

Publicēti Latvijas Vēstnesī 31.03.2010.

Ministru kabineta noteikumi Nr.288

Rīgā 2010.gada 23.martā (prot. Nr.15 33.§)

Aptieku darbības noteikumi

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka aptieku (izņemot veterinārās aptiekas) un aptieku filiāļu darbības uzsākšanas un darbības kārtību.
2. Speciālā atļauja (licence) farmaceitiskajai darbībai atrodas aptiekā. Aptiekā un aptiekas filiālē apmeklētājiem redzamā vietā ir novietota speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai kopija.
3. Aptiekas izkārtnē iekļauj norādi, ka tā ir aptieka. Aptiekas filiāles izkārtnē iekļauj norādi, ka tā ir aptiekas filiāle.
4. Informāciju, kurā norādīta aptiekas firma, darba laiks, tālruņa numurs, tuvākās visu diennakti atvērtās aptiekas adrese un tālruņa numurs, novieto labi redzamā vietā, nodrošinot, ka tā ir saskatāma, arī neieejot aptiekā. Informācijā par aptiekas filiāli norāda filiāles firmu, filiāles darba laiku, tās aptiekas adresi un tālruņa numuru, kuras struktūrvienība ir šī filiāle, kā arī tuvākās visu diennakti atvērtās aptiekas adresi un tālruņa numuru.
5. Slēgta tipa aptieka atrodas tās stacionārās ārstniecības iestādes teritorijā, kura ir atvērusi attiecīgo aptieku.

II. Prasības aptiekas un aptiekas filiāles telpām un aprīkojumam

6. Aptiekas un aptiekas filiāles darbojas ēkās, kas ir projektētas atbilstoši normatīvajos aktos par publisko ēku projektēšanu noteiktajām prasībām un ir nodotas ekspluatācijā.
7. Vispārēja tipa aptiekā ir atsevišķa apmeklētājiem paredzēta ieeja (izeja) apmeklētāju apkalpošanas zālē un atsevišķa ieeja preču saņemšanas telpā. Apmeklētājiem paredzētā ieeja (izeja) ir aprīkota ar gaisa slūžām vai atbilstošu vējveri, tā ir bez sliekšņa un piemērota iebraukšanai apmeklētāju apkalpošanas zālē ar invalīdu un bērnu ratiņiem.

8. Aptiekā un aptiekas filiālē nodrošina telpu konstruktīvu un funkcionālu vienotību. Aptiekā un aptiekas filiālē ir vismaz šādas telpas:

8.1. apmeklētāju apkalpošanas zāle ar apmeklētāju atpūtai iekārtotu vietu (vispārēja tipa aptiekās un aptiekas filiālēs);

8.2. ārstniecības iestādes pieprasījumu saņemšanas un pasūtījumu izsniegšanas telpa (slēgta tipa aptiekās);

8.3. preču saņemšanas telpa ar nodalītu karantīnas zonu - vietu, kas paredzēta nepareizi piegādāto vai apšaubāmas kvalitātes preču novietošanai līdz to atpakaļatdošanai piegādātājam, preču kvalitātes apliecināšanai vai nepieciešamo pavaddokumentu saņemšanai;

8.4. administratīvā telpa (pilsētās funkcionējošajās aptiekās);

8.5. preču uzglabāšanas telpa vai preču uzglabāšanas zona apmeklētāju apkalpošanas zālē;

8.6. zāļu izgatavošanas telpa vai telpas (ja aptiekā izgatavo vai fasē zāles);

8.7. atsevišķas telpas vai nodalītas vietas citās telpās (izņemot apmeklētāju apkalpošanas zāli, preču uzglabāšanas telpu vai preču uzglabāšanas zonu un zāļu izgatavošanas telpas):

8.7.1. darbinieku garderobe;

8.7.2. telpu uzkopšanas inventāra uzglabāšanas vieta;

8.7.3. brāķa zona nekvalitatīvo preču novietošanai;

8.8. darbinieku tualete ar izlietni. Ieeja darbinieku tualetē no apmeklētāju apkalpošanas zāles vai zāļu izgatavošanas telpām nav pieļaujama. Aptiekā un aptiekas filiālē, kas atrodas ārstniecības iestādē un kurā neizgatavo zāles, tualetes var nebūt, ja aptiekas vai aptiekas filiāles darbiniekiem pieejama attiecīgās ārstniecības iestādes darbinieku tualete.

9. Vispārēja tipa aptiekas apmeklētāju apkalpošanas zāle parasti atrodas ēkas pirmajā stāvā. Ja apmeklētāju apkalpošanas zāle atrodas augstāk vai zemāk par pirmo stāvu, apmeklētājiem ar kustību traucējumiem nodrošina iespēju brīvi pārvietoties uz attiecīgo stāvu, iekļūst apmeklētāju apkalpošanas zālē un brīvi pārvietoties tajā.

10. Aptiekas un aptiekas filiāles telpas izmanto tikai farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanai atbilstoši aptiekas vai aptiekas filiāles iekšējās darba kārtības noteikumos noteiktajiem telpu izmantošanas nosacījumiem.

11. Aptiekas un aptiekas filiāles telpas ir iekārtotas un aprīkotas atbilstoši tajās veicamajām darbībām, sanitārajām prasībām, kā arī aptiekas vai aptiekas filiāles darbinieku tiesībām un pienākumiem, nodrošinot farmaceitiskās aprūpes pieejamību

apmeklētājiem, tai skaitā personām ar funkcionāliem traucējumiem (redzes, dzirdes un kustību traucējumiem).

12. Apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas platība, kurā uzturas apmeklētāji, nav mazāka par 10 kvadrātmetriem.

13. Aptiekā, kurā izgatavo zāles, atkarībā no darba rakstura ir telpa (telpas) nesterilu zāļu formu izgatavošanai, sterilu zāļu formu izgatavošanai, kā arī zāļu izgatavošanas procesa nodrošināšanai nepieciešamās palīgtelpas.

14. Lai nodrošinātu izgatavotā produkta kvalitāti, zāļu izgatavošanas telpas ir atbilstoši iekārtotas un aprīkotas. Lai nodrošinātu preču kvalitāti uzglabāšanas laikā, preču uzglabāšanas telpā ir preču uzglabāšanai piemērots iekārtojums un aprīkojums. Attiecīgo telpu apdarē izmanto viegli kopjamus materiālus.

15. Zāļu izgatavošanas telpā atkarībā no darba rakstura ir iekārtotas un aprīkotas darba vietas šķidro, mīksto un cieto zāļu formu izgatavošanai, zāļu un attīrītā ūdens analīzei, kā arī zāļu fasēšanai.

16. Attīrītā ūdens iegūšanas iekārtas un telpu izmanto, lai nodrošinātu attiecīgi attīrītā ūdens vai injekcijas šķīdumu izgatavošanai nepieciešamā ūdens iegūšanu.

17. Aptiekā, kas apkalpo ārstniecības iestādi, preču uzglabāšanas telpā ir iekārtota darba vieta ārstniecības iestādes pasūtījumu komplektēšanai.

18. Aptiekā ir nodrošināti telefona sakari.

19. Aptiekā ir dators ar attiecīgu datorprogrammu:

19.1. ģpašo recepšu datu ievadīšanai atbilstoši Veselības norēķinu centra prasībām, ja aptieka ir līgumattiecībās ar Veselības norēķinu centru;

19.2. recepšu datu elektroniskai apstrādei.

III. Darba organizācija aptiekā un aptiekas filiālē

20. Aptiekas vadītājs, ievērojot Darba likumā, Darba aizsardzības likumā un Epidemioloģiskās drošības likumā noteiktās prasības, kā arī normatīvos aktus par profesiju klasifikatoru, profesijai atbilstošiem pamatuzdevumiem un kvalifikācijas pamatprasībām, nodrošina aptiekas un aptiekas filiāles darbinieku amata aprakstu un iekšējās darba kārtības noteikumu izstrādāšanu. Iekšējās darba kārtības noteikumos ietilpst:

20.1. aptiekas vai aptiekas filiāles darba laiks un darba maiņu grafiks;

20.2. telpu izmantošanas nosacījumi;

20.3. iekārtu ekspluatācijas un pārbaudes noteikumi;

20.4. telpu un iekārtu sanitārā uzkopšana;

20.5. darbinieku personīgās higiēnas prasības.

21. Atbilstoši aptiekā un aptiekas filiālē veicamajām darbībām aptiekas vadītājs nodrošina šādu priekšrakstu izstrādāšanu:

21.1. zāļu un citu preču pieņemšanas un izsniegšanas kārtība;

21.2. zāļu un citu preču uzglabāšanas kārtība, kurā paredzēts, ka zāles uzglabā atsevišķi no pārējām precēm, zāles neizvieto apmeklētāju apkalpošanas zāles daļā, kurā uzturas apmeklētāji, un recepšu zāles neizvieto apmeklētājiem redzamā vietā;

21.3. zāļu izgatavošana, fasēšana un kontrole (ja izgatavo vai fasē zāles);

21.4. attīrītā ūdens iegūšana un kontrole (ja iegūst attīrīto ūdeni);

21.5. nekvalitatīvo zāļu atsaukšanas kārtība;

21.6. no infekcijas nodaļas saņemto trauku apstrādāšanas noteikumi (ja aptieka apkalpo ārstniecības iestādi, kurā ir infekcijas nodaļa);

21.7. kārtība, kādā zāles izplata internetā, ja aptieka saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu izplata bezrecepšu zāles internetā.

22. Aptiekas vadītāja apstiprinātie iekšējās darba kārtības noteikumi, amatu apraksti un šo noteikumu 21.punktā minētie priekšraksti ir saistoši aptiekas un aptiekas filiāles darbiniekiem.

23. Ar iekšējās darba kārtības noteikumiem un konkrētā amata aprakstu iepazīstina katru darbinieku, un darbinieks ar parakstu apliecina, ka ir iepazīsies ar minētajiem dokumentiem un apņemas tos ievērot. Ar šo noteikumu 21.punktā minētajiem priekšrakstiem iepazīstina tos darbiniekus, kuru amata aprakstā ietilpst konkrētās darbības, un darbinieks ar parakstu apliecina, ka ir iepazīsies ar minētajiem priekšrakstiem un apņemas tos ievērot.

24. Aptiekas vadītājs norīko personu, kas ir atbildīga par šo noteikumu 21.punktā minēto priekšrakstu ievērošanu.

25. Aptiekas vadītājs ir atbildīgs par šo noteikumu prasību izpildi aptiekā un aptiekas filiālē, kā arī par:

25.1. farmaceitiskās darbības atbilstību farmaceitisko darbību reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

25.2. aptiekas nodrošinājumu ar nepieciešamo zāļu sortimentu atbilstoši Farmācijas likumā, normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu, ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensāciju un šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

25.3. darba attiecības reglamentējošo normatīvo aktu izpildi, kā arī darba organizāciju aptiekā un aptiekas filiālē;

25.4. aptiekas un aptiekas filiāles nodrošinājumu ar atbilstošas kvalifikācijas darbiniekiem, ievērojot prasību, ka farmācijas speciālistiem paredzētos darba pienākumus attiecīgie speciālisti pilda visā aptiekas (aptiekas filiāles) darba laikā;

25.5. paškontroles sistēmas izveidošanu un īstenošanu zāļu saņemšanas, pārbaudes, uzglabāšanas, izgatavošanas, kontroles un izsniegšanas procesā, riska cēloņu analīzi, paškontroles rezultātu reģistrēšanu un šīs informācijas uzglabāšanu ne mazāk kā divus gadus, ja citos normatīvajos aktos nav noteikta cita kārtība;

25.6. aptiekas un aptiekas filiāles darbinieku profesionālās apmācības organizēšanu, kā arī darbinieku apmācību, uzsākot darba tiesiskās attiecības.

26. Aptiekas un aptiekas filiāles darbinieki savā darbībā ievēro darba drošības, ugunsdrošības, personīgās higiēnas, kā arī telpu un inventāra sanitārās prasības atbilstoši Darba aizsardzības likumā, Ugunsdrošības un ugunsdzēsības likumā un Epidemioloģiskās drošības likumā noteiktajām prasībām.

IV. Farmaceitiskā aprūpe

27. Farmaceita pienākums ir nodrošināt kvalitatīvu apmeklētāja farmaceitisko aprūpi.

28. Veicot farmaceitisko aprūpi un nodrošinot zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, farmaceits apmeklētājus informē par zālēm un to lietošanu, sniedz farmakoterapeitiskās konsultācijas, izplata zāles un citus veselības aprūpes produktus, kā arī propagandē ar veselības veicināšanu un slimību profilaksi saistītos pasākumus, pamatojoties uz jaunākajiem zinātnes sasniegumiem un ievērojot patērētāju intereses.

29. Farmaceits sniedz apmeklētājam nepieciešamās konsultācijas. Darbu aptiekā un aptiekas filiālē organizē tā, lai sarunas ar apmeklētāju noritētu efektīvi un bez traucējumiem, ja nepieciešams, nodrošinot sarunu konfidencialitāti.

30. Farmaceits sniedz informāciju par apmeklētājam nepieciešamo zāļu un veselības aprūpes priekšmetu īpašībām, uzglabāšanas noteikumiem, kā arī padomus par to pareizu un drošu lietošanu. Izsniedzot zāles, farmaceits nodrošina, ka:

30.1. izsniedzamās zāles ir noformētas atbilstoši normatīvajos aktos par zāļu marķēšanu un lietošanas instrukcijām noteiktajām prasībām;

30.2. recepšu zāles tiek izsniegtas kopā ar rakstisku informāciju, kas ir viegli salasāma un satur vismaz šādas ziņas:

30.2.1. pacienta (persona, kas tiek ārstēta vai ir reģistrēta pie kādas ārstniecības personas un, ja nepieciešams, tiek ārstēta) vārds, uzvārds;

30.2.2. zāļu deva un lietošanas biežums;

30.2.3. zāļu lietošanas nosacījumi;

30.3. zālēm ir pievienota informācija par zāļu pareizu un drošu lietošanu. Farmaceits šo informāciju sniedz apmeklētājam arī mutiski;

30.4. apmeklētājs tiek informēts par pareizu rīcību ar zālēm, ja tās nav izlietotas un kļūst nederīgas.

31. Farmaceita sniegtie padomi un informācija ir korekta, skaidra, nepārprotama, tās saturs un apjoms atbilst normatīvajos aktos par zāļu reklamēšanu noteiktajām prasībām. Ja farmaceits konstatē, ka apmeklētājam ir nepieciešama ārsta vai cita veselības aprūpes speciālista palīdzība, apmeklētājam iesaka vērsties pie attiecīgā speciālista.

32. Lai nodrošinātu vienotu zāļu lietošanas uzraudzības sistēmu un veicinātu ģimenes ārsta un farmaceita sadarbību, aptiekā var veidot aptiekas pastāvīgo apmeklētāju (turpmāk - klients) reģistru. Datus reģistrā iekļauj ar klienta piekrišanu, ievērojot Fizisko personu datu aizsardzības likumā noteiktās prasības.

33. Reģistrā apkopo personas un medicīniskos datus par katru aptiekā reģistrēto klientu. Datus par zāļu lietošanu glabā vismaz 12 mēnešus.

34. Zāļu lietošanas uzraudzība ietver informācijas apmaiņu starp farmaceitu, klientu un ārstu, laikus informējot klienta ārstējošo ārstu par iespējamiem zāļu lietošanas sarežģījumiem, lai atklātu, novērtētu un novērstu iespējamus sarežģījumus, kas saistīti:

34.1. ar zāļu pirmreizēju izsniegšanu, ja klients šīs zāles nekad agrāk nav lietojis vai nav tās lietojis pēdējo 12 mēnešu laikā;

34.2. ar zāļu devu, ja receptē noteikta deva, kas mazāka par zāļu minimālo standartdevu vai lielāka par maksimālo standartdevu;

34.3. ar zāļu mijiedarbību, kas var būt par cēloni divu vai vairāku lietoto zāļu iedarbības nevēlamām izmaiņām vai blakusparādībām;

34.4. ar dubultmedikāciju, ja vienlaikus lieto divas vai vairākas zāles ar līdzīgu sastāvu un līdzīgu zāļu formu;

34.5. ar pseidodubultmedikāciju, ja vienlaikus lieto divas vai vairākas zāles ar dažādu sastāvu vai dažādu zāļu formu, bet vienādu farmakoterapeitisko iedarbību;

34.6. ar kontrindikācijām, ja pacientam ir slimības, sindromi vai citas pazīmes, kas nav savienojamas ar noteiktu zāļu lietošanu vai ir savienojamas, tikai ievērojot noteiktus nosacījumus;

34.7. ar neparedzētām un nevēlamām izmaiņām ārsta noteiktajā zāļu lietošanas režīmā un kursā;

34.8. ar zāļu lietošanas laikā novērotām blakusparādībām.

35. Zāļu lietošanas uzraudzības ietvaros farmaceits konsultācijās un sadarbībā ar klientu, ārstu un citiem farmaceitiem ievēro šādas prasības:

35.1. pārliecinās, ka klients apzinās savu līdztbildību par to datu pareizību un pilnīgumu, uz kuru pamata pieņem lēmumu par zāļu lietošanu. Īpaši tas attiecināms uz bezrecepšu zālēm, kuras lieto pašārstēšanās nolūkā, kā arī uz zālēm, kas iegādātas citā aptiekā;

35.2. visi klienta zāļu lietošanas uzraudzības dati ir pieejami viņa ārstējošajam ārstam;

35.3. klientam iestājoties stacionārā ārstniecības iestādē, farmaceits pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma sniedz zāļu lietošanas uzraudzības informāciju par šo pacientu. Pacientam izrakstoties no stacionārās ārstniecības iestādes, ārstniecības iestāde nodod aptiekai ziņas par pacienta ārstēšanā lietotajām zālēm.

36. Zāļu lietošanas uzraudzības informāciju ieraksta šo noteikumu 32.punktā minētajā reģistrā. Farmaceits atbilstoši savai kompetencei nodrošina klienta individuālo datu aizsardzību saskaņā ar Fizisko personu datu aizsardzības likumu.

37. Aptiekas vadītājs ir atbildīgs par to, lai zāles un citi veselības aprūpes produkti izsniegšanas brīdī atbilstu kvalitātes prasībām, un nodrošina, ka aptiekā un aptiekas filiālē tiek ievērotas normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktās prasības un veikti šādi pasākumi:

37.1. pieņemot pasūtītos produktus, pārbauda pavaddokumentus, lai pārliecinātos par to identitāti un kvalitātes apliecinājumu;

37.2. ja nepieciešams, pirms novietošanas uzglabāšanai veic produktu īpašu apstrādi;

37.3. produktus atbilstoši to piederībai konkrētajai grupai uzglabā atbilstoši normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu, medicīnisko ierīču izplatīšanu vai pārtikas apriti noteiktajām prasībām un ražotāja norādījumiem;

37.4. izplatīšanai paredzēto zāļu krājumi nedrīkst saturēt produktus, kuru derīguma termiņš ir beidzies.

38. Farmaceits, izsniedzot zāles, nodrošina šādu prasību ievērošanu:

38.1. saņemot recepti, pārbauda receptes atbilstību normatīvajos aktos par recepšu izrakstīšanu noteiktajām prasībām un tās derīgumu;

38.2. pārbauda, vai pacientam izsniedz viņam nepieciešamās zāles ar atbilstošu informāciju;

38.3. recepšu zāļu izsniegšanu organizē tā, lai būtu iespējams pārbaudīt, vai izsniegtas pareizās zāles.

39. Sniedzot konsultācijas par zālēm, farmaceits informē arī par zāļu cenām, ja ir pieejamas ekvivalentas zāles ar zemāku cenu un ir iespējama izvēle. Izrakstītās zāles drīkst aizvietot ar citām zālēm, ja tās ir farmakoloģiski ekvivalentas.

40. Darbu aptiekā un aptiekas filiālē organizē tā, lai pacientu nodrošinātu ar jebkurām viņam izrakstītajām zālēm iespējami īsā laikā. Neregistrētās zāles pasūta un piegādā

normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajā kārtībā. Ja izrakstītās zāles nav pieejamas gatavo zāļu formā, farmaceits nodrošina to izgatavošanu. Ja aptiekā vai aptiekas filiālē neizgatavo zāles, farmaceits pieņem no pacienta recepti un nodrošina zāļu izgatavošanu citā aptiekā vai aptiekas filiālē un to piegādi aptiekā vai aptiekas filiālē, kurā pacients ir nodevis recepti.

41. Lai nodrošinātu aptiekā vai aptiekas filiālē izgatavoto zāļu atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, izgatavojot zāles, ievēro šādus nosacījumus:

41.1. farmaceits novērtē izrakstīto zāļu sastāvu, lai nodrošinātu zāļu efektivitāti un drošību;

41.2. zāles izgatavo saskaņā ar aptiekas vadītāja apstiprinātajiem priekšrakstiem, ievērojot zāļu formu tehnoloģijas principus, vielu saderību un fizikāli ķīmiskās īpašības;

41.3. izmanto vienīgi normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām prasībām atbilstošas izejvielas un iepakojumu;

41.4. izgatavošanas laikā un pēc tās kontrolē zāļu kvalitāti saskaņā ar aptiekas vadītāja apstiprinātajiem priekšrakstiem un ievērojot normatīvajos aktos par zāļu kontroli noteiktās prasības;

41.5. izgatavotās zāles noformē atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanu.

42. Pēc individuālās receptes izgatavojamās zāles pacientam ir pieejamas ne vēlāk kā 24 stundu laikā pēc receptes nodošanas aptiekā (steidzamos gadījumos - atbilstoši norādījumam uz receptes "izsniegt nekavējoties" vai "ātri").

43. Aptieka, kas neizgatavo zāles, slēdz līgumu par zāļu izgatavošanu ar aptieku, kas izgatavo zāles.

V. Noslēguma jautājumi

44. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2001.gada 22.maija noteikumus Nr.207 "Aptieku atvēršanas un darbības prasības" (Latvijas Vēstnesis, 2001, 80.nr.; 2003, 167., 183.nr.).

45. Vispārēja tipa aptieka, kura uzsāk darbību, nodrošina šādus papildu darbības nosacījumus:

45.1. psihotropo zāļu izplatīšana;

45.2. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana.

46. Šo noteikumu 45.punktā minētās prasības attiecas arī uz aptiekām, kuras tiek pārvietotas vienas apdzīvotas vietas teritorijā un, pamatojoties uz esošo speciālo atļauju (licenci), uzsāk darbību jaunā farmaceitiskās darbības vietā.

47. Aptiekām, kurām šo noteikumu spēkā stāšanās dienā ir speciālā atļauja (licence) farmaceitiskajai darbībai, bet kuru darbība vai kuru filiāļu darbība neatbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām, tā jāpārkārto atbilstoši šiem noteikumiem līdz 2010.gada 1.jūlijam.

48. Šo noteikumu izpildi kontrolē Veselības inspekcija.

49. Noteikumi stājas spēkā 2010.gada 1.aprīlī.

Ministru prezidents *V.Dombrovskis*

Iekšlietu ministre, veselības ministra pienākumu izpildītāja *L.Mūrniece*