1. nosaukums	A 11.1. nosaukums
11.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese	A 11.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese
11.3. pasta indekss	A 11.3. pasta indekss
11.4. pilsēta	A 11.4. pilsēta

11.5. valsts	A 11.5. valsts
11.6. tālruņa numurs	A 11.6. tālruņa numurs
12. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports	A 12. Zāļu reģistrācijas numurs

III daļa

Atšķirība no Latvijā reģistrētām zālēm

13. Vai paralēli ievestās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar x): <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
14. Ja atbilde ir "jā", norāda atšķirības:
14.1. ražotājs
14.2. stabilitāte
14.3. palīgvielas
14.4. krāsvielas, krāsu kods
14.5. terapeitiskās indikācijas

IV daļa

Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli importētām zālēm

15. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda:		
(vajadzīgo atzīmēt ar x)		
15.1. zāles ir pārpakotas	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē
15.2. zāles ir pārmarķētas	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē
15.3. norāda izmaiņas (vajadzīgo atzīmēt ar x):		
15.3.1. sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana)	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē
15.3.2. lietošanas instrukcijas ievietošana iepakojumā (pārpakošana)	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē
15.3.3. uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana)	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē
15.3.4. citas informācijas norāde uz iepakojuma	<input type="checkbox"/> jā	<input type="checkbox"/> nē
15.4. specifiskācijas apraksts un kvalitātes kontrole (testēšanas metodes)		
15.5. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums		

15.6. persona, kas pārpakoja (pārmarķēja) zāles:
15.6.1. nosaukums
15.6.2. darbavietas adrese
15.6.3. saziņas līdzekļi
15.6.4. zāļu ražošanas licences numurs
15.7. līgumi (ja veikta paralēli importēto zāļu pārpakošana (pārmarķēšana))

V daļa Pievienotie dokumenti

(vajadzīgo atzīmēt ar x, norādīt pievienoto lapu

skaitu)

16. Lietošanas instrukcija paralēli importētām zālēm to izcelsmes valstī, tās tulkojums latviešu valodā un apliecinājums, ka tulkojums atbilst lietošanas instrukcijai oriģinālvalodā	
17. Paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijas projekts atbilstoši noteikumiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām, kā arī apliecinājums, ka minētā lietošanas instrukcija ir identiska zāļu lietošanas instrukcijai Latvijā reģistrētām zālēm (neattiecas uz pieļaujamām atšķirībām)	
18. Paralēli importēto zāļu marķējuma makets (primārā un sekundārā iepakojuma) atbilstoši noteikumiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai noteiktajām prasībām, kā arī apliecinājums, ka marķējums ir identisks Latvijā reģistrēto zāļu marķējumam (neattiecas uz pieļaujamām atšķirībām). Ja zāles ir pārpakotas (pārmarķētas), ir norādīts arī zāļu pārpakotājs (pārmarķētājs). Pieļaujams, ka papildus zāļu sērijas numuram atsevišķi ir norādīts arī pārpakošanas (pārmarķēšanas) sērijas numurs	
19. Labas ražošanas prakses sertifikāts, ja pārpakošana (pārmarķēšana) veikta ārvalstīs	
20. Līgums (kopija) starp personām, kuras veica pārpakošanu (pārmarķēšanu), ja viņas nav viena un tā pati persona, un paralēlā importētāja apliecinājums, ka produktā nav notikušas izmaiņas	
21. Attiecīgās licences un līgumi (kopijas) starp personām, kas iesaistītas paralēli importēto zāļu uzglabāšanā	
22. Paralēli importēto zāļu paraugi (3 oriģināli)	
23. Paralēlā importētāja apliecinājums, ka paralēli importētām zālēm nav atšķirību no Latvijas zāļu reģistrā reģistrētām zālēm, kas varētu ietekmēt to terapeitisko lietošanu (nozīmi). Nav pieļaujams radīt risku iedzīvotāju veselībai un radīt maldinošu priekšstatu pacientam	
24. Dokuments, kas apliecina ar zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu	
25. Apliecinājums, ka par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā ir informēts: 25.1. _____ zāļu reģistrācijas īpašnieks (tirdzniecības atļaujas īpašnieks) (datums)	
_____ (nosaukums un	

adrese)	
25.2. _____ zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks _____ (datums) (nosaukums un adrese)	

Es, _____,
(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)
apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis):

vārds, uzvārds, amats _____

paraksts _____

Datums _____

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.
3. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu .

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

2.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(adrese, reģistrācijas numurs, tālrunis un faksa numurs)

Atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā

Atļaujas numurs

(datums)

Atļaujas īpašnieks

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, speciālās atļaujas (licences) numurs)

(atļaujas saņemšanas iesniegums Nr. _____,

)

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā, iesniegšanas un

reģistrācijas datums)

Atļauta šādu paralēli importēto zāļu izplatīšana:

Paralēli importēto zāļu nosaukums, forma, stiprums un iepakojuma lielums	Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs Latvijas zāļu reģistrā	Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) (Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās piegādā)	Paralēli importēto zāļu ražotājs
Latvijā reģistrēto zāļu nosaukums, forma un stiprums attiecībā pret zālēm, kurām veikts paralēlais imports	Latvijā reģistrēto zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā	Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) Latvijā	Pārstāvis Latvijas Republikā
Paralēli importētās zāles ir (vajadzīgo atzīmēt ar x): pārpakotas <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē pārmarķētas <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē Veiktās izmaiņas _____ Paralēli importēto zāļu atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm: (ja atšķirību nav, ievielk svītru)			
1.	Zāļu		ražotājs
2.			Stabilitāte
3.			Palīgvielas
4.	Krāsvielas,	krāsu	kods
5.	Terapeitiskās		indikācijas
6.	Iepakojuma		lielums

7.	Lietošanas	instrukcija
8.		Marķējums

Lēmums izdot atļauju paralēli importēto
zāļu izplatīšanai (numurs, datums) _____

Zāļu valsts aģentūras direktors _____

(paraksts)

Z.v.

Datums _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.
3. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu .

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

3.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruna, faksa numurs)

Izplatīšanas atļauja atlikušo zāļu krājumu realizācijai

Rīgā

Izplatīšanas atļaujas numurs _____

(datums)

Zāļu nosaukums _____

Zāļu stiprums _____

Zāļu forma _____

Zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu
reģistrā _____

Atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas beigu
termiņš _____

Zāļu ražotājs (valsts) _____

Zāļu reģistrācijas īpašnieks _____

Atļaujas turētājs (*nosaukums*) _____

Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai
paralēlais importētājs _____

Iesnieguma atļaujas saņemšanai (ja tāds ir) Nr. _____,

(*reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā, iesniegšanas un reģistrācijas datums*)

Lēmums izsniegt izplatīšanas atļauju
atlikušo zāļu krājumu realizācijai

(numurs; datums) _____

Zāļu valsts aģentūras
direktors _____

Z.v.

Datums _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievielk svītru.

2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

3. Ja atļaujā norāda atlikušā zāļu krājuma izplatīšanas termiņu, jānorāda arī zāļu sērijas numurs, derīguma termiņš un iepakojumu skaits.

4. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu .

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

4.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruna un faksa numurs)

Rīgā

Nr. _____

(datums)

**Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā
nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja**

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras _____ lēmumu Nr. _____ par atļaujas izsniegšanu Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētām, bet Latvijas Republikā neregistrētām zālēm, sabiedrības veselības aizsardzības dēļ Latvijas Republikā atļauts izplatīt šādas zāles:

Zāļu nosaukums, forma, stiprums vai koncentrācija un skaits iepakojumā	Aktīvās (aktīvo) sastāvdaļas (sastāvdaļu) starptautiskais nosaukums	Tirdzniecības atļaujas īpašnieks (nosaukums, adrese, valsts)	Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kura piešķirusi tirdzniecības atļauju (reģistrācijas apliecību)	Zāļu ražotājs, valsts	ATĶ kods	Identifikācijas numurs	Izplatīšanas nosacījums
1	2	3	4	5	6	7	8

Atļauja ir spēkā piecus gadus pēc lēmuma pieņemšanas.

Atļauja ir derīga līdz _____
(datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors _____
(paraksts)

Z.v.

Piezīmes.

1. Tabulas 3. ailē norāda reģistrācijas apliecības īpašnieku vai zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzēju atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību.

2. Tabulas 6. ailē norāda zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu.

3. Tabulas 7. ailē norāda Zāļu valsts aģentūras piešķirto zāļu identifikācijas numuru.

4. Tabulas 8. ailē norāda zāļu klasifikācijas grupu, kas piešķirta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību, un tās apzīmējumu. Bezrecepšu zālēm apzīmējumu nenorāda.

5. Ja kādu tabulas aili vai rindu neaizpilda, ievielk svītru.

6. Paraksts, datums un kontaktinformācija ir uz katras atļaujas lapas.

7. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

5.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Iesniegums neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju neregistrētu zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā par I daļā norādītajām zālēm.

I daļa

Ziņas par pretendentu un zālēm

1. Pretendents:
1.1. juridiskās personas nosaukums, veids _____
1.2. reģistrācijas numurs _____
1.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____
1.4. elektroniskā pasta adrese _____
2. Zāles
2.1. nosaukums _____
2.2. zāļu forma _____
2.3. stiprums _____
2.4. iepakojuma lielums _____
3. Reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā (reģistrētām zālēm) _____
4. Reģistrācijas apliecības turētājs (reģistrācijas īpašnieks) _____
5. Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kura piešķirusi tirdzniecības atļauju (reģistrācijas apliecību) _____
6. Zāļu ražotājs:
6.1. nosaukums _____
6.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese _____
6.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____
7. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu (vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese _____ _____

II daļa

Pievienotie dokumenti

(vajadzīgi atzīmēt ar x, norādīt pievienoto lapu skaitu)

1. Zāļu iepakojums ar marķējumu latviešu valodā	
2. Lietošanas instrukcija zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā	
3. Ārstniecības iestādes iesniegums, kam pievienots ārstu profesionālās asociācijas atzinums par zālēm ar sabiedrības veselības apsvērumu pamatojumu	
4. Dokuments, kas apliecina ar zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu	

Es, _____,

(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)
apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis):

vārds, uzvārds, amats _____

paraksts _____

Datums _____ Vieta _____

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievielk svītru.
2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai klāt pievienoto lapu.
3. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.
4. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

6.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruna un faksa numurs)

**Nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja
individuāli piešķirtām zālēm**

Rīgā

_____ Nr. _____
(datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras lēmumu Nr. _____ par atļaujas izsniegšanu neregistrētu zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā, atļauta zāļu izplatīšana Latvijas Republikā

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs)

Iesnieguma Nr. _____ Saņemts _____
(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā) (reģistrācijas datums Zāļu valsts aģentūrā)

Atļauts izplatīt šādas zāles:

Identifikācijas numurs	Zāļu nosaukums, forma, stiprums vai koncentrācija un skaits iepakojumā	Iepakojumu skaits	Zāles atļauts izplatīt	Zāļu ražotājs, valsts
1	2	3	4	5

Atļauja ir derīga līdz _____
(datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors _____
(paraksts)

Z.v.

Pēc atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai (importēšanas) atkārtotai zāļu ievešanai nepieciešama jauna neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja.

Piezīmes.

1. Ja kādu tabulas aili vai rindu neaizpilda, ievielk svītru.
2. Paraksts, datums un kontaktinformācija ir uz katras atļaujas lapas.
3. Tabulas 4. ailē norāda personu, kurai atļaujas īpašnieks ir tiesīgs izplatīt atļaujā norādītās zāles (neattiecas uz šo piezīmju 4. un 5. punktā minēto atļauju), iekļaujot norādi:
 - 3.1. "aptiekai", un norāda tās nosaukumu un licences numuru;
 - 3.2. "ārstniecības iestādei", un norāda tās nosaukumu un reģistrācijas numuru Ārstniecības iestāžu reģistrā;
 - 3.3. "sociālās aprūpes institūcijai", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāju reģistrā;
 - 3.4. "praktizējošam veterinārārstam", un norāda tā vārdu, uzvārdu un reģistrācijas numuru Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā;
 - 3.5. "veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam", un norāda tā nosaukumu un reģistrācijas numuru Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā.
4. Atļaujā neregistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros (neattiecas uz šo piezīmju 3. punktā minēto atļauju):
 - 4.1. tabulas 3. aili neaizpilda;
 - 4.2. tabulas 4. ailē iekļauj attiecīgo norādi:
 - 4.2.1. "Zāles atbilst slimnīcās lietojamo zāļu sarakstam";
 - 4.2.2. "Zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros". Nav jānorāda konkrētas aptiekas un ārstniecības iestādes nosaukums.
5. Līdzjūtības zālēm:
 - 5.1. tabulas 4. ailē "Zāles atļauts izplatīt" iekļauj:
 - 5.1.1. norādi "Zāles lietošanai pieejamas līdzjūtības dēļ" atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta regulas (EK) Nr. [726/2004](#), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, 83. pantam;
 - 5.1.2. konkrēti zināmā pacienta vārdu un uzvārdu vai norādi "pacientu grupa";
 - 5.1.3. ārstniecības iestādi, kurā zāles nozīmē pacientam;
 - 5.2. tabulas 5. ailē norāda:
 - 5.2.1. zāļu ražotāja nosaukumu, adresi, kontaktpersonas (vārds un uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir));
 - 5.2.2. ražotājvalsts nosaukumu;
 - 5.2.3. atļaujas pieprasītāja nosaukumu, adresi un kontaktpersonas (vārds un uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir));
 - 5.3. atļaujas pielikumā pievieno:
 - 5.3.1. šo noteikumu 94.³ 3.3. apakšpunktā minēto zāļu lietošanas programmu (izņemot zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas projektu);
 - 5.3.2. zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā;
 - 5.3.3. Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas atzinumu par zāļu lietošanas un izplatīšanas nosacījumiem un mērķa grupas pacientiem (ja ir).
6. Atļaujas ievaddaļā aiz juridiskās personas nosaukuma un veida reģistrācijas numura vietā zāļu lieltirgotavai un zāļu ražotājam norāda speciālās atļaujas (licences) numuru. Ja

atļauju par līdzjūtības zālēm izsniedz ārstniecības iestādei, norāda ārstniecības iestādes reģistrācijas numuru Ārstniecības iestāžu reģistrā.

7. Tabulas 1. ailē norāda Zāļu valsts aģentūras piešķirto zāļu identifikācijas numuru.

8. Atļaujā iekļauj norādi "Atļauja ir derīga līdz", ja atļauju izsniedz par:

8.1. zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam;

8.2. zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros;

8.3. līdzjūtības zālēm. Derīguma termiņu norāda, ņemot vērā šo noteikumu 94.³ 3.3. apakšpunktā minētajā programmā iekļauto informāciju par paredzamo pacientu skaitu, zāļu daudzumu un zāļu lietošanas ilgumu.

9. Atļaujā iekļauj norādi "Pēc atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai (importēšanai) nepieciešama jauna neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja", ja atļaujā ir norādīts iepakojumu skaits.

10. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

(MK 27.07.2010. noteikumu nr.693 redakcijā)

7.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Iesniegums individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā par I daļā norādītajām zālēm.

I daļa

Ziņas par iesniedzēju un zālēm

1. Atļaujas pieprasītājs
1.1. nosaukums _____ . Licences Nr. _____
1.2. tālruna numurs _____ faksa numurs _____
1.3. elektroniskā pasta adrese _____

1.4. adrese
2. Zāles
2.1. nosaukums
2.2. zāļu forma
2.3. aktīvā viela un stiprums vai koncentrācija
2.4. iepakojuma lielums un iepakojumu skaits (neattiecas, ja neregistrētās zāles atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros) _____
2.5. zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros (vajadzīgo atzīmēt ar x): <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
2.6. atbilst slimnīcās lietojamo zāļu sarakstam (vajadzīgo atzīmēt ar x): <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
2.7. atbilst līdzjutības zālēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 6.panta 2.punktu (vajadzīgo atzīmēt ar x): <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
2.7.1. zāļu lietošanas programma ir izstrādāta (vajadzīgo atzīmēt ar x): <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
2.7.2. līdzjutības zāles ir lietotas vai lieto Eiropas Savienībā (vajadzīgo atzīmēt ar x): <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē Ja atbilde ir "jā", norāda valsti _____
2.7.3. atbildīgā persona par blakusparādību reģistrēšanu un ziņošanu, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 24.panta 1.punktā (vārds, uzvārds, kontaktadrese, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese) _____
2.7.4. vai, lietojot līdzjutības zāles, ir konstatētas blakusparādības, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 24.panta 1.punktā (vajadzīgo atzīmēt ar x): <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē Ja atbilde ir "jā", norāda valsti _____
3. Zāļu ražotājs:
3.1. nosaukums

3.2. juridiskā adrese un darbības vietas adrese _____
3.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____
4. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu (vārds un uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir)) _____

II daļa

Pievienotie dokumenti

Vajadzīgo atzīmēt ar x un norādīt pievienoto lapu skaitu

<p>1. Zāļu marķējums, ja zāles paredzēts piegādāt ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošam veterinārārstam un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam.</p> <p>Piezīme. Aile nav jāaizpilda, ja zāles paredzētas konkrēti zināmam pacientam un ja zāles, kas paredzētas lietošanai līdzjūtības dēļ, atrodas klīniskajā izpētē</p>	
<p>2. Lietošanas instrukcija zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā, ja zāles paredzēts piegādāt ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošam veterinārārstam un veterinārmedicīnas aprūpes komersantam.</p> <p>Piezīme. Aile nav jāaizpilda, ja zāles paredzētas konkrēti zināmam pacientam un ja zāles, kas paredzētas lietošanai līdzjūtības dēļ, atrodas klīniskajā izpētē</p>	
<p>3. Aptiekas, ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta un veterinārmedicīnas aprūpes komersanta pieprasījums.</p> <p>Piezīme. Aile nav jāaizpilda par lietojamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm un zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, kā arī līdzjūtības zālēm</p>	
4. Par līdzjūtības zālēm:	
4.1. ārstniecības iestādes argumentēts pamatojums zāļu lietošanai konkrēti zināmai pacientu grupai un lietošanas atbilstībai Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 83.panta 2.punktā noteiktajai hroniskai vai stipri novājinošai slimībai vai slimībai, kuru uzskata par dzīvību apdraudošu un ko nevar apmierinoši ārstēt ar Latvijā vai Eiropas Savienībā reģistrētajām zālēm	
4.2. atļaujas pieprasītāja apliecinājums:	
4.2.1. par Eiropas Zāļu aģentūrā iesniegtu reģistrācijas iesniegumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 6.pantu	
4.2.2. ka zāles ir klīniskajā izpētē	
4.3. zāļu lietošanas programma	

4.4. produkta apraksts, zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas projekts valsts valodā	
4.5. Eiropas Zāļu aģentūrā iesniegta reģistrācijas iesnieguma un tam pievienoto datu un dokumentu kopija	
4.6. Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas vai citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes atzinums (zinātniskais ieteikums)	
5. Dokuments, kas apliecina ar zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu	

Es, _____,
 (vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)
 apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis):

vārds, uzvārds, amats _____

paraksts _____

 (vieta, datums)

 (paraksts)

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā _____

Piezīmes.

1. I daļas 1.1.apakšpunktā licences numuru nenorāda, ja atļauju pieprasa līdzjūtības zālēm. Šajā gadījumā I daļas 1.1.apakšpunktā norāda ārstniecības iestādes reģistrācijas numuru Ārstniecības iestāžu reģistrā.

2. Ja kādu aili vai rindu neaizpilda, ievēl svītru.

3. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.

4. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

5. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Kvalitātes kontrolei pakļautās zāles

Kvalitātes kontrolei ir pakļautas šādas zāles:

Nr. p.k.	Zāles
1.	Acu pilieni:
1.1.	zāļu lieltirgotavā vismaz viena zāļu sērija kalendāra gada laikā
1.2.	zāļu ražošanas uzņēmumā viena zāļu sērija kalendāra gada laikā
1.3.	zāļu lieltirgotavā katra zāļu sērija pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas, ja zāles ir paredzēts izplatīt, pamatojoties uz ārstniecības iestādes pieprasījumu, saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "b" apakšpunktu
2.	Injekcijas un infūzijas šķīdumi:
2.1.	zāļu lieltirgotavā un zāļu ražošanas uzņēmumā vismaz viena zāļu sērija kalendāra gada laikā (neattiecas uz šī pielikuma 4. un 5.punktā noteikto)
2.2.	zāļu lieltirgotavā katra zāļu sērija pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas, ja zāles ir paredzēts izplatīt uz ārstniecības iestādes pieprasījuma pamata saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "b" apakšpunktu
3.	Pulveri ampulās un flakonos (izņemot imunoloģiskos preparātus un insulīna preparātus) – zāļu lieltirgotavā katra zāļu sērija pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas, ja zāles ir paredzēts izplatīt, pamatojoties uz ārstniecības iestādes pieprasījumu, saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta "b" apakšpunktu
4.	Imunoloģiskie preparāti - no katras zāļu sērijas iesaiņoti un neiesaiņoti paraugi šādiem preparātiem:
4.1.	dzīvās vakeīnas
4.2.	imunoloģiskie preparāti, kas paredzēti zīdaiņu vai citu riska grupu primārai imunizācijai
4.3.	imunoloģiskie preparāti, kurus izmanto sabiedrības imunizācijas programmās
4.4.	jauni imunoloģiskie preparāti vai imunoloģiskie preparāti, kas ražoti, izmantojot jaunas vai pārveidotas tehnoloģijas, vai attiecīgajam ražotājam jaunas tehnoloģijas, kas ir norādītas reģistrācijas dokumentācijā
5.	No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles - no katras zāļu sērijas iesaiņoti un neiesaiņoti paraugi
6.	Zāļu ražotāja ražotās zāles:

6.1.	zāļu formu ražošanas uzsākšanas gadījumā – pirmās piecas saražotās sērijas
6.2.	ja kāda no šī pielikuma 6.1. apakšpunktā minētajām sērijām neatbilst tehnisko normatīvu dokumentācijai, – 10 nākamās saražotās zāļu sērijas

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

9.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Zāļu kvalitātes defekti

1. Pirmās klases defekti var radīt potenciālus draudus dzīvībai vai var izraisīt nopietnu risku veselībai, piemēram:

- 1.1. nepareizas zāles (pēc marķējuma un satura ir dažādi produkti);
- 1.2. pareizas zāles, bet nepareizs stiprums, nopietnas medicīniskas sekas;
- 1.3. sterila injicējama šķīduma vai oftalmoloģijā lietojamo zāļu mikrobioloģisks piesārņojums;
- 1.4. ķīmisko vielu piesārņojums ar nopietnām medicīniskām sekām;
- 1.5. daži produktu veidi ir sajaukušies vairāk nekā vienā iepakojumā;
- 1.6. nepareiza aktīvā viela daudzkomponentu zālēs, nopietnas medicīniskas sekas.

2. Otrās klases defekti var izraisīt saslīmšanu vai nekvalitatīvu ārstēšanu, bet nav klasificēti kā pirmās klases defekti, piemēram:

- 2.1. slihts marķējums, piemēram, nepareizs vai iztrūkstošs teksts vai skaitliskās norādes;
- 2.2. iztrūkstoša vai kļūdaina informācija (lietošanas instrukcija);
- 2.3. neinjicējama šķīduma, sterilu zāļu, kuras nelieto oftalmoloģijā, mikrobioloģisks piesārņojums ar medicīniskām sekām;
- 2.4. ķīmisks vai fizikāls piesārņojums (nozīmīgs piesārņojums, savstarpējs piesārņojums, daļiņas);
- 2.5. daži produkti ir sajaukušies iepakojumos (konteineri);
- 2.6. nav atbilstības specifikācijām (piemēram, sastāvs, stabilitāte, pildījums, svars);
- 2.7. nedrošs noslēgums, nopietnas medicīniskas sekas (piemēram, citotoksiķi, bērnu drošs iepakojums, stipras zāles).

3. Trešās pakāpes defekti var neizraisīt nopietnu risku veselībai, bet zāļu atsaukšanu var iniciēt cita iemesla dēļ, piemēram:

- 3.1. nepilnīgs iepakojums (piemēram, nepareizs vai iztrūkstošs sērijas numurs vai termiņa beigu datums);

3.2. bojāts iepakojums;

3.3. ārējā iepakojuma piesārņojums (piemēram, mikrobiāls bojājums, netīrs vai detrīts (nedzīvas organiskas atliekas) materiāls, vielas daļiņas.

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

10.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Ziņojums par zāļu atsaukšanu

I. Ziņojuma sniedzējs:

Nosaukums _____

Licences numurs _____

Adrese _____

Veselības inspekcijas datu bāzes
reģistrācijas numurs _____
(aizpilda Veselības inspekcija pēc ziņojuma saņemšanas)

II. Informācija par atsauktajām zālēm:

Ātrā reaģēšanas paziņojuma par kvalitātes
defektu/atsaukšanu references numurs _____

Ātrā reaģēšanas paziņojuma nosūtītāja
nosaukums un rekvizīti _____

Zāļu nosaukums, stiprums, zāļu forma _____

Zāles saņemtas no piegādātāja (nosaukums,
adrese) _____

No piegādātāja saņemtais zāļu daudzums _____

Nr. p.k.	Persona, kurai zāles piegādātas	Piegādātais zāļu daudzums	Atsaukto zāļu atgriešanas datums	Atgrieztais zāļu daudzums

Atbildīgā persona par zāļu atsaukšanu no tirgus _____
(amats, vārds, uzvārds, paraksts)

Datums _____

Piezīme. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

11.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Paziņojums par nepārtrauktas darbības tālruņa numuru

**(vai citu saziņas līdzekli), pa kuru iespējams sazināties visu diennakti, un
kontaktpersonām, kuras atbild par zāļu atsaukšanu**

1. Informācijas sniedzējs:

	Atbilstošo atzīmēt ar x		Norādīt dokumenta numuru
1. Zāļu reģistrācijas īpašnieks		Zāļu reģistrācijas apliecības numurs	
2. Zāļu ražotājs		Speciālās atļaujas (licences) numurs	
3. Zāļu vairumtirgotājs		Speciālās atļaujas (licences) numurs	
4. Zāļu importētājs		Speciālās atļaujas (licences) numurs	
5. Vispārēja tipa aptieka – izplata zāles tikai mazumtirdzniecībā		Speciālās atļaujas (licences) numurs	
6. Vispārēja tipa aptieka – izplata zāles mazumtirdzniecībā un vairumtirdzniecībā		Speciālās atļaujas (licences) numurs	
7. Slēgta tipa aptieka		Speciālās atļaujas (licences) numurs	

8. Ārstniecības iestāde		Reģistrācijas numurs Ārstniecības iestāžu reģistrā	
9. Ārsta prakse (prakses ārstu apvienība un kopprakse)		Reģistrācijas numurs Ārstniecības iestāžu reģistrā	
10. Sociālās aprūpes institūcija		Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numurs Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāju reģistrā	
11. Praktizējošs veterinārārsts		Reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā	
12. Veterinārmedicīniskās aprūpes komersants		Reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā	

2. Informācija par personām, kuras ir pilnvarotas saņemt informāciju par zāļu atsaukšanu, sniegt ziņas un nodrošināt zāļu atsaukšanu:

2.1. atbildīgā persona par zāļu atsaukšanu:

Vārds, uzvārds	
Amats	
Darbavietas adrese	
Tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti	
Fakss	
e-pasta adrese	

2.2. papildu kontaktpersona:

Vārds, uzvārds	
Amats	
Darbavietas adrese	
Tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti	
Fakss	
e-pasta adrese	

3. Pilnvarojums.

Ar _____ rīkojumu Nr. _____

(komersanta/institūcijas nosaukums)

(datums)

norīkotā atbildīgā persona (atbildīgās personas prombūtnes laikā - papildu kontaktpersona) diennakts laikā ir pilnvarota un atbildīga par informācijas saņemšanu no Veselības inspekcijas par zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus, kā arī par normatīvajos aktos noteiktās ar zāļu atsaukšanu saistītās informācijas sniegšanu Veselības inspekcijai.

Par izmaiņām norādītajā informācijā apņemos paziņot Veselības inspekcijai ne vēlāk kā triju dienu laikā.

Dokuments sastādīts divos eksemplāros.

Datums _____

Vadītājs _____

(paraksts un tā atšifrējums)

Z.v.

Piezīmes.

¹ VSMATA – bezpeļņas organizācija valsts akciju sabiedrība "Veselības statistikas un medicīnas tehnoloģiju aģentūra".

² LĀB – Latvijas Ārstu biedrība.

³ Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

(aizpilda Veselības inspekcijas amatpersona)

Datu bāzes reģistrācijas numurs

			-				-							
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

Veselības inspekcijas amatpersona _____

(amats, paraksts un tā atšifrējums)

Datums _____

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 21.10.2008. noteikumiem nr.867 un MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

12.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Ātrās reaģēšanas paziņojums par kvalitātes defektu/atsaukšanu

Rapid Alert Notification of a Quality Defect/ Recall

SVARĪGS – NOSŪTA NEKAVĒJOTIES

IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY

<p>Pievieno nosaukumu valsts valodā, ja nepieciešams <i>(add title in national language if necessary)</i></p> <p>Pievieno nosūtītāja nosaukumu un rekvizītus: <i>(add title and letter head of sender)</i> <i>(turn into bilingual model as required)</i></p>	
<p>1. Kam: <i>To:</i> (skatīt pielikumu, ja ir vairāk nekā viens adresāts) <i>(see list attached, if more than one)</i></p>	
<p>2. Produkta atsaukšanas klases defekts: I II III <i>(product recall class of defect)</i> (vajadzīgo apvilkt) <i>(circle one)</i></p>	<p>3. Viltojums/kontrabanda (norādīt)* <i>Couterfeit/fraud (specify)*</i></p>
<p>4. Produkts: <i>Product:</i></p>	<p>5. Zāļu reģistrācijas numurs*: <i>Marketing authorization number*:</i> Lietošana cilvēkam/dzīvniekiem (svītrot, ja kā vajadzīgs) <i>For use in humans/animals (delete as required)</i></p>
<p>6. Zīmols/preču zīme: <i>Brand/Trade name:</i></p>	<p>7. Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai ģenēriskais nosaukums: <i>INN or Generic Name:</i></p>
<p>8. Zāļu forma (daudzums): <i>Dosage form:</i></p>	<p>9. Stiprums: <i>Strength:</i></p>
<p>10. Sērijas/partijas numurs: <i>Batch/lot number:</i></p>	<p>11. Derīguma termiņa beigas: <i>Expiry date:</i></p>
<p>12. Iepakojuma apraksts: <i>Pack size and presentation:</i></p>	<p>13. Ražošanas datums*: <i>Manufacture date*:</i></p>
<p>14. Zāļu reģistrācijas īpašnieks*: <i>Marketing authorization holder*:</i></p>	

15. Ražotājs **: <i>Manufacturer:</i>		16. Firma, kas atsauc (ja atšķiras): <i>Recalling firm (if different):</i>	
Kontaktpersona: <i>Contact person:</i>		Kontaktpersona: <i>Contact person:</i>	
Tālrunis: <i>Telephone:</i>		Tālrunis: <i>Telephone:</i>	
17. Atsaušanas numurs: <i>Recall number assigned (if available):</i>			
18. Defekta apraksts/atsaukuma iemesls: <i>Details of defect/reasons for recall</i>			
19. Informācija par izplatīšanu, ieskaitot eksportu (pircēju tips, piemēram, slimnīcas)*: <i>Information on distribution including exports (type of customers, e.g. hospitals)*:</i>			
20. Darbības, ko izpildījusi kompetentā iestāde: <i>Actions taken by issuing authority:</i>			
21. Priekšlikums darbībai: <i>Proposed action:</i>			
22. No kā (kompetentā iestāde): <i>From (issuing Authority):</i>		23. Kontaktpersona: <i>Contact Person:</i>	
		Tālrunis: <i>Telephone:</i>	
24. Paraksts: <i>Signature:</i>		25. Datums: <i>Date:</i>	26. Laiks: <i>Time*:</i>
* informācija nav prasīta, ja paziņo ārpus Eiropas Kopienas. <i>* information not required, when notified from outside EU.</i>			
** Licences, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 40.pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 44.pantā, turētājs un licences turētājs, kā vārdā kvalificētā persona ir izlaidusi sēriju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51.pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 55.pantu, ja tās ir dažādas personas. <i>** The holder of an authorization referred to under Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorization on behalf of whom the Qualified person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.</i>			

Paredzēts lietošanai tikai tām pusēm, kurām tas ir adresēts, un var saturēt privileģētu, konfidenciālu un ar likumu aizsargātu informāciju. Ja jūs neesat adresāts, vai persona, kura ir pilnvarota saņemt dokumentu, paziņojam, ka jebkāda informācijas izskatīšana, atklāšana, izplatīšana, kopēšana, vai citas darbības, pamatojoties uz šī dokumenta saturu, nav atļautas. Ja jūs esat saņēmis šo dokumentu kļūdas dēļ, lūdzu, paziņojiet mums pa tālruni nekavējoties un atgrieziet to sūtītājam. Paldies.

This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.
3. Ja izdots rīkojums, ka pēc sākotnējās ātrās reaģēšanas sērijai nepieciešama sekojoša ātrā reaģēšana, 18.punktā norāda "Ātra reaģēšana, kas seko sākotnējai ātrai reaģēšanai# references numurs#" ("*Rapid Alert following original rapid alert# ref.no#*"). Aizpilda Veselības inspekcija.
4. Ātrās reaģēšanas paziņojumam ir references numurs, kuru veido valsts kods (valsts, kurā fakts konstatēts pirmo reizi), kompetentās iestādes kods un, ja nepieciešams, klasifikācija un korespondences numurs (piemēram, LV//II/04/07 – norāda otrās klases ātrās reaģēšanas iniciatīvu no Latvijas, ceturto ātro reaģēšanu pēc kārtas, kuru inicējusi Latvija, septīto ātrās reaģēšanas korespondenci) (atbilstoši Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" XII nodaļas prasībām). Aizpilda Veselības inspekcija.
5. Ja paziņojumu sniedz par viltotām zālēm, virsrakstā norāda "Ātrās reaģēšanas paziņojums par viltotām zālēm".
6. 15.punktā norāda speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai īpašnieku un kvalificēto personu, kas speciālas atļaujas (licences) īpašnieka vārdā ir izlaidusi sēriju, ja tās ir dažādas personas.
7. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staķe

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 27.07.2010. noteikumiem nr.693)

13.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

**Informācija saistībā ar kvalitātes defektiem, turpmākās darbības
un darbības, kuras nav neatliekamas**

Follow-up and Non-urgent Activities and Information for Quality Defects

Pievieno nosaukumu valsts valodā, ja nepieciešams <i>(add title in national language if necessary)</i> Pievieno nosūtītāja nosaukumu un rekvizītus: <i>(add title and letter head of sender)</i> <i>(turn into bilingual model as required)</i>	
1. Kam: <i>To:</i> (skatīt pielikumu, ja ir vairāk nekā viens adresāts) <i>(see list attached, if more than one)</i>	
2. Norādītais atsaukšanas numurs: <i>(Recall number assigned)</i>	3. Nacionālais references numurs (kur tas ir norādīts) <i>National reference number</i> (where applicable)
4. Produkts: <i>Product:</i>	5. Zāļu reģistrācijas numurs: <i>Marketing authorization number:</i>
6. Zīmols/preču zīme: <i>Brand/trade name:</i>	7. Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai ģenēriskais nosaukums: <i>INN or generic name:</i>
8. Zāļu forma (daudzums): <i>Dosage Form:</i>	9. Stiprums: <i>Strength:</i>
10. Sērijas numurs: <i>Batch number:</i>	
11. Zāļu reģistrācijas īpašnieks: <i>Marketing authorization holder:</i>	
12. Ražotājs (speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai turētājs): <i>Manufacturer:</i>	13. Kontaktpersona: <i>Contact person:</i>
14. Priekšmeta nosaukums <i>Subject title</i> šeit pievienot pamata informāciju <i>add bulk message here</i>	
15. No kā (kompetentā iestāde): <i>From (issuing authority):</i>	16. Kontaktpersona: <i>Contact person:</i>

17. Paraksts: <i>Signature:</i>	18. Datums: <i>Date:</i>	19. Laiks: Time:
------------------------------------	-----------------------------	---------------------

Piezīme. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministra vietā –
labklājības ministre

D.Staže