

**Sabiedrības iebildumi un priekšlikumi Ministru kabineta noteikumu projektam „Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 23.marta noteikumos Nr.288 „Aptieku darbības noteikumi”**

Nr./p. k	Iebilduma/priekšlikuma iesniedzējs	Iesniegtā iebilduma/ priekšlikuma būtība	Ņemts vērā/ nav ņemts vērā	Pamatojums, ja iebildums/ priekšlikums nav ņemts vērā
1.	<b>Latvijas Farmaceitu biedrība (LFB) 17.01.2016.</b>	<p>1.Papildināt punktu 28.<sup>1</sup> ar vēl vienu veselības paškontroles mērījumu, kuru drīkst piedāvāt aptieka hronisku slimību pacientiem farmaceutiskās aprūpes ietvaros – izelpas gaisa plūsmas mērījums (tā sauktais “Peak Flow” mērījums).</p> <p>Minētais mērījums un konsultācija par iegūtajiem rezultātiem tiek piedāvāts astmas un HOPS pacientiem, kuriem terapijas laikā ir nepieciešama regulāra plaušu funkciju pārbaude. Pacientiem ir iespēja iegādāties mērierīces un veikt šo mērījumu arī pašiem. Tajā pat laikā ticama rezultāta iegūšanai ļoti būtiski ir veikt minēto mērījumu pareizi. Aptiekā šo mērījumu veiktu iepriekš apmācības izgājis speciālists, tādējādi noteikti paaugstinātos ticamība iegūtajam rezultātam, kas būtu arī noderīga informācija ārstējošam ārstam terapijas efektivitātes izvērtēšanai.</p>	<b>Ņemts vērā</b>	

		<p>2.Vēlamies uzsvērt, ka gan šo, gan jau noteikumos iekļautos mērījumus un konsultācijas par iegūtajiem rezultātiem aptieka drīkst piedāvāt tikai tad, ja tās speciālisti ir izgājuši LFB tālākizglītības prasībām atbilstošas apmācības, kurās būtu apgūtas nepieciešamās zināšanas un prasmes. Tas bija viens no nosacījumiem, kuru ievērojot, arī ārstiem nebija vairs iebildumu, ka aptieka veic šādus mērījumus. Tā kā šobrīd noteikumi neietver šo obligāto prasību, tad vēlamies vēlreiz uzsvērt tā nepieciešamību un aicinām iekļaut grozījumos. Tikai tad varam būt pārliecināti, ka aptieka veiks šīs funkcijas atbilstošā kvalitātē, kas ir svarīgi gan no savstarpējās sadarbības aspekta ar ārstiem, gan uzticamības stiprināšanai farmaceitiem sabiedrībā.</p> <p>Vēl LFB ierosina sabiedriskās apspriešanas laikā izdiskutēt – vai MK noteikumos Nr.288 nebūtu mērķtiecīgi iekļaut arī nosacījumu, ka ārpus farmaceitiskās aprūpes aptieka drīkst piedāvāt veikt atsevišķus mērījumus, kas uzlabotu speciālistu konsultācijas aptiekas apmeklētājiem iegādājoties noteiktu grupu preces, piemēram kosmētiskos līdzekļus, kurus piedāvā tikai aptiekās, supinatorus stājas korekcijai u.c.</p>	<p><b>Ņemts vērā</b></p>	
2.	<b>Latvijas zāļu lieltirgotāju</b>	1. Asociāciju ieskatā Noteikumu projekta	<b>Nav ņemts vērā</b>	Aptieku darbība ietver arī zāļu

	<p><b>asociācija (LZLA) un Aptieku īpašnieku asociācija (AĪA)</b>  <b>30.03.2016 Nr.3003/2016</b></p>	<p>anotācijā maldinoši ir apgalvots, ka piedāvātie grozījumi 'konkretizē' prasības zāļu izgatavošanai. Analizējot piedāvātos grozījumus pēc būtības, skaidri redzams, ka tie lielākoties satur jaunu, būtiski izmainītu prasību ieviešanu. Asociācijas atkārtoti norāda uz to, ka Aptieku darbības noteikumi ir izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1.punktu, bet Noteikumu projekts atbilst Farmācijas likuma 5.panta 3.punktā dotajam deleģējumam, tādēļ tas joprojām ir uzskatāms par jaunu normatīvo aktu, kas reglamentē zāļu izgatavošanu aptiekā. Noteikumu projektā papildus visam iepriekš minētajam tiek paredzēts arī darba tiesisko attiecību regulējuma ierobežojums, tomēr šādam ierobežojumam Farmācijas likuma 5.panta 1.punktā nav attiecīga deleģējuma.</p> <p>2. Noteikumu projektā nav atspoguļota Eiropas padomes Ministru komitejas Rezolūcijā CM/ResAP(2011)1 iekļautā norma, ar kuru vispār sākas zāļu izgatavošanas process aptiekā. Rezolūcijas 3.1.pantā ir noteikts, ka, farmaceitam, saņemot zāļu izgatavošanas recepti, ir jāizvērtē, vai tirgū ir pieejams rūpnieciski ražots analogs. Ja tāds ir, tad tas tiek rekomendēts klientam un farmaceitam ir tiesības noraidīt zāļu izgatavošanas pieprasījumu. Ar šo tiek skaidri noteikts, ka rūpnieciski ražotām zālēm ir augstāka prioritāte pār aptiekā</p>	<p>Priekšlikumu izvērtē VM Juridiskā nodaļa.</p>	<p>izgatavošanu un kvalitātes kontroli, kas šobrīd ir iekļauta MK noteikumos Nr. 304. Tā kā šie noteikumi reglamentē rūpniecisko zāļu ražošanu, normas, kuras attiecas uz aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli, ir iekļautas aptieku darbības noteikumos.</p>
--	---	---	--	--

		<p>izgatavotajām.</p> <p>3. Anotācijā paustais apgalvojums, ka Noteikumu projekts neatstāj būtisku ietekmi uz tautsaimniecību, neatbilst patiesībai. Lai aptieka iegādātos un uzturētu aparatūru un reaģentus nevis pēc nepieciešamības, bet lai izpildītu noteikumu prasības, tai jātērē būtiski lielāki apgrozāmie līdzekļi. Turklāt Noteikumu projekts paredz palielināt aptieku telpu platību un amata vietas, veikt apjomīgus būvdarbus esošo telpu pielāgošanai un virkni citu prasību, kuru īstenošanai ir nepieciešami ievērojami finanšu līdzekļi.</p> <p>Ņemot vērā visu iepriekš minēto, Asociācijas nevar atbalstīt Noteikumu projekta turpmāko virzību.</p> <p>AĪA un LZLA iesniegtie tehniska rakstura iebildumi un priekšlikumi tiks izrunāti apspriedes gaitā.</p>	<p><b>Ņemts vērā</b> Papildināta anotācija. Tehniska rakstura iebildumi ir izanalizēti divās sabiedriskajās apspriedēs (01.04.2016. un 11.04.2016.) un iespēju robežās ņemti vērā. Anotācijā par vairākām normām ir sniegts plašāks skaidrojums.</p>	
3.	<p><b>Aptieku īpašnieku asociācija (AĪA)</b> <b>14.04.2016 Nr.1404/2016</b></p>	<p>2015.gada 1. septembrī stājās spēkā grozījumi 25.10.2005. MK noteikumos Nr. 803 „<i>Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem</i>”, ar kuriem regulējums tika papildināts ar jaunu tiesību normu (17.<sup>4</sup>punkts), kas nosaka vienības cenas aprēķināšanas kārtību rūpnieciski ražotām zālēm, kas aptiekās tiek fasētas individuālam pacientam nedēļas patēriņam sadalījumā pa dienām, norādot paredzētos zāļu lietošanas laikus (turpmāk - <b>Dienas pakā</b>). Minētajā tiesību normā papildus</p>	<p><b>Ņemts vērā</b> Papildināts Noteikumu 43.punkts un anotācija. Pretrunas tiks likvidētas un no MK noteikumiem Nr. 57 tiks izņemtas normas attiecībā uz rūpnieciski ražoto zāļu dalīšanu un marķēšanu aptiekā. (VI nodaļa).</p>	

		<p>netiešai norādei uz aptiekas tiesībām fasēt zāles Dienas pakās ir noteiktas arī aptiekas tiesības piemērot maksu par šādā kārtībā veiktu zāļu fasēšanu.</p> <p>Minēto grozījumu projekta anotācijā, kur iespējams atklāt likumdevēja izvirzīto grozījumu mērķi un noskaidrot to būtību, ir norādīts uz nepieciešamību samazināt pacientu izdevumus par veselības aprūpes pakalpojumiem un zālēm, konstatējot, ka tas panākams, paredzot zāļu lielo iepakojumu fasēšanu aptiekās. Līdztekus anotācijā ir norādīts, ka „(...) <i>Noteikumu projekts paredz <b>iespēju</b> aptiekai <b>veikt rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu individuālam pacientam nedēļas patēriņam, sadalījumā pa dienām un zāļu ieņemšanas paredzētajiem laikiem, piemērojot maksu, kas ir saskaņota ar fasējuma pasūtītāju</b></i>”.</p> <p>No MK noteikumos Nr. 803 ieviestā regulējuma (17.<sup>4</sup> punkts) un no grozījumu anotācijā norādītā ir secināms, ka likumdevēja mērķis ir bijis noteikt <b>aptiekas tiesības fasēt rūpnieciski ražotas zāles, tai skaitā Dienas pakās</b>. Diemžēl, izvērtējot minēto tiesību normu kopsakarā ar šobrīd spēkā esošajiem 17.01.2006. MK noteikumiem Nr.57 „<i>Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām</i>”, kas izdoti</p>		
--	--	--	--	--

	<p>saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. un 12. punktos piešķirto pilnvarojumu Ministru kabinetam un kuros attiecīgi būtu jābūt noteiktām aptiekas tiesībām fasēt zāles arī Dienas pakās, konstatējams, ka <b>tiesiskais regulējums nav saskaņots, jo šajos noteikumos zāļu fasēšana Dienas pakās netiek regulēta, tādā veidā radot neskaidrības normatīvo aktu piemērošanā.</b></p> <p>Pretrunas saskatāmas tajā, ka MK noteikumi Nr. 57 stingri nosaka tikai <b>vienu</b> gadījumu, kad aptiekas ir tiesīgas dalīt zāles.,t.i., „(..)<b>atļauts dalīt rūpnieciski ražotās zāles, kuras izsniedz individuālam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes un kuru daudzums iepakojumā neatbilst receptē norādītajam daudzumam.</b>” (27.punkts). Savukārt aptieku tiesības dalīt rūpnieciski ražotas zāles gadījumos, kad pacients vēlas, lai tam tiktu safasētas zāles noteiktam ārstēšanās kursam, piemēram, dažām dienām, nedēļai vai mēnesim, proti – Dienas pakā, noteikumos netiek paredzētas, neskatoties uz to, ka Ministru kabinets citos tā izdotajos noteikumos (Nr. 803) ir noteicis šādā veidā safasētu zāļu vienības cenas aprēķināšanas kārtību un aptiekas tiesības piemērot maksu par zāļu fasēšanu Dienas pakās.</p> <p>Ņemot vērā to, ka farmāciju regulējošās tiesību</p>		
--	--	--	--

	<p>normas pieder pie publiskajām tiesībām, kurās <i>atļauts ir tikai tas, kas noteiks ar tiesību normu, likumdevējam ir jāsakārto normatīvais regulējums, lai novērstu tajā minētās pretrunas.</i></p> <p>Nesakārtotā normatīvā regulējuma dēļ, mūsaprāt, aptiekām nav iespējams īstenot valsts uzsākto iniciatīvu nodrošināt rūpnieciski ražotu zāļu fasēšanu Dienas pakās. Šo darbību veikšana nav iespējama pat, ja saņemts attiecīgs pacienta pieprasījums.</p> <p>Pēc Aptieku īpašnieku asociācijas domām šobrīd spēkā esošais regulējums, kas attiecas tikai uz Dienas pakās safasētu zāļu cenu noteikšanas kārtību, nav pietiekams, lai atbilstoši publisko tiesību principiem īstenotu šāda veida darbības.</p> <p>Normatīvā regulējuma sakārtošana ir būtiska, ņemot vērā to, ka Dienas paku pieejamība tirgū:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nodrošinātu pacientiem pareizu un efektīvu zāļu lietošanu, kas ir būtiska, lai sasniegtu ārstēšanas terapijas rezultātu. Zāļu fasēšana Dienas pakās, kur pacientam izrakstītās zāles ir sakārtotas nedēļas patēriņam, sadalījumā pa dienām ar norādītiem zāļu ieņemšanas laikiem, izslēgtu vienu no zāļu nepareizas lietošanas kritiskākajiem riskiem – pārsniegt ārsta izrakstīto zāļu devu, kas var nodarīt būtisku kaitējumu</li> </ul>		
--	--	--	--

		<p>personas veselībai un dzīvībai.</p> <p>-Samazinātu slimnīcu un aprūpes centru darbaspēka noslogotību. Ar Dienas paku palīdzību pacientu, kuru saslimšana neierobežo lietot Dienas pakas, aprūpei būtu iespējams piesaistīt mazāk darbaspēka, kas iepriekš bija nepieciešams, lai nodrošinātu pacientam pareizu zāļu lietošanu. Līdz ar to samazinātos arī valsts līdzekļu apmērs, kas tiek izlietots slimnīcu un aprūpes centru apkalpojošā personāla atalgojumam.</p> <p>Aptieku īpašnieku asociācija vēlas vērst Veselības ministrijas uzmanību uz to, ka asociācija jau iepriekš ir lūgusi ministriju iekļaut nepieciešamo regulējumu normatīvajos aktos, lai novērstu pretrunas tiesiskajā regulējumā, kas attiecas uz zāļu fasēšanu aptiekās.</p> <p>Šobrīd izstrādes stadijā esošo 23.03.2010. MK noteikumu Nr. 288, „<i>Aptieku darbības noteikumi</i>” grozījumu ietvaros esam piedāvājuši papildināt noteikumu 43. punktu ar regulējumu, kas atļauj aptiekā un aptiekas filiālē fasēt/dalīt rūpnieciski ražotas zāles <b>arī gadījumos, ja pacients vai ārstniecības iestāde ir noslēguši vienošanos ar aptieku par zāļu dalīšanu noteiktam periodam (nedēļa, mēnesis) lietošanai individuālam pacientam.</b></p>		
--	--	---	--	--



		<p>Diemžēl Aptieku īpašnieku asociācijas ierosinājums par grozījumiem 23.03.2010. MK noteikumos Nr. 288 nav ņemts vērā un, neskatoties uz pretrunām tiesiskajā regulējumā, vēl joprojām no Veselības ministrijas puses tiek uzturēts praktiski tas pats līdzšinējais regulējums, kas paredz tikai vienu gadījumu, kad aptieka ir tiesīga fasēt zāles, t.i., kad tās izsniedzamas individuālam pacientam pēc ārstniecības personas izrakstītas receptes pie nosacījuma, ka zāļu daudzums iepakojumā neatbilst receptē norādītajam daudzumam.</p> <p>Mūsaprāt, šajā vēstulē minētās problēmas būtu atrisinātas, ja MK noteikumi Nr. 288 tiktu papildināti ar mūsu ierosinātajiem grozījumiem un esošais MK noteikumu Nr. 57 regulējums, kas attiecas uz aptiekās fasētām zālēm, tiktu atbilstoši saskaņots ar MK noteikumos Nr. 803 noteikto regulējumu.</p> <p>Ņemot vērā visu iepriekš minēto, lūdzam Veselības ministriju:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Izvērtēt pašlaik spēkā esošo tiesisko regulējumu, kas attiecas uz zāļu fasēšanu aptiekās, kā arī šajā vēstulē norādīto problēmu un sniegt viedokli par aptieku tiesībām jau šobrīd uzsākt rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu Dienas</li></ul>		
--	--	---	--	--

		<p>pakās, pamatojoties uz esošo tiesisko regulējumu;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Līdztekus citiem nepieciešamajiem grozījumiem 23.03.2010. MK noteikumos Nr. 288 „Aptieku darbības noteikumi”, papildināt grozījumu projektu ar regulējumu, novērstu pretrunas tiesiskajā regulējumā, kas attiecas uz rūpnieciski ražotu zāļu fasēšanu aptiekās;</li> <li>- Veicot ierosinātās izmaiņas 23.03.2010. MK noteikumos Nr. 288 „Aptieku darbības noteikumi”, izdarīt attiecīgus grozījumus arī citos hierarhiski tāda paša līmeņa tiesību aktos, lai saskaņotu normatīvo regulējumu.</li> </ul> <p>Nepieciešamības gadījumā esam gatavi tikties klātienē ar Veselības ministrijas pārstāvjiem, lai kopīgi izrunātu iespējamus risinājumus tiesiskā regulējuma, kas attiecas uz rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu aptiekās, sakārtošanai.</p>		
4.	<p><b>Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācija (LZLA) un Aptieku īpašnieku asociācija (AĪA)</b>  <b>19.04.2016 Nr.1904/2016</b></p>	<p>Noteikumu projekta 14.3. un 14.<sup>2</sup> punktos ir paredzēts noteikt <b>jaunas prasības zāļu izgatavošanas telpu platībai</b>, tomēr šīs prasības nav ne zinātniski, ne tehniski, ne arī kā citādi pamatotas. Šo normu pamatojums nav sniegts arī Noteikumu projekta anotācijā. Ja aptiekas līdz šim ir saņēmušas licenci zāļu izgatavošanai un jau vairākus gadus ir nodrošinājušas zāļu</p>	<p><b>Nav ņemts vērā</b>  Saskaņā ar notikušo diskusiju, ņemts vērā Aptieku biedrības priekšlikums – noteikt minimālo platību ne mazāk par 6 m<sup>2</sup>.</p>	<p>Pamatojums papildināts anotācijā</p>

	<p>izgatavošanu telpās, kuru platība ir mazāka par Noteikumu projektā noteikto telpu platību, tad nav objektīvi saprotams, kādēļ Noteikumu projekta skatījumā telpu platība pēkšņi vairs nav piemērota zāļu izgatavošanai.</p> <p>Mūsaprāt nav jārunā par to, cik lielā telpā tiek gatavotas zālē, bet gan par procesu un kvalitāti kā tas tiek darīts. Kvadrātmetriem ar zāļu gatavošanas kvalitāti nav tiešās korelācijas, vismaz nevienā starptautiskā literatūrā mums neizdevās šādās saistības vai vadlīnijas atrast.</p> <p>Šāds pilnīgi ne ar ko nepamatots lēmums esošajām aptiekām, kas ir saņēmušas vispārēja tipa aptiekas licenci ar speciālo darbības veidu – zāļu izgatavošana, liks pārbūvēt esošās telpas, lai pielāgotu tās jaunajām prasībām, bez jebkāda pamatojuma un jēgas. Tas prasa ievērojamus finanšu līdzekļus, kā arī fiziski palielināt aptiekas telpas. Turklāt pieaugs izdevumi par telpu nomu un to apsaimniekošanu. Šādas prasības rada nepamatotu finansiālo slogu, bet atsevišķos gadījumos var būt arī neizpildāmas, ja aptiekas telpas nav fiziski iespējams paplašināt.</p> <p>Asociācijas uzskata, ka minētās normas pārkāpj tiesiskās paļāvības principu, un nenodrošina tiesisko stabilitāti.</p> <p>Asociāciju ieskatā normas par minimālo telpu platību zāļu izgatavošanas telpām būtu</p>		
--	--	--	--

		<p>uzskatāmas par samērīgām, ja tās tiktu attiecinātas tikai uz jaunatveramām aptiekām, vai tādām aptiekām, kas tiek pārvietotas uz jaunu farmaceitiskās darbības vietu. <u>Savukārt uz tām aptiekām, kas jau ir saņēmušas licenci aptiekas darbībai, un jau šobrīd nodrošina zāļu izgatavošanu, noteikumu projekta normas par minimālo telpu platību zāļu izgatavošanai nebūtu jāattiecinā.</u> Tādējādi tiktu ievērots tiesiskās paļāvības princips un visi tirgus dalībnieki rēķinātos ar jaunajām prasībām gadījumā, ja tiek atvērta jauna aptieka, vai pārvietota esošā aptieka uz jaunu farmaceitiskās darbības vietu.</p>		
5.	<p><b>Aptieku biedrība (AB)</b>  <b>30.03.2016. Nr.30/03/2016</b></p>	<p>1. Grozījumu projekta 6.punkts.  <b>Ierosinām, ka zāļu izgatavošanas telpas platība varētu būt ne mazāka kā 6 m<sup>2</sup>.</b>  Mēģinot atsijāt negodprātīgus komersantus, kuri izmanto zāļu izgatavošanu tikai aptiekas aizsardzībai, tiek uzlikts nerealizējams slogs arī godprātīgiem komersantiem. Būtisks ir nevis noteikt konkrētu platību telpām, bet konstatēt, vai aptieka izgatavo zāles.</p> <p>2. Grozījumu projekta 10.punkts.  <b>Par 21.3. apakšpunktā noteiktā priekšraksta saskaņošanu ar Zāļu valsts aģentūru.</b>  Noteikumu Nr.304 46.punkts jau šobrīd nosaka, ka saraksts ar aprīkojumu, reaģentiem u.c. ir</p>	<p><b>Nemts vērā</b>  par telpu platību.</p> <p>Par priekšlikumu 2., 3. un 4.punktu sabiedriskajā apspriedē vienošanās - atstāt esošā redakcijā.  Par pārejas termiņu - diskusijas sabiedriskajā apspriedē.</p> <p>Par VI atzinuma saņemšanu – būs grozījumi MK noteikumos Nr.800 par licencēšanu.</p>	

		<p>jāsaskaņo ar ZVA. Vai ZVA būs pietiekoša kapacitāte?</p> <p>3. Grozījumu projekta 18.punkts.  <b>Par 41.3.7. aprēķina zāļu cenu.</b>  Priekšlikums – pēc pieprasījuma aprēķina zāļu cenu.  Pamatojums. Farmaceitam, kurš apkalpo klientus, nav iespējams uzreiz aprēķināt precīzu cenu.</p> <p>4. Grozījumu projekta 19.punkts.  Aptiekā izgatavoto zāļu īpašie brīdinājumi. Ņemot vērā tehniskās iespējas un izmaksas, ierosinām nomainīt brīdinājuma burtu krāsu – uz melnu, krāsainu iekrāsot tikai teksta fonu.</p> <p>5.Grozījumu projekta 21.punkts.  Par 47.<sup>4</sup> punktā noteikto pārejas termiņu.  Apzināt Veselības inspekcijas (VI) kapacitāti . Aicinām izstrādāt informatīvo materiālu aptiekām, kuras izgatavo zāles, kā jārikojas, lai saņemtu VI atzinumu.</p> <p>6. Grozījumu 2.pielikums.  Daļā, kas paliek žurnālā, norādīt tikai zāļu kopīgo cenu, neizdalot katras komponentes izmaksas (izejvielas, iepakojums, korekcijas summa un PVN)</p>	<p>Par 2.pielikumu - nav ņemts vērā, jo lai kontrolētu vai pareizi aprēķināta zāļu cena, jāredz atsevišķās izmaksas.</p>	
--	--	---	--	--

6.	<b>Aptieku attīstības biedrība (AAB)</b> <b>31.03.2016. Nr.310316-AAB</b>	<p>1.Par grozījumu projekta 3.punktu. Noteikumu 3.punkts pašreizējā redakcijā norāda prasības aptiekas un aptiekas filiāles izkārtnē. Pievienojot normu par prasībām aptiekas nosaukumam, var pieņemt, ka tas arī attiecas uz aptiekas un aptiekas filiāles izkārtni. Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumu Nr. 800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" 6.pielikums (Speciālās atļauja (licence) paraugforma) ietver informāciju "Farmaceitiskās darbības vietas adrese (-es)". Ja aptiekas izkārtnē ir jānorāda licencē norādītā aptiekas adrese un aptiekas licence jau tāpat saskaņā ar Noteikumu 2. punktu atrodas "apmeklētājiem redzamā vietā", nav saprotams, kādēļ nepieciešama informācijas dublēšana. Noteikumu pašreizējā redakcija nedefinē, kas ir "izkārtnē". Ministru kabineta 2012.gada 30.oktobra noteikumu nr.732 "Kārtība, kādā saņemama atļauja reklāmas izvietojumam publiskās vietās vai vietās, kas vērstas pret publisku vietu" 3.2. punkts izkārtni definē kā reklāmu/reklāmas objektu un nosaka, kāda informācija pēc komersanta izvēles tajā var tikt iekļauta. Šādai reklāmai/reklāmas objektam ir nepieciešama saskaņošana pašvaldībā un tā saņem reklāmas pasi. Visbiežāk praksē šī reklāma/reklāmas objekts ir gaismas kaste uz ēkas, kurā izvietota aptieka, sienas. Tā kā ēka ir izvietota konkrētā vietā (pilsēta, ciems, iela), šīs pašas informācijas iekļaušana izkārtnē aptiekas</p>	<b>Ņemts vērā</b> Paplašināts Noteikumu 4.punkts par informācijas norādi redzamā vietā. Norma attiecināta uz informāciju, nevis izkārtni.	
----	--	--	--	--

		<p>klientam nesniedz nekādu papildu labumu. Turklāt izkārtnes (gaismas kastu) izmaiņas saistītas ar papildus izmaksām un administratīvo slogu. Piedāvātais Grozījumu regulējums ir neskaidrs attiecībā pret Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumiem Nr. 800 "Farmaceutiskās darbības licencēšanas kārtība" un nav saprotams, vai aptiekām turpmāk būs jāmaina nosaukumi un jāpārreģistrē esošā licence.</p> <p>Ņemot vērā iepriekš minēto, uzskatām, ka konkrētā norma piedāvātajā formulējumā ir nepilnīga, ietver papildus administratīvo slogu un izmaksas aptiekas licences turētājam, kā arī nesniedz nekādu labumu aptiekas klientam, tāpēc būtu izslēdzama no Grozījumiem.</p> <p>2. Grozījumu 14.3. un 14.<sup>2</sup>. punkti nosaka minimālo platību nesterilo zāļu izgatavošanas telpai un rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanas no lielākiem iepakojumiem telpai.</p> <p>Uzskatām, ka minimālo platību noteikšanas nepieciešamība nav pamatota ar zinātniskiem pierādījumiem un nespēj ietekmēt izgatavoto/pārfasēto zāļu kvalitāti. Aptiekas, kas izgatavo zāles, to sekmīgi veic esošajās telpās. Papildus prasību izvirzīšana telpu apmēram visdrīzāk samazinās zāļu izgatavošanas pieejamību aptieku klientiem un tādejādi</p>	<p><b>Nav ņemts vērā</b></p> <p>Saskaņā ar notikušo diskusiju, ņemts vērā Aptieku biedrības priekšlikums – noteikt minimālo platību zāļu izgatavošanas telpai - ne mazāk par 6 m<sup>2</sup>.</p>	<p>Papildināta anotācija ar skaidrojumu par šādas normas ieviešanas pamatojumu.</p>
--	--	---	---	---

		<p>pasliktinās farmaceitisko aprūpi. Lai saglabātu farmaceitisko aprūpi valstī vismaz pašreizējā līmenī, lūdzam izslēgt no Grozījumiem norādes uz telpu</p> <p>3. Grozījumu 14.punkts nosaka papildināt Noteikumu 28.<sup>1</sup> punkta ievaddaļu ar vārdiem šādā redakcijā: „ja farmaceits un farmaceita asistents pilnveidojis profesionālo kvalifikāciju veselības paškontroles metožu izmantošanā un konsultēšanā atbilstoši Latvijas Farmaceitu biedrības tālākizglītības prasībām”.</p> <p>AAB vienmēr atbalstījusi farmaceitu un farmaceitu asistentu profesionālās kvalifikācijas paaugstināšanu, lai aptieku klientiem piedāvātu mūsdienīgus, uz zināšanām balstītus, farmaceitiskās aprūpes pakalpojumus. Konkrētajā gadījumā iebildumus izraisa pieņēmums, ka uz šo brīdi farmaceitam un farmaceita asistentam nav šo zināšanu veselības paškontroles metožu izmantošanā un konsultēšanā, lai arī veselības paškontrole aptiekā ir atļauta no 2016.gada 1.janvāra. Papildus prasību uzstādīšana jau atļautai darbībai, ja par to nav saņemtas apmeklētāju sūdzības, kur attiecīgu pārbaudi būtu veikusi Veselības inspekcija, ir uzskatāma par jaunu birokrātisku slogu un mēģinājumu kavēt paškontroles metožu plašāku ieviešanu praksē,</p>	<p><b>Nav ņemts vērā</b> Diskusijā nolemts šai normai noteikt pārejas periodu.</p>	
--	--	---	--	--



		<p>kā arī farmaceitu un farmaceitu asistentu iegūtās izglītības apšaubīšanu. Mūsuprāt, piedāvātais regulējums pašlaik ir izslēdzams no Grozījumiem un no jauna tas varētu tikt izskatīts tikai pēc noteikta laika.</p> <p>4. Grozījumu 18.punkts ietver izmaiņas Noteikumu 41.1. punktā nosakot, ka “Izgatavot zāles un veikt šo zāļu kvalitātes kontroli, kā arī izsniegt tās, nedrīkst viena un tā pati persona”.</p> <p>Augstāk norādītās izmaiņas faktiski izvirza prasību aptiekā, kas izgatavo zāles, nodarbināt vismaz 3 speciālistus (2 farmaceitus un 1 farmaceitu vai farmaceita asistentu). Uzskatām, ka veikt zāļu kvalitātes kontroli un izsniegt tās apmeklētājiem var viena un tā pati persona – farmaceits. Jebkurā gadījumā, ja zāles izgatavo farmaceita asistents, farmaceita uzraudzība ir pašsaprotama, tomēr dalīt farmaceita pienākumus tā, ka viens farmaceits veic zāļu kvalitātes kontroli, bet otrs farmaceits tās izsniedz, ir nesamērīgi un zāļu izgatavošanu kā pakalpojumu sadārdzinoši.</p> <p>Ierosinām Noteikumu 41.1. punktu izteikt sekojošā redakcijā:  “41.1. aptiekas vadītājs ir atbildīgs par aptiekā izgatavoto un fasēto zāļu kvalitāti. Izgatavot zāles un fasēt rūpnieciski ražotas zāles no lielākiem iepakojumiem ir atļauts personām ar farmaceita vai farmaceita asistenta izglītību.</p>	<p><b>Ņemts vērā</b>  41.1. apakšpunkts  precizēts.</p>	
--	--	--	---	--

		Izgatavot zāles nedrīkst tā pati persona, kura veic šo zāļu kvalitātes kontroli un izsniedz tās;”		
7.	<b>Aptieku attīstības biedrība (AAB) 11.04.2016. Nr.110416-AAB</b>	<p>1. Papildus par Grozījumu 14.3. un 14.<sup>2</sup> punktiem, kas nosaka minimālo platību nesterilo zāļu izgatavošanas telpai un rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanas no lielākiem iepakojumiem telpai.</p> <p>Ne no Grozījumu sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojuma (anotācijas), ne no Veselības ministrijas pārstāvju izteikumiem sabiedriskās apspriešanas laikā nav viennozīmīgi skaidrs, kādi ir minimālās platības noteikšanas zāļu izgatavošanas/pārfasēšanas telpām patiesie mērķi. Pašreizējais regulējums nenosaka nesterilo zāļu izgatavošanas telpas platību. Nav skaidrs, vai un kā minimālā platība tiešā veidā uzlabos pacientu farmaceitisko aprūpi. Tāpat nav skaidrs, vai Veselības inspekcijas administratīvās kapacitātes vai kādas citas problēmas risināšana būtu jāveic, uzliekot papildus administratīvo slogu un izmaksas aptiekas licenču turētājiem.</p> <p>Sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumā (anotācijā) nav norādīts, ka atsevišķu aprīkojuma vai dokumentācijas nepilnību dēļ būtu cietuši aptiekas apmeklētāji un visdrīzāk, šādi notikumi nav bijuši, jo pretējā gadījumā sabiedrība par to būtu informēta. Farmaceutiskās aprūpes mērķauditorija, kā izriet no Farmācijas likuma</p>	<b>Nav ņemts vērā</b> Saskaņā ar notikušo diskusiju, ņemts vērā Aptieku biedrības priekšlikums – noteikt minimālo platību - ne mazāk par 6 m <sup>2</sup> .	Papildināta anotācija ar skaidrojumu par šādas normas ieviešanas pamatojumu.

	<p>1.panta 4.punkta, ir aptiekas apmeklētāji, un esošā zāļu izgatavošana kalpo tieši apmeklētāju interesēm. Jebkuri citi pieņēmumi ir tikai spekulācijas, lai, iespējams, tīši samazinātu zāļu izgatavošanas pieejamību aptieku klientiem un tādejādi pasliktinātu farmaceitisko aprūpi.</p> <p>Uzskatām, ka jebkādas turpmākas diskusijas par minimālo platību noteikšanas nepieciešamību ir iespējamās tikai pēc tam, kad Veselības ministrija noformulēs minimālo platību ieviešanas patieso mērķi.</p> <p>2. Grozījumu 9.punkts nosaka papildināt Noteikumus ar 20.<sup>1</sup> punktu, kur cita starpā ietverta prasība aptiekas un aptiekas filiāles telpas izmantot tikai farmaceitiskās aprūpes vajadzībām (20.<sup>1</sup>2.).</p> <p>Mūsaprāt, šāds punkts nevajadzīgi dublēs Noteikumu 10.punktu:  “ 10. Aptiekas un aptiekas filiāles telpas izmanto tikai farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai atbilstoši aptiekas vai aptiekas filiāles iekšējās darba kārtības noteikumos noteiktajiem telpu izmantošanas nosacījumiem.”</p> <p>Noteikumu apjoma mehāniska palielināšana, vēlreiz atkārtojot jau esošu regulējumu, nekalpo apmeklētāju interesēm.</p> <p>3. Grozījumu 9.punkts nosaka papildināt</p>	<p><b>Nav ņemts vērā</b> Izvērtē VM Juridiskā nodaļa</p> <p><b>Nav ņemts vērā</b></p>	<p>20.<sup>1</sup>2.).punkts precizēts ar atsauci uz 10.punktu. Patreizējo Noteikumu 10.punktā nav noteikta atbildības, uzskatām, ka tas nodrošina aptiekas īpašniekam – licences turētājam.</p> <p>Patreizējo Noteikumu 32. un</p>
--	--	---	---

	<p>Noteikumus ar 20.<sup>1</sup> punktu, kur cita starpā ietverta prasība aptiekas pastāvīgo klientu datu bāzi izmantot tikai farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu nodrošināšanai.(20.<sup>1</sup>2.).</p> <p>Noteikumu 32. un 33.punkti jau to pašreizējā formulējumā nosaka aptiekas pastāvīgo klientu reģistra (datu bāzes) izveidošanas un izmantošanas noteikumus. Dublēt jau esošo regulējumu nav nepieciešams. Tāpat jāņem vērā, ka datu subjekta un pārziņa attiecības regulē Fizisko personu datu aizsardzības likums.</p> <p>4.Grozījumu 9.punkts nosaka papildināt Noteikumus ar 20.<sup>1</sup>. punktu, kur cita starpā ietverta prasība aptiekas licences turētājam nodrošināt kvalitātes sistēmas izveidi un uzturēšanu aptiekā farmaceitiskās aprūpes pakalpojumu kvalitātes nodrošināšanai (20.<sup>1</sup>7.)</p> <p>Pašreizējais regulējums nosaka virkni prasību farmaceitiskās aprūpes sniegšanai. No piedāvātajiem Grozījumiem un anotācijas netop skaidrs, kas ir minētā kvalitātes sistēma, kādēļ tā vajadzīga, kādi ir esošā regulējuma trūkumi un, vai un ko no kvalitātes sistēmas izveides iegūs aptiekas apmeklētājs. <u>Mūsuprāt, par kvalitātes sistēmas izveidi ir nepieciešama padziļināta diskusija nozares profesionāļu vidū. Tikai tad, ja pēc diskusijas būs skaidrs, ka esošais regulējums ir nepietiekošs, aptiekas apmeklētāju interesēm</u></p>	<p>Izvērtē VM Juridiskā nodaļa</p>	<p>33.punktā nav noteiktas atbildības, uzskatām, ka par aptiekas pastāvīgo klientu datu bāzes uzturēšanas mērķi – farmaceitiskā aprūpe un zāļu lietošanas uzraudzība ir jāatbild aptiekas īpašniekam – licences turētājam.</p> <p>32.punktā noteikts, ka pastāvīgo klientu reģistru var veidot <u>lai nodrošinātu zāļu lietošanas uzraudzību</u>, taču vairumā gadījumu aptiekas klientu reģistrs šobrīd netiek izmantots farmaceitiskās aprūpes kvalitātes nodrošināšanas galvenajam mērķim – zāļu lietošanas uzraudzībai, bet gan klientu piesaistei ar lojalitātes kartēm, punktu krāšanai, atlaižu reklamēšanai un apgrozījuma veicināšanai.</p>
--	--	--	--

		<p><u>neatbilstošs, un nozares profesionāļi būs vienojušies par kvalitātes sistēmas nepieciešamību un tās sastāvdaļām, varēs izvirzīt to apspriešanai.</u> Atsevišķi būs jāspriež, kā šādu sistēmu ieviest: vai nu izmantojot nozares pašregulācijas mehānismu, vai veicot grozījumus normatīvajos aktos.</p> <p>5. Grozījumu 10.punkts nosaka papildināt noteikumus ar 21.3. punktu, kas cita starpā nosaka priekšrakstu par zāļu izgatavošanu, fasēšanu un kvalitātes kontroli saskaņot Zāļu valsts aģentūrā.</p> <p>Šāda priekšraksta saskaņošanu uzskatām par papildus administratīvo slogu, kas neuzlabos farmaceitiskās aprūpes kvalitāti. Atbilstoši Noteikumu 21.pantam priekšrakstu izstrādāšanu nodrošina aptiekas vadītājs. Farmācijas likuma 38.panta 1.daļā noteikts, ka “(1) Aptieku vada un par tās darbu ir atbildīgs aptiekas vadītājs, kas saņēmis farmaceita profesionālās kvalifikācijas sertifikātu.” Šāds profesionālās kvalifikācijas sertifikāts nozīmē pieredzi farmaceita amatā un apgūtas papildus zināšanas (tālākizglītību). Tāpēc par aptieku vadītāja profesionālo kompetenci šaubām nevajadzētu būt. Jebkāda priekšrakstu saskaņošana Zāļu valsts aģentūrā nozīmētu apšaubīt sertificētu farmaceitu zināšanas, kā arī Latvijas Farmaceitu biedrības</p>	<p><b>Ņemts vērā</b> Atstāts esošais regulējums, kas šobrīd noteikts MK Nr.304 46.punktā.</p>	
--	--	---	---	--

		<p>atzīto tālākizglītības procesu.</p> <p>Mūsaprāt, lai unificētu zāļu izgatavošanas, fasēšanas un kvalitātes kontroles priekšrakstus, atbildību par to izstrādāšanu būtu jāuzņemas Zāļu valsts aģentūrai.</p> <p>6. Grozījumu 20.punkts nosaka papildināt Noteikumus ar 47.<sup>4</sup> punktu, kas nosaka jaunu pienākumu Aptiekām un aptiekas filiālēm, kurām Grozījumu spēkā stāšanās dienā speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā, līdz 2017.gada 1.jūlijam jānodrošina <i>atbilstību Grozījumu prasībām un jāsaņem Veselības inspekcijas atzinumu par personāla, telpu un aprīkojuma atbilstību Grozījumos noteiktajām prasībām atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanu.</i></p> <p>Uzskatām šādu prasību par netaisnīgu attiecībā pret esošajām aptiekām un aptieku filiālēm, kurām jau licences pielikumā norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Aptieka jau ir izpildījusi normatīvajos aktos noteiktās prasības, lai varētu izgatavot zāles, un iestāde ir izdevusi atbilstošu administratīvo aktu. Prasību grozīšana un Veselības inspekcijas</p>	<p><b>Nav ņemts vērā</b></p>	<p>Noteikts garāks periods aptiekām, attiecībā uz 14.3.punktu (par telpu platību), kurām grozījumu spēkā stāšanās dienā speciālās atļaujas (licences) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu izgatavošana aptiekā. Zāļu izgatavošana aptiekā nav obligātais speciālās darbības nosacījums.</p>
--	--	--	------------------------------	--

		<p>atzinuma nepieciešamība faktiski ir līdzvērtīga administratīvā akta atcelšanai. Kā zināms, Satversmes tiesa ir atzinusi, ka Satversmes 1. pants prasa, lai valsts, mainot normatīvo regulējumu, ievērotu saprātīgu līdzsvaru starp personas paļāvību un tām interesēm, kuru nodrošināšanas labad regulējums tiek mainīts (<i>sk. Satversmes tiesas 2002. gada 19. marta sprieduma lietā Nr. 2001-12-01 secinājumu daļas 3.2. punktu un 2010. gada 15. marta sprieduma lietā Nr. 2009-44-01 15. punktu</i>). Konkrētajā gadījumā saduras, no vienas puses, jau esošo zāles izgatavojošo aptieku iegūtās tiesības un, no otras puses, nezināmas intereses, iespējams, kuru labā tiek mainīts esošais regulējums.</p> <p>Atgādinām, ka Aptieku attīstības biedrība atzinīgi novērtē <i>Deklarācijas par Māra Kučinska vadīto Ministru kabineta iecerēto darbību</i> ierosmi, ka “valstij no savas puses jālikvidē šķēršļi un jārada iespējas straujākai uzņēmējdarbības attīstībai”. Šķēršļu likvidēšana vienlaikus arī nozīmē jauna administratīvā sloga neradīšanu. Aicinām pirms jebkādiem grozījumiem farmācijas jomu regulējošos normatīvajos aktos rūpīgi izsvērt, vai šie grozījumi atbilst aptiekas klientu reālajām interesēm/vajadzībām, vai tie nerada papildus administratīvo slogu/izmaksas farmaceitiskās darbības subjektiem, vai ir iespējams mazināt</p>		
--	--	---	--	--

		<p>esošo administratīvo slogu.</p> <p>Vēlamies arī norādīt, ka Grozījumi rada jautājumus arī par farmaceitiem piederošu individuālo aptieku spēju izpildīt jaunpieņemtās tiesību normas, kas var rezultēties šādu individuālo aptieku slēgšanā un konkurences sarūkšanā.</p>		
8.	<p><b>Latvijas Brīvo Farmaceitu apvienība (LBFA)</b> <b>17.04.2016.</b></p>	<p>Latvijas Brīvo Farmaceitu apvienība (LBFA) atbalsta grozījumus, lai sakārtotu zāļu izgatavošanas procesus aptiekā, pastiprinot izgatavoto zāļu kontroles procesu.</p> <p><i>1) 41.1. aptiekas vadītājs ir atbildīgs par aptiekā izgatavoto un fasēto zāļu kvalitāti. Izgatavot zāles un fasēt rūpnieciski ražotas zāles no lielākiem iepakojumiem ir atļauts personām ar farmaceita vai farmaceita asistenta izglītību. Izgatavot zāles un veikt šo zāļu kvalitātes kontroli, kā arī izsniegt tās, nedrīkst viena un tā pati persona;</i></p> <p>Ja domāts „divu acu pāru princips”, pēdējo teikumu vajadzētu precizēt, ka <b>izgatavot un kontrolēt</b> nedrīkst viena un tā pati persona. Kontrolpersonai būtu paredzams vietnieks, kas pilda uzdevumus iepriekšminētās personas prombūtnes laikā.</p> <p>No tā izriet, ka arī 41.2.1. <i>farmaceits, kurš pieņem receptes vai ārstniecības iestādes</i></p>	<b>Nemts vērā</b>	



	<p><i>pieprasījumus un izsniedz zāles; būtu izņemams, jo receptārs var būt jebkurš aptiekas farmaceits. Svarīgi, ka kontrolpersona nedrīkst gatavot zāles.</i></p> <p><i>41.3.11. un 41.3.11.( grozījumu tekstā numuri sakrīt) pēc zāļu izgatavošanas salīdzina datus kontroles talonā un receptē vai ārstniecības iestādes pieprasījumā;</i></p> <p><i>41.3.11. pārbauda veikto aprēķinu pareizību;</i></p> <p>ir kontrolpersonas uzdevums. Principā arī punkti 41.3.12. un 41.3.13.</p> <p><i>41.3.12. pārbauda zāļu iepakojuma atbilstību zāļu sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;</i></p> <p><i>41.3.13. nodrošina, lai izgatavotās un pārbaudītās zāles līdz izsniegšanai pacientam vai ārstniecības iestādei tiktu uzglabātas atbilstoši to fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;</i></p> <p>būtu kontrolpersonas kompetence. Receptāram, zāles izsniedzot, jāpārlicinās vai ir kontrolpersonas paraksts.</p> <p><b>Svarīgi būtu definēt kontrolpersonas kvalifikāciju, t.i. farmaceits ar augstāko izglītību. Kontrolpersona ir augstākā instance zāļu izgatavošanas procesā.</b></p> <p>1) <i>41.6.2.3. ja radušās šaubas vai aizdomas, izejvielu paraugus nosūta Zāļu valsts aģentūrai analīzes veikšanai.</i></p> <p>Šis punkts ir deklarātīvs, ja nav zināms</p>		
--	--	--	--

		<p>maksātājs.</p> <p>2) <i>41.7. marķējumā uz stāvtraukiem, kuros glabā izejvielas norāda:</i></p> <p><i>41.7.1. izejvielu nosaukumu un ražošanas sērijas numuru;</i></p> <p><i>41.7.2. iepildīšanas datumu un derīguma termiņu;</i></p> <p><i>41.7.3. personas vārdu, uzvārdu un parakstu, kas iepildīja izejvielas.</i></p> <p>Mūsu viedoklis ir, ka izejvielas pēc iespējas jāuzglabā oriģināli iepakojumā ( vai arī šis punkts tulkojams, ka arī rūpnieciskais iepakojums var būt stāvtrauks. Šinī gadījumā 14.7.3. prasītās personas paraksts varētu būt tās, kura izejvielu ir pārbaudījusi). Aptiekas stāvtraukos var pārbert vai pārliet tās izejvielas, kuras ir lielos iepakojumos, kurus nav iespējams lietot asistentu istabā.</p> <p>3) <i>41.10. pēc receptes izgatavojamās zāles pacientam ir pieejamas ne vēlāk kā 24 stundu laikā pilsētās vai 48 stundu laikā ārpus pilsētām pēc receptes nodošanas aptiekā (steidzamos gadījumos – atbilstoši norādījumam uz receptes „izsniegt nekavējoties” vai „ātri”);</i></p> <p>Recepšu , kas nav ar statusu „izsniegt nekavējoties” vai „ātri”, izgatavošana 24 un 48 stundu laikā ir grūti nodrošināma brīvdienās, kaut vai kontrolpersonas brīvdienas dēļ. Dažkārt aptiekā rodas situācija, ka pacients piektdienas</p>		
--	--	---	--	--

		<p>vakarā desmit minūtes pirms slēgšanas uzstāj, ka zāles grib saņemt sestdienā vai svētdienā. Tādēļ varbūt vajadzētu traktēt šādi: 24 stundu vietā minēt "nākamajā darbadienā" un 48 stundu vietā- „aiznākamajā darbadienā”. Jebkurā aptiekā, kas izgatavo zāles, saprotot situācijas nopietnību, centīsies pacientam palīdzēt, kaut vai vadītājam paliecot pēc darbalaika beigām un izgatavojot zāles.(☺)</p> <p>4) Par izgatavoto zāļu marķējumu:  42.2.5. zāļu izgatavošanas datums;  42.2.6. zāļu izsniegšanas datums;  42.2.7. zāļu derīguma termiņš</p> <p>Piedāvājam 42.2.6.izņemt, jo pacientam svarīgs ir izgatavošanas datums un derīguma termiņš. Etiķetē, pirmkārt, ir maz vietas, otrkārt, pacientam ir grūtāk uztvert galveno. Izsniegšanas datums ir uz kontroltalona vai receptes otrā pusē un receptūras žurnālā.</p>		
9.	<b>Biofarmaceutisko zāļu ražotāju asociācija Latvijā (BRAL)</b>	<p>1)Par grozījumu 6.punktu. Papildināt (teksts ar sarkanu)</p> <p>14.3. nesterilo zāļu izgatavošanas telpā (telpās), kuru kopējā platība nav mazāka par 8 kvadrātmetriem, ir:</p> <p>14.3.1. atkarībā no darba rakstura ir iekārtotas un atbilstoši aprīkotas darba vietas iekšķīgi un ārīgi lietojamo zāļu formu izgatavošanai, kā arī fasēšanai. <b>Telpai jāatbilst vismaz farmaceitiskai</b></p>	<b>Ņemts vērā</b>	Iekļautas papildus prasības attiecībā uz telpu tīrības klasēm.

		<p>tīrības klasei;</p> <p>14.3.3. ja aptieka gatavo aseptiskās zāļu formas, aptieka nodrošina atbilstošus <b>aseptiskas ražošanas apstākļus, procedūras</b> un aprīkojumu;</p> <p>14.4. ja aptieka gatavo sterilās zāļu formas, kas tiek sterilizētas, ir atsevišķa telpa (telpas), <b>kurā tiek nodrošināta D klases telpas tīrība un laminārās plūsmas zona, atkarībā no ražošanas procesa</b>, atbilstoši Eiropas farmakocejas monogrāfijām un <b>LRP prasībām.</b>”</p> <p>Pamatojums:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nesterilo zāļu formu izgatavošanai un pārfasēšanai aptiekās jānodrošina vismaz farmaceitiskā telpas tīrības klase. Pašreizējie grozījumi reglamentē tikai telpas platību.</li> <li>-Aukstuma ķēdes produktu pārfasēšanai jānodrošina atbilstoši temperatūras apstākļi.</li> <li>-D klases telpa nav atbilstoša sterilu zāļu formu ražošanai, ja produkts netiek tālāk sterilizēts. Būtu jānodrošina darbs laminārā plūsmā.</li> </ul> <p>2.Par grozījumu 7.punktu. Papildināt (teksts ar sarkanu)</p> <p>14.<sup>2</sup>. Rūpnieciski ražoto zāļu fasēšanu no lielākiem iepakojumiem, atverot primāro iepakojumu, ir atļauts veikt atsevišķi nodalītā (ar sienām, griestiem un cieši noslēdzamām durvīm) telpā, kuras kopējā platība nav mazāka par 4 kvadrātmetriem, <b>kurā tiek nodrošināts atbilstošs mikroklimats un piemērota telpas tīrības klase un</b></p>		
--	--	--	--	--

		<p>kura atbilst šādām prasībām:.....</p> <p>Pamatojums:</p> <p>Jāparedz punkts par aukstuma ķēdes produktiem: aukstuma ķēdes produktu pārfasēšanu var veikt tikai attiecīgos temperatūras apstākļos.</p> <p>Zāļu pārfasēšanas telpā, jānodrošina atbilstoša telpas tīrības klase un arī noteikts mikroklimats, lai pārfasējot produkts netiktu sabojāts un nepasliktinātos tā kvalitāte un efektivitāte.</p>		
--	--	--	--	--

Sagatavoja:

S.Riekstiņa,  
VM Farmācijas departamenta  
vecākā referente  
t.678786115