



Laidiens: **11.02.2016., Nr. 29**
Oficiālās publikācijas Nr.: **2016/29.1**

Ministru kabineta noteikumi Nr. 82

Rīgā 2016. gada 2. februārī (prot. Nr. 5 26. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 3. punktu un likuma
"Par narkotisko un psihotropo vielu un
zāļu likumīgās aprites kārtību" 28. pantu*

Izdarīt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104. nr.; 2008, 92. nr.; 2009, 157. nr.; 2010, 148. nr.; 2013, 158. nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā:

1.1. vārdus "normatīvie akti, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "normatīvie akti par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību" (attiecīgā locījumā);

1.2. vārdus "publisko maksas pakalpojumu cenrādi" ar vārdiem "maksas pakalpojumu cenrādi".

2. Papildināt noteikumus ar 2.¹ punktu šādā redakcijā:

"2.¹ Brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās un Muitas likuma 9. panta otrajā daļā minētajās vietās zāļu izplatīšana ir pakļauta uzraudzībai saskaņā ar šiem noteikumiem."

3. Papildināt noteikumus ar 5.¹ punktu šādā redakcijā:

"5.¹ Veselības inspekcija veic tirgus uzraudzību attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veic tirgus uzraudzības iestādei paredzētos pasākumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (turpmāk - Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr. 765/2008)."

4. Izteikt 6.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"6.1. Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. 765/2008;"

5. Aizstāt 7. un 8. punktā vārdus "normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajām zāļu uzglabāšanas prasībām" ar vārdiem "zāļu uzglabāšanas prasībām atbilstoši Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē)".

6. Izteikt 11. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Zāles drīkst importēt persona, kurai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai vai importēšanai ar atļauto darbību - zāļu importēšana (neattiecas uz neregistrētām zālēm, zāļu paraugiem un zāļu tranzītu – zāļu kravu, kuru ieved no trešajām valstīm šo noteikumu 2.¹ punktā minētajās vietās un izved uz trešajām valstīm)."

7. Papildināt 12.5. apakšpunktu aiz vārdiem "Zāļu valsts aģentūras" ar vārdiem "un Veselības inspekcijas".

8. Aizstāt 12.8. apakšpunktā vārdus "normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību" ar vārdiem "Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē)".

9. Svītrot 15. punktā vārdus "(Austrālija, Kanāda, Jaunzēlande, Šveice)".

10. Papildināt noteikumus ar 15.¹ punktu šādā redakcijā:

"15.¹ Šo noteikumu 15. punktā minētais izņēmums piemērojams tikai tām ražošanas darbībām vai zāļu formām, kas norādītas līgumā starp Eiropas Savienību un attiecīgo valsti."

11. Papildināt 16. punktu aiz vārdiem "Zāļu valsts aģentūras" ar vārdiem "un Veselības inspekcijas".

12. Izteikt 25. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Zāļu importētājs drīkst importēt narkotiskās un psihotropās zāles, kuras ir norādītas iesniegumā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai importēšanai saņemšanai un kuras Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), ir iekļāvusi datubāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību, ja konkrēto zāļu importam saskaņā ar likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta Apvienoto Nāciju Organizācijas (turpmāk – ANO) Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja."

13. Aizstāt 27. punktā vārdus "Zāļu valsts aģentūras atļauja konkrēto zāļu izplatīšanai" ar vārdiem "Zāļu valsts aģentūras neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm".

14. Papildināt noteikumus ar 27.¹ punktu šādā redakcijā:

"27.¹ Neregistrētas narkotiskās un psihotropās zāles no trešajām valstīm drīkst importēt persona, ja papildus šo noteikumu 27. punktā minētajām prasībām konkrēto zāļu importam saskaņā ar likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja."

15. Izteikt 28. punktu šādā redakcijā:

"28. Zāļu paraugus no trešajām valstīm drīkst importēt šādos gadījumos:

28.1. iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju;

28.2. izmantošanai zinātniskiem pētījumiem;

28.3. izmantošanai mācību vajadzībām;

28.4. izmantošanai par standartparaugiem zāļu testēšanai."

16. Papildināt noteikumus ar 28.¹ un 28.² punktu šādā redakcijā:

"28.¹ Zāļu paraugus (izņemot narkotisko un psihotropo zāļu paraugus) no trešajām valstīm drīkst importēt persona, kurai ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā (1. pielikums). Pēc minētajā atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita importēšanas atkārtotai zāļu importēšanai nepieciešama jauna atļauja.

28.² Narkotisko un psihotropo zāļu paraugus drīkst importēt persona, kurai saskaņā ar likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja."

17. Izteikt 33. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Zāles, tai skaitā pētāmās zāles, drīkst eksportēt persona, kura saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir saņēmusi Zāļu valsts aģentūras izsniegtu speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai importēšanai vai speciālu atļauju (licenci) cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, kurā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu eksports, vai speciālu atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kā arī persona, kurai ir tiesības pārstāvēt licences turētāju."

18. Papildināt noteikumus ar 33.¹ un 33.² punktu šādā redakcijā:

"33.¹ Narkotiskās un psihotropās zāles drīkst eksportēt persona, kurai papildus šo noteikumu 33. punktā minētajām speciālajām atļaujām (licencēm) ir konkrēto zāļu eksportam likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" noteiktajā kārtībā Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja.

33.² Persona, kura eksportē zāles, nodrošina, ka:

33.² 1. tiek ievērotas Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē) noteiktās prasības;

33.² 2. zāles piegādā tām personām trešajās valstīs, kuras ir tiesīgas saņemt zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem trešajās valstīs. Visās piegādēs zāļu kravai pievieno dokumentu, kurā ir norādīts:

33.² 2.1. piegādes datums;

33.² 2.2. zāļu nosaukums, zāļu forma un stiprums vai koncentrācija;

33.² 2.3. piegādātais daudzums (par katrām zālēm);

33.² 2.4. saņēmēja un piegādātāja nosaukums un adrese;

33.² 2.5. katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numurs."

19. Aizstāt 40.2. apakšpunktā vārdus "normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību noteiktajām zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasībām" ar vārdiem "zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasībām saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē)."

20. Aizstāt 41.1. apakšpunktā vārdus un skaitļus "Padomes regulas Nr. 339/93 2. pantu" ar vārdiem un skaitļiem "Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 765/2008 27. pantu".

21. Izteikt 41.1.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"41.1.4. ir pārkāptas zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasības saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē);".