PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2016. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344**

**”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma 5. panta 23. punktu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2013, 123. nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt 5.1. apakšpunktā vārdus ”normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām” ar vārdiem un skaitļiem ”labu ražošanas praksi atbilstoši Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maija deleģētai regulai (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu Nr. 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām (turpmāk – Regula Nr. 1252/2014) un Farmācijas likuma 51.1 pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi noteiktajām pamatnostādnēm par aktīvajām vielām, ko Eiropas Komisija ir publicējusi Eiropas Savienības zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā (pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē).”;

1.2. svītrot 9.4. apakšpunktu;

1.3. izteikt III. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

”III. Aktīvo vielu izplatīšanas kārtība vairumtirdzniecībā”;

1.4. izteikt 15. punktā šādā redakcijā:

”15. Vairumtirdzniecībā  aktīvās vielas atļauts izplatīt Zāļu valsts aģentūrā reģistrētam aktīvo vielu ražotājam, importētājam un izplatītājam.”;

1.5. papildināt noteikumus ar 15.1 punktu šādā redakcijā:

”15.1 Aktīvās vielas atļauts iepirkt no attiecīgās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentā iestādē reģistrētiem aktīvo vielu aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem.”;

1.6. izteikt 17. punktu šādā redakcijā:

”17. Aktīvo vielu ražotājam atļauts importēt un izplatīt aktīvās vielas, kuras ir ražotas atbilstoši Regulai Nr. 1252/2014 un Farmācijas likuma 51.1 pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi noteiktajām pamatnostādnēm par aktīvajām vielām, un aktīvo vielu ražotājam, importētājam un izplatītājam atļauts izplatīt aktīvās vielas saskaņā ar

labu izplatīšanas praksi, kas noteikta Farmācijas likuma 22. pantā trešajā daļā minētajām Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pamatprincipiem (pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē).”;

1.7. papildināt 27. punktu ar otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

”Sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi. Apliecību papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.”;

1.8. papildināt noteikumus ar 29.1, 29.2, 29.3 un 29.4 punktu šādā redakcijā:

”29.1Aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājspēc Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas pieprasījuma dara tām pieejamu visu dokumentāciju (visas rakstiskās procedūras, norādījumi, līgumi, ieraksti un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā), kas attiecas uz izplatītāja rīcības atbilstību labai izplatīšanas praksei, kas noteikta Farmācijas likuma 22. pantā trešajā daļā minētajām Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pamatprincipiem (pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē).

29.2 Aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājs, kuram ir aizdomas, ka viņa iepirktā vai importētā aktīvā viela ir viltota, to ir nošķīris vai nu fiziski, vai ar līdzvērtīgas elektroniskas sistēmas palīdzību un informē par viltoto aktīvo vielu Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju.

29.3 Aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājs pēc Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas pieprasījuma informē par sākotnējo aktīvo vielu ražotāju.

29.4 Aktīvās vielas ražotājs, importētājs un izplatītājs informē Veselības inspekciju un Zāļu valsts aģentūru par sūdzībām par aktīvās vielas kvalitāti un pārbaužu laikā dara tām pieejamus ierakstus par sūdzībām. Ja rodas nopietna situācija vai tāda situācija, kas varētu apdraudēt dzīvību, aktīvās vielas ražotājs, importētājs un izplatītājs bez kavēšanās par to informē Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju.”.

1.9. papildināt noteikumus ar III.1 nodaļu šādā redakcijā:

”III.1 Prasības aptiekai aktīvo vielu iepirkšanā, uzskaitē, uzglabāšanā un uzraudzībā

30.1 Komersants vai saimnieciskās darbības veicējs, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai):

30.11. iepērk aktīvās vielas zāļu izgatavošanai aptiekā no Zāļu valsts aģentūrā reģistrētiem aktīvo vielu aktīvo vielu ražotājam, importētājam un izplatītājam;

30.12. jebkurā laikā nodrošina telpu, iekārtu un aprīkojuma un dokumentācijas pieejamība Veselības inspekcijas amatpersonām kontrolei;

30.13. izstrādā ārkārtas situāciju plānu, lai sadarbībā ar attiecīgo aktīvās vielas ražotāju, importētāju vai izplatītāju, vai pēc Veselības inspekcijas rīkojuma nodrošinātu efektīvu aktīvo vielu atsaukšanu;

30.14. uzskaita katru darījumu ar saņemtajām aktīvajām vielām, izmantojot pirkšanas rēķinus, vai elektroniski, izmantojot datoru, vai kādā citā veidā, norādot vismaz šādu informāciju:

30.14.1. iegādes datums;

30.14.2. aktīvās vielas nosaukums vai apzīmējums;

30.14.3. ražotāja sērijas numurs;

30.14.4. saņemtais daudzums;

30.14.5. piegādātāja un sākotnējā ražotāja nosaukums un adrese;

30.14.6. derīguma termiņš un atkārtotas testēšanas gadījumā datums;

30.15. nodrošina, ka šo noteikumu 30.14. apakšpunktā minētie dati tiktu glabāti un būtu pieejami Veselības ministrijas amatpersonām vismaz vienu gadu pēc tās aktīvās vielas sērijas termiņa beigām, uz kuru tie attiecas un par aktīvajām vielām, kurām ir noteikti atkārtota testēšana, − vismaz trīs gadus pēc tam, kad visa attiecīgā sērija ir izlietota, bet attiecībā uz narkotiskajām un psihotropajām vielām – vismaz 10 gadus.

30.2 Aptiekas vadītājs nodrošina šādu prasību izpildi:

30.21. telpas, iekārtas un aprīkojums ir tāds, lai nodrošinātu atbilstošu aktīvo vielu saglabāšanu. Mērīšanas līdzekļi ir kalibrēti un verificēti;

30.22. aktīvo vielu saņemšanā nodrošina šādu prasību izpildi:

30.22.1. vieta ir ierīko tā, lai aktīvās vielas izkraušanas laikā tiktu aizsargātas no laikapstākļu ietekmes. Saņemšanas vieta ir atdalīta no uzglabāšanas vietas. Pārbauda vai saņemtas pasūtītās aktīvās vielas un vai to iepakojums nav bojāts, un vai ir pievienoti attiecīgie analīžu sertifikāti;

30.22.2. aktīvās vielas, kurām ir nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi (piemēram, narkotiskās un psihotropās vielas vai, kurām nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra vai gaisa mitrums), nekavējoties identificē un uzglabā atbilstoši priekšrakstam un šo noteikumu 30.23. apakšpunktā noteiktajām prasībām;

30.23. aktīvo vielu uzglabāšanā nodrošina šādu prasību izpildi:

30.23.1. aktīvās vielas uzglabā atbilstoši ražotāja noteiktajam uzglabāšanas temperatūras režīmam, ievērojot, ka:

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

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

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

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

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

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

30.23.5. periodiski pārrauga un pieraksta aktīvo vielu uzglabāšanas telpas temperatūras režīmu;

30.23.6. aktīvajām vielām, kuru uzglabāšanā nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra vai gaisa mitrums, uzglabāšanas vietu aprīko ar temperatūru vai mitruma reģistrējošām ierīcēm vai citām ierīcēm, kas indicētu periodus, kad atbilstošais uzglabāšanas režīms nav uzturēts;

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

30.24. aktīvās vielas, kuras ir viltotas, nekvalitatīvas, atsauktas vai atpakaļ nosūtāmas, vai par kurām ir aizdomas, ka tās varētu būt viltotas vai nekvalitatīvas (piemēram, ar bojātu iepakojumu (aizvākojumu, piesārņotas), vai kurām derīguma termiņš ir beidzies, ir nošķirtas no citām precēm vai nu fiziski, vai arī ar līdzvērtīgas elektroniskas sistēmas palīdzību. Minētās aktīvās vielas uzrauga, lai novērstu to nesankcionētu izmantošanu zāļu izgatavošanā. Sūdzības par aktīvās vielas kvalitāti iesniedz aktīvās vielas piegādātājam, informējot par to Veselības inspekciju un Zāļu valsts aģentūru;

30.25. atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo zāļu un vielu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtību uzskaita un reģistrē narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu un zāļu stingrās uzskaites žurnālā papildu Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu II un III sarakstā iekļautajām vielām šādas zāļu izgatavošanai paredzētas vielas:

30.25.1. atropīna sulfāts;

30.25.2. sudraba nitrāts;

30.25.3. arsēnpaskābes anhidrīds;

30.25.4. kristāliskā nātrija arsenāts;

30.25.5. tetrakaīna hidrogenhlorīds (dikaīns).”.

1.10. papildināt 38. punktu ar otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

”Apliecību izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesnieguma iesniedzēja elektroniskā pasta adresi. Apliecību papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.”.

1.11. papildināt 2. pielikumu ar 5. un 6. punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| ”5. |  Brazīlija |
| 6. |  Izraēla (izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967.gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu) |

”;

1.12. papildināt 3. pielikumu ar Piezīmi šādā redakcijā:

”Piezīme. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”;

1.13. papildināt 4. pielikuma ievaddaļu ar otro rindkopu šādā redakcijā:

”Atļauju vēlamies saņemt papīra formā;

*(vajadzīgo atzīmēt ar X)*

□ jā

□ nē””.

1.14. svītrot 4. pielikuma 1.6. apakšpunktā vārdus ”(ja tāda ir)”;

2. Noteikumi stājas spēkā 2017. gada 1. janvārī.

3. Šo noteikumu 1.2. apakšpunkts stājas spēkā 2017. gada 1. martā.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs: Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretārs Kārlis Ketners

05.10.2016. 14:06

1452

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv