



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņas normatīvajos aktos farmācijā

Sergejs Akuličs

Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks

Tālr.: +371 67078431, 29352850, e-pasts: sergejs.akulics@zva.gov.lv

2022. gada 10. jūnijs, Rīga



Zāļu valsts
aģentūra

Zāļu valsts aģentūra (ZVA)

- **ZVA mērķis** - īstenot kvalitatīvus un pamatotus pakalpojumus veselības aprūpē izmantojamo ārstniecības līdzekļu (zāļu un medicīnisko ierīču), cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu ieguves un izmantošanas vietu, kā arī farmaceitiskās darbības uzņēmumu novērtēšanā atbilstoši valsts un sabiedrības interesēm veselības aprūpes nozarē.





Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņas normatīvajos aktos farmācijā 2021. gadā

- **Farmācijas likums**

- jauna atļauja medikamentu izplatīšanai – **ārvalstīs neregistrētām zālēm**, kuras tiek lietotas ES dalībvalstī vai EEZ valstī vai kurām ir izstrādātas starptautiskas rekomendācijas par to lietošanu un kuras ir paredzētas dzīvībai bīstamu vai hroniski stipri novājinošu slimību ārstēšanai, diagnostikai vai profilaksei, ja Latvijas ZR iekļautās zāles, kā arī ārvalstīs reģistrētās zāles, kurām ir spēkā esoša ZVA izsniegta neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja, medicīnisku indikāciju dēļ nevar izmantot vai to izmantošana ir ierobežota;

- **Ārstniecības likums**

- precizēta medicīniskās ierīces definīcija saskaņā ar regulu Nr.2017/745 un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces definīciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa regulu (ES) Nr. 2017/746;

- **Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums**

- papildina spēkā esošo deleģējumu, nosakot, ka prekursoru lietotājiem arī ir jāsniedz ZVA informācija par prekursoru lietošanu;

- **Covid-19 infekcijas izplatības pārvaldības likums**



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņas normatīvajos aktos farmācijā **2021. gadā**

- MK 26.06.2007. noteikumi Nr. 416 **“Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”**
 - Iespējotas attālinātas zāļu vairumtirgotāju pārbaudes, atcelta pagaidu uzglabāšanas vietu licencēšana un muitas noliktavu (līdz 72 stundām) licencēšana. Savukārt muitas noliktavu, kurās uzglabā zāles ilgāk par 72 stundām, licencēšana tiek pārcelta par vienu gadu;
 - Precizētas prasības atlikušo krājumu izplatīšanai, zāļu attālināta pasūtīšanai u.c.
- MK 17.01.2006. noteikumi Nr. 57 **“Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”**
 - ePIL – pilotprojekts;
 - Pastāvīgas normas par zāļu izplatīšanu citās valstīs tirgum paredzētajos iepakojumos (attiecība uz paziņošanas kārtību).
- MK 10.12.2019. gada noteikumi Nr. 641 **“Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis”**
 - aktualizēts atbilstoši faktiskajām izmaksām, kā arī precizēts pakalpojumu klāsts, atbilstoši iestādes un pakalpojumu izpildes faktiskajām izmaksām;



Zāļu valsts
aģentūra

Izmaiņas normatīvajos aktos farmācijā **2021. gadā**

- MK 31.10.2006. noteikumi Nr.899 “**Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība**”
- MK 18.04.2006. noteikumi Nr. 304 “**Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu**”
 - Mērķis ir īstenot regulatīvo elastību LRP, tai skaitā ieviest attālinātās pārbaudes;
- MK 25.06.2013. noteikumi Nr. 344 “**Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība**”
 - zāļu LIP atbilstības novērtēšanas pārbaudēm, tai skaitā ieviest attālinātās pārbaudes, u.c.



Zāļu valsts
aģentūra

Aktualitātes farmācijā 2022. gadā

- Deleģējumu precizēšana (procesā) - grozījumi **Farmācijas likumā**
 - Cilvēkiem paredzēto zāļu klīnisko pētījumu regulējums,
 - Farmaceutiskās darbības licencēšana,
 - Jaunievietās terapijas zāļu ražošana un izmantošana,
 - Kuģu apgāde ar zālēm u.c.
- Deleģējumu precizēšana (procesā) - grozījumi **Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā**
- Grozījumi MK 26.06.2007. noteikumos Nr. 436 "**Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība**"
 - Paraugu izmports u.c.



Zāļu valsts
aģentūra

Ķualitātes farmācijā 2022. gadā

- Jauns ZVA uzdevums - Kompensācija par Covid-19 vakcīnu blakusparādību radīto smago vai vidēji smago kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai:
 - MK 03.05.2022. noteikumi Nr. 272 **“Noteikumi par kompensāciju par vakcīnas pret Covid-19 infekciju blakusparādību izraisīto smagu vai vidēji smagu kaitējumu pacienta veselībai vai dzīvībai”**;
 - [Meklējam ārstus-ekspertus un citus kolēģus](#);
 - Vairāk informācijas [saitē](#).



Zāļu valsts aģentūra

#TEIRDARBS

Aicinām komandā Covid-19
vakcīnu blakusparādību
kaitējumu kompensācijas
NODAĻAS VADĪTĀJU

Pieteikuma dokumentus (CV,
motivācijas vēstuli) aicinām
sūtīt līdz 2022. gada 10. jūnijam
uz e-pastu:
personals@zva.gov.lv

Vairāk informācijas
www.zva.gov.lv
sadaļā - Karjera aģentūrā



Zāļu valsts
aģentūra

Aktualitātes farmācijā 2022. gadā

- Grozījumi likumā "**Par Krimināllikuma spēkā stāšanās un piemērošanas kārtību**":
 - kontrolei tiek pakļautas vielas - **brorfīns, izonoizatēns, 4-metoksimetilfentanils, fentanila izotiocianāts, fentanila N-oksīds, fentanila propilacetilanalogs, fentanila propilanalogs** - I sarakstā (aizliegtās vielas);
 - kontrolei tiek pakļautas vielas - **eszopiklons, flualprazolāms un klonazolāms, ketamīns, esketamīns, pregabalīns un remimazolāms** – III sarakstā.
 - Precizēti izņēmumi no kontroles – medicīnā izmantojamām vielām - **selegilīns, trazodons un vortioksetīns**;
- Spēkā no 15.06.2022.



Atbildes uz saņemtajiem jautājumiem

- **Prasības zāļu iepakojumiem un Baltijas kopējo iepakojumu procedūru nav mainījušās:**
 - Kopš 2020. gada jūnija CMDh paspārnē ir uzsākts projekts, kura ietvaros kompānijām ir iespēja DCP/MRP laikā apstiprināt saīsinātu marķējuma tekstu, ja paredzēts gatavot iepakojumu vairākās valodās. Sīkāka informācija pieejama CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging ([CMDh/413/2019/Rev.3](#)). Vadlīnijā aprakstīti veicamie soļi, lai sekmīgi apstiprinātu marķējuma tekstu vairākvalodu iepakojumiem.
 - Baltijas marķējuma procedūra paredzēta, ja tās pašas zāles nacionālā procedūrā ir reģistrētas vairāk nekā vienā Baltijas valstī un izpildās definētie nosacījumi (vienādas indikācijas, uzglabāšanas apstākļi), tad iespējams veidot vairākvalodu marķējumu Baltijas marķējuma procedūras ietvaros. Sīkāka informācija pieejama [saitē](#).



Zāļu valsts
aģentūra

Atbildes uz saņemtajiem jautājumiem

- **Par izmaiņu ieviešanas procesu un atlikušo krājumu izplatīšanu** - 2021. gadā precizēti MK 26.06.2007. noteikumu "**Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība**", cita starpā 78.punkts izteikts jaunajā redakcijā:
 - Reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs ieviest izmaiņas reģistrētajās zālēs pēc tam, kad saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību ir stājies spēkā lēmums par izmaiņu apstiprināšanu to reģistrācijas dokumentācijā. Reģistrācijas īpašnieks ir atbildīgs par izmaiņu iesnieguma veidlapā norādītā izmaiņu ieviešanas perioda ievērošanu. Reģistrācijas apliecības īpašnieks attiecīgās izmaiņas reģistrētajās zālēs ievieš ar nākamo ražošanu, ja:
 - 78.1. zāļu ražošana un izplatīšana nav iepriekš uzsākta (zāles iepriekš nav bijušas tirgū);
 - 78.2. kopā ar izmaiņu apstiprināšanu ir noteikts termiņš zāļu atlikušo krājumu izplatīšanai vai zāļu atlikušo krājumu izplatīšana nav atļauta (piemēram, steidzami ar zāļu drošumu, sabiedrības veselības aizsardzību vai zāļu drošu lietošanu saistīti ierobežojumi).



Zāļu valsts
aģentūra

Atbildes uz saņemtajiem jautājumiem

- **Par e-adresi:**

- **No 2023. gada 1. janvāra reģistros reģistrētiem subjektiem būs obligāta oficiālās elektroniskās adreses lietošana** saistībā ar jebkuru elektronisko dokumentu apriti un elektronisko saziņu ar valsts iestādēm, tostarp ZVA.
- **Aicinām laikus pieteikties elektroniskās adreses izveidei.** Informācija pieejama [saitē](#).
- **E-adrese nav konkrētās iestādes/komersanta administratīvais e-pasts un neaizstāj to.** Izveidojot e-adresi, iestādei ir iespēja norādīt e-pasta adresi, uz kuru tiks sūtīta informācija par saņemtajiem ziņojumiem e-adresē, bet ne paši ziņojumi.
- **Dokumentu nosūtīšana ZVA e-adresē juridisko spēku dokumentam nepiešķir, bet tikai garantē tā piegādi.** ZVA e-adresē iesniegtie dokumenti, ja tiem nepieciešams nodrošināt juridisko spēku, ir jāparaksta ar drošu [elektronisko parakstu](#), līdzīgi, kā tas tiktu darīts, izmantojot citus saziņas kanālus, piemēram, sūtot pa e-pastu.



Zāļu valsts
aģentūra



Sergejs Akuličs

Zāļu valsts aģentūras direktora vietnieks

Tālr.: +371 67078431, 29352850, e-pasts: sergejs.akulics@zva.gov.lv

2022. gada 10 jūnijs,
Rīga