



Laidiens: **19.01.2017., Nr. 16**  
Oficiālās publikācijas Nr.: **2017/16.8**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 32

Rīgā 2017. gada 17. janvārī (prot. Nr. 3 11. §)

## **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 "labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm atbilstoši Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maija Deleģētajai 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.<sup>1</sup> 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. punktu šādā redakcijā:

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

1.5. papildināt noteikumus ar 15.<sup>1</sup> punktu šādā redakcijā:

"15.<sup>1</sup> Aktīvās vielas atļauts iepirkt no attiecīgās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentā iestādē reģistrētiem aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem.";

1.6. izteikt 17. punktu šādā redakcijā:

"17. Aktīvo vielu ražotājam atļauts izplatīt aktīvās vielas, kuras ir ražotas atbilstoši Regulai Nr. 1252 / 2014 un Farmācijas likuma 51.<sup>1</sup> 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. panta trešajā daļā minētajās Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu un 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. Sertifikātu papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.";

1.8. papildināt 28. punktu aiz vārdiem "personām, kuras" ar vārdu "vairumtirdzniecībā";

1.9. papildināt noteikumus ar 29.<sup>1</sup>, 29.<sup>2</sup>, 29.<sup>3</sup> un 29.<sup>4</sup> punktu šādā redakcijā:

"29.<sup>1</sup> Aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājs nekavējoties – Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonu veikto pārbaudi laikā – vai piecu darbdienu laikā pēc Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas pieprasījuma nodrošina, ka tām ir pieejama visa dokumentācija (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. panta trešajā daļā minētajās Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu un aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pamatprincipiem (pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē).

29.<sup>2</sup> Aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājs, kuram ir aizdomas, ka viņa izplatītā vai importētā aktīvā viela ir viltota, fakta konstatācijas brīdī to nošķir fiziski vai ar līdzvērtīgas elektroniskas sistēmas palīdzību un nekavējoties informē par to Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju.

29.<sup>3</sup> Aktīvo vielu ražotājs, importētājs un izplatītājs nekavējoties – Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonu veikto pārbaudi laikā – vai triju darbdienu laikā pēc Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas pieprasījuma informē par sākotnējo aktīvo vielu ražotāju.

29.<sup>4</sup> Ja ir iesniegta sūdzība par aktīvās vielas kvalitāti, aktīvās vielas ražotājs, importētājs un izplatītājs izskata sūdzību kopā ar sākotnējo aktīvās vielas ražotāju, lai noteiktu, vai ir veicami kādi papildu pasākumi, iesaistot tos aktīvās vielas importētājus un izplatītājus, kas varētu būt saņēmuši šo aktīvo vielu, vai Veselības inspekciju un Zāļu valsts aģentūru. Aktīvās vielas ražotājs, importētājs un izplatītājs Veselības inspekcijas un Zāļu valsts aģentūras amatpersonu veikto pārbaudi laikā nodrošina, ka tām ir pieejami pieraksti, kas ietver sūdzības par aktīvās vielas kvalitāti. Ja rodas nopietna situācija vai tāda situācija, kas varētu apdraudēt dzīvību, aktīvās vielas ražotājs, importētājs un izplatītājs nekavējoties par to informē Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju.";

1.10. papildināt noteikumus ar III<sup>1</sup> nodaļu šādā redakcijā:

### **"III<sup>1</sup>. Prasības aptiekai aktīvo vielu iepirkšanā, uzskaitē, uzglabāšanā un uzraudzībā**

30.<sup>1</sup> Komersants vai saimnieciskās darbības veicējs, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai) ar atļauto speciālās darbības nosacījumu – zāļu izgatavošana aptiekā:

30.<sup>1</sup> 1. Iepērk aktīvās vielas zāļu izgatavošanai aptiekā no Zāļu valsts aģentūrā reģistrētiem aktīvo vielu ražotājiem, importētājiem un izplatītājiem;

30.<sup>1</sup> 2. Veselības inspekcijas amatpersonu veikto pārbaudi laikā nodrošina telpu, iekārtu un aprīkojuma, kā arī dokumentācijas pieejamību;