Inspekcija aicina izmantot pašnovērtējuma anketu, lai pārliecinātos, ka zāles aptiekā tiek izplatītas atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Ja uz prasības apgalvojumu ir atbildēts – “Jā”, tad zāles tiek izplatītas atbilstoši prasībā, ja – “Nē”, nepieciešams veikt korektīvos pasākumus, lai izplatīšana atbilstu prasībām.

Saīsinājumi:

**MK 416** - Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumi Nr. 416 „Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”;

**Regula 2016/161** - Eiropas Komisijas 2015. gada 2. oktobra deleģētā regula (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, nosakot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prasība, kas jāievēro** | **Prasības formulējums:**  **normatīvo aktu pants/punkts/apakšpunkts/**  **pielikums** | **Jā** | **Nē** |
| Izsniedzot zāles iedzīvotājiem, drošuma pazīmes tiek verificētas un unikālais identifikators tiek dzēsts brīdī, kad tās tiek piegādātas. | **Regula 2016/161** 25. |  |  |
| Izsniedzot zāles juridiskajām personām (ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes iestādei utt.) drošuma pazīmes tiek verificētas un unikālais identifikators tiek dzēsts brīdī, kad tās tiek piegādātas. | **Regula 2016/161** 25. |  |  |
| Aptieka, gadījumos, kad piegādā tikai daļu no tādas pakas, kam nav dzēsts unikālais identifikators, drošuma pazīmes verificē un unikālo identifikatoru dzēš, paku atverot pirmoreiz. | **Regula 2016/161** 28. |  |  |
| Aptieka izmeklē katru trauksmes signālu. Gadījumos, ja netiek konstatētas tehniskas problēmas, un ir aizdomas, ka, zāles, iespējams, nav autentiskas, tiek informētas kompetentās iestādes. | **Regula 2016/161** 30. |  |  |
| Aptieka, izsniedzot zāles, kas aprīkotas ar unikālo identifikatoru, savai filiālei, var verificēt un dzēst to unikālo identifikatoru. | **MK 416** 672. |  |  |