



Zāļu valsts
aģentūra

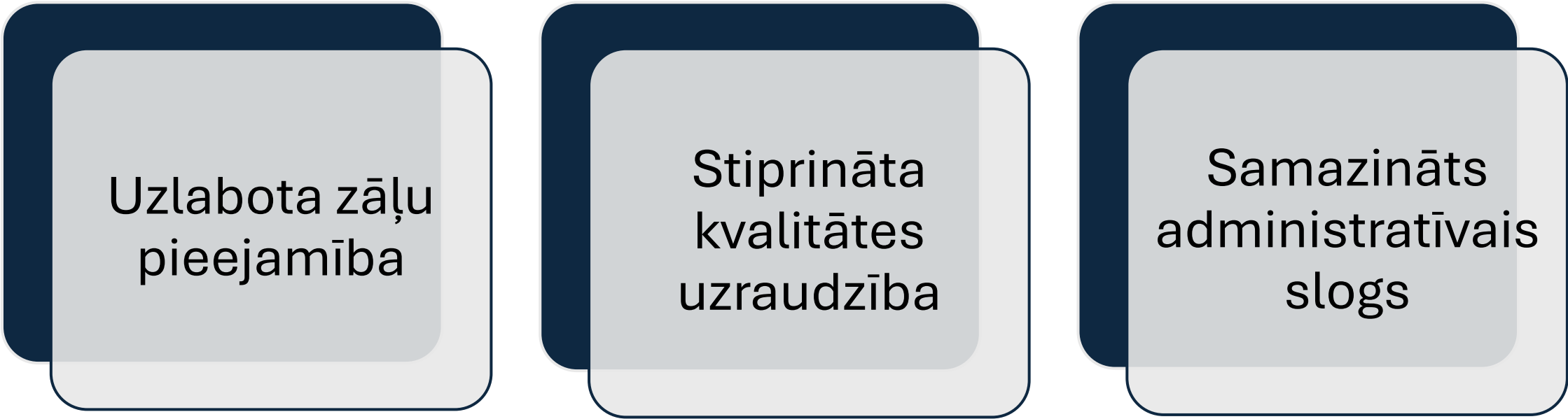
Grozījumi MK noteikumos Nr. 416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”

D.Persa

K.Lukša

30.07.2025.

Mērķis



Uzlabota zāļu
pieejamība

Stiprināta
kvalitātes
uzraudzība

Samazināts
administratīvais
slogs

Nereģistrētu zāļu paziņošanas gadījumi

Reģistrētas
ES/EEZ, nav
pieejamas
Latvijā

Ir drošuma
pazīmes
saskaņā ar
Regulu Nr.
2016/161

Tiek
piegādātas
aptiekai vai
ārstniecības
iestādei

Eksports,
kuģu
apgāde vai
piegāde
citai
lieltirgotavai

Piemērs 1

- Zāļu lieltirgotava A var izplatīt neregistrētas zāles citai lieltirgotavai B, sniedzot par to paziņojumu, kurā norāda lieltirgotavu B, kurai zāles paredzēts izplatīt.
- Lieltirgotava B, kura zāles saņēmusi no citas lieltirgotavas Latvijā, pirms zāļu izplatīšanas aptiekai vai ārstniecības iestādei, sniedz paziņojumu, norādot konkrēto saņēmēju - aptieku vai ārstniecības iestādi.

Kad nepieciešama neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja

Zāles reģistrētas vai tiek ievestas no trešās valsts

Gada atļaujas

Izplatot zāles veterinārmedicīniskās un sociālās aprūpes iestādēm

Zāles nav aprīkotas ar drošības pazīmēm

Vēršam uzmanību

No 2025. gada 1. augusta saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras cenrādi tiks piemērota maksa par iesniegumu un dokumentācijas ekspertīzi individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanai:

- pirmais zāļu ieraksts dokumentā - 11,98 EUR
- katrs nākamais zāļu ieraksts dokumentā - 6,98 EUR

Aicinām:

- apvienot vienā iesniegumā vairākus aptiekas pieprasījumus vienam produktam, kā arī vairākus produktus, ja tos piegādā viens piegādātājs;
- saņemt gada atļaujas neregistrētu zāļu izplatīšanai.

Piemērs 2

Zāles ir:

- ES/EEZ reģistrētas
- Tiks ievestas no ES/EEZ valsts
- Tiks izplatītas aptiekai
- Nav aprīkotas ar drošības pazīmēm



Atļauja neregistrētu zāļu izplatīšanai

Piemērs 3

Zāles ir:

- ES/EEZ reģistrētas
- Tiks ievestas no ES/EEZ valsts
- Ir aprīkotas ar drošības pazīmēm
- Tiks izplatītas veterinārmedicīnas aprūpes iestādei



Atļauja neregistrētu zāļu izplatīšanai

Centralizēti reģistrētu zāļu paziņojumi



Paziņojuma iesniegšana

- **Paziņojums jāiesniedz pirms zāļu izplatīšanas**
- Izmantojot ZVA informācijas sistēmu
- Excel formātā ar datuma lauku
- Mapē “izplatisanas-pazinojumi” uz ZVA FTP servera
- Paziņojumu var iesniegt vairākas reizes dienā par konkrēto dienu

Svarīgi

- Norādīt paziņojumā precīzu zāļu **reģistrācijas numuru** atbilstoši konkrētās valsts zāļu reģistram
- Zāļu nacionālie kodi vai cita veida identifikācijas kodi nav uzskatāmi par zāļu reģistrācijas numuru
- Gada atļauja – **nav nepieciešams atkārtots paziņojums**
- Lietošanas instrukcijas tulkojuma nodrošināšana ārstniecības un sociālās aprūpes iestādēm

Excel paziņojuma veidne

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Atskaides datums:	dd/mm/gg												
Nereģistrētu zāļu produkta ID/ Centralizēti reģistrētu zāļu reģ.nr.	Zāļu nosaukums	Iepakojuma lielums	Iepakojumu skaits	Valsts, no kuras ievestas, kods	Zālēm, kas nav reģistrētas Eiropas centralizētajā reģistrācijas procedūrā: Valsts, kurā reģistrētas, kods	Zālēm, kas nav reģistrētas Eiropas centralizētajā reģistrācijas procedūrā: Reģistrācijas numurs izcelsmes valstī	Zāļu ražotājs	Aptiekas licences Nr./Iestādes kods	Zāļu sērijas numurs	Zāļu derīguma termiņš	Nevar aizvietot	Zālēm, kas ir reģistrētas Eiropas centralizētajā reģistrācijas procedūrā: Cena (bez PVN)	Zālēm, kas ir reģistrētas Eiropas centralizētajā reģistrācijas procedūrā un to zāļu reģistrācijas īpašnieks ir uzsācis zāļu izplatīšanu Latvijā: Apliecinu, ka saņemta piekrišana no attiecīgā centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu reģistrācijas īpašnieka vai tā pārstāvja Latvijā un saskaņots izplatāmo zāļu daudzums

Excel paziņojuma veidne

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
1	Atskaites datums:	DD.MM.YYYY												
	Neregistrētu zāļu produkta ID/ Centralizēti reģistrētu zāļu reģ.nr.	Zāļu nosaukums	Iepakojuma lielums	Iepakojumu skaits	Valsts, no kuras ievestas, kods	Zālēm, kas nav reģistrētas Eiropas centralizētajā reģistrācijas procedūrā: Valsts, kurā reģistrētas, kods	Zālēm, kas nav reģistrētas Eiropas centralizētajā reģistrācijas procedūrā: Reģistrācijas numurs izcelsmes valstī	Zāļu ražotājs	Aptiekas licences Nr./Iestādes kods	Saņēmēja licences Nr vai kods, kam zāles tiks piegādātas: licences Nr. (aptiekai vai lieltirgotavai), iestādes kods (ārstniecības iestādei), reģistrācijas Nr. (sociālās aprūpes institūcijai). Kugīm jānorāda: nosaukums, identifikācijas Nr. (IMO), karogs Kuga aģentam jānorāda: nosaukums, reģistrācijas Nr., valsts				Zālēm, kas ir reģistrētas Eiropas centralizētajā reģistrācijas procedūrā un to zāļu reģistrācijas ipašnieks ir uzsācis zāļu izplatīšanu Latvijā: Apliecinu, ka saņemta piekrišana no attiecīgā centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu reģistrācijas ipašnieka vai tā pārstāvja Latvijā un saskaņots izplatāmo zāļu daudzums
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														

Paraugs

ISO-3166-1 Alpha-2 data

13

Paziņojumā* neregistrētu zāļu izplatīšanai norāda:

- zāļu nosaukums, norādot arī aktīvo vielu
- zāļu forma
- zāļu stiprums un koncentrācija
- zāļu iepakojuma lielums un iepakojumu skaits
- valsts, no kuras zāles ievestas (valsti norādot ISO 3166-1 valstu divu burtu koda veidā)
- valsts, kurā zāles reģistrētas (valsti norādot ISO 3166-1 valstu divu burtu koda veidā), un **reģistrācijas numurs tajā** (attiecīgās valsts zāļu reģistrā norādītais)
- zāļu ražotājs (nosaukums)
- konkrēta persona, kurai zāles piegādā – aptieka, ārstniecības iestāde kuģis (tai skaitā kuģis ārpus Latvijas Republikas teritorijas) un kuģa aģents. Prasību nepiemēro, ja paziņojumu iesniedz zāļu vairumtirgotājs par zālēm, kuras izplata piegādei citai zāļu lieltirgotavai (norāda vairumtirgotāju, kuram zāles piegādā)
- zāļu sērijas numurs
- neregistrēto zāļu identifikācijas numurs, kuru ir piešķīrusi Zāļu valsts aģentūra

*piemērs redzams 4.slaidā.

Paziņojumā centralizēti reģistrētu zāļu izplatīšanai norāda:

- Eiropas Zāļu aģentūras zāļu reģistrācijas numuru
- zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju un iepakojuma lielumu
- valsti, no kuras zāles ievestas
- sērijas numuru
- iepakojumu skaitu
- aptieku un ārstniecības iestādi, kā arī sociālās aprūpes institūciju, kurai zāles piegādā
- zāļu cena
- apliecinājums, ka zāļu izplatīšana saskaņota ar reģistrācijas apliecības īpašnieku

Ja zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir uzsācis centralizēti reģistrētu zāļu izplatīšanu Latvijā:

lieltirgotava sazinās ar konkrēto zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku un saskaņo zāļu izplatīšanu, un izplatāmo zāļu iepakojumu skaitu

Veic atzīmi paziņojumā, ka ir veikts iepriekš minētais saskaņojums.

Paziņojumam jāpievieno aptiekas, ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes iestādes pieprasījums, kurā norādīts zāļu nepieciešamības pamatojums:

Analogus medicīnisku indikāciju dēļ konkrētam pacientam nevar izmantot

NVD lēmums par zāļu iegādes izdevumu kompensāciju konkrētai personai

Ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes iestādes **pieprasījumus centralizēti reģistrētu zāļu saņemšanai lieltirgotava nosūta uz:**

info@zva.gov.lv

Identifikācijas numura pieprasījums

- Ja zālēm nav identifikācijas numura
- Nosūtīt uz e-adresi vai info@zva.gov.lv informāciju par zāļu:
 - nosaukumu,
 - formu,
 - stiprumu,
 - iepakojumu,
 - reģ. valsti un numuru (zāļu reģistrā norādīto)
- Apstiprinājums 1 darba dienas laikā
- Komersants drīkst uzsākt neregistrēto zāļu izplatīšanu tikai pēc tam, kad ir saņēmis Zāļu valsts aģentūras apstiprinājumu par identifikācijas numura piešķiršanu

Zāļu valsts aģentūra:

pārbauda un analizē
centralizēti reģistrēto zāļu
pieejamību

pēc paziņojuma saņemšanas
centralizēti reģistrētu zāļu
izplatīšanai sazinās ar zāļu
reģistrācijas apliecības
īpašnieku un informē par zāļu
nepieciešamību Latvijas
pacientiem

Vēršam uzmanību

- Lieltirgotavai, izmantojot Zāļu valsts aģentūras informācijas sistēmu, **katru darbdienu līdz plkst. 10.00 elektroniski jāiesniedz informācija par VISU krājumā esošo zāļu (tai skaitā nacionāli reģistrēto, centalizēti reģistrēto un neregistrēto zāļu) iepakojumu skaitu uz konkrēto dienu.**
- Informāciju par **zāļu sērijām** lieltirgotava norāda:
 - paziņojumā neregistrētu zāļu izplatīšanai;
 - saņemot atļauju- iepriekš noteiktajā kārtībā.



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies!

Zāļu izplatīšanas informācijas departaments

katrina.luksa@zva.gov.lv

dace.persa@zva.gov.lv