



Laidiens: 18.12.2014., Nr. 252

Oficiālās publikācijas Nr.: 2014/252.10

Ministru kabineta noteikumi Nr.764

Rīgā 2014.gada 16.decembrī (prot. Nr.71 27.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5.panta 1., 14., 19. un 26.punktu, 37., 45. un 51.pantu un
likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un
zāļu likumīgās aprites kārtību" 12.panta pirmo daļu*

Izdarīt Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumos Nr. 800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2011, 170. nr.; 2013, 123., 169. nr.) šādus grozījumus:

1. Svītrot 72.7. apakšpunktu.

2. Papildināt noteikumus ar 72.8., 72.9., 72.10., 72.11. un 72.12. apakšpunktu šādā redakcijā:

"72.8. imunoloģisko preparātu izplatīšana;

72.9. no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu izplatīšana;

72.10. radiofarmaceitisko preparātu (tai skaitā radionuklīdu komplektu) izplatīšana;

72.11. medicīniskās gāzes izplatīšana;

72.12. aukstuma ķēdes produktu izplatīšana (kuriem nepieciešama uzglabāšana zemā temperatūrā)."

3. Svītrot 78.10.2.1. apakšpunktu.

4. Papildināt noteikumus ar 93. punktu šādā redakcijā:

"93. Licencētās zāļu lieltirgotavas pēc aģentūras pieprasījuma sniedz aģentūrai šo noteikumu 6.¹ pielikuma

1. pielikumā minēto informāciju, ja tā nav ietverta izsniegtajā licencē vai iesniegumā licences saņemšanai vai nav norādīta iesniegtajā informācijā par izmaiņām."

5. Papildināt 4. pielikumu ar 5.8., 5.9., 5.10., 5.11. un 5.12. apakšpunktu šādā redakcijā:

☐ 5.8. imunoloģisko preparātu izplatīšana

☐ 5.9. no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu izplatīšana

☐ 5.10. aukstuma ķēdes produktu izplatīšana (nepieciešama uzglabāšana zemā temperatūrā)

☐ 5.11. radiofarmaceitisko preparātu izplatīšana (tai skaitā radionuklīdu komplekti)

☐ 5.12. medicīniskās gāzes izplatīšana".

6. Izteikt 4. pielikuma 6.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

" ☐ 6.5. izplata zāles:

☐ 6.5.1. kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs) (attiecas arī uz zālēm, kurām piešķirta atļauja EEZ valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanai)

☐ 6.5.2. kuras nav reģistrētas EEZ un ir paredzētas EEZ tirgum

☐ 6.5.3. kuras nav reģistrētas EEZ un ir paredzētas eksportēšanai".

7. Svītrot 4. pielikuma 6.6., 6.7., 6.8. un 6.9. apakšpunktu.

8. Papildināt 4. pielikumu ar 6.10. un 6.11. apakšpunktu šādā redakcijā:

" ☐ 6.10. reģistrējamās zāļu vairumtirdzniecības darbības:

☐ 6.10.1. iegāde

☐ 6.10.2. glabāšana

☐ 6.10.3. piegāde (zāļu piegāde Latvijā vai citā EEZ valstī)

☐ 6.10.4. eksportēšana (zāļu izvešana uz trešajām valstīm)

☐ 6.10.5. citas darbības (norādīt) _____

☐ 6.11. informācija par līgumu ar zāļu lieltirgotavu (ja tāds ir):

☐ 6.11.1. zāļu lieltirgotavas nosaukums un licences numurs _____

☐ 6.11.2. farmaceitiskās darbības vietas adrese _____".

9. Aizstāt 4. pielikuma 9.7. apakšpunktā skaitļus un vārdus "4. un 5. punktā" ar skaitļiem un vārdiem "3. un 4. punktā".

10. Izteikt 6.¹ pielikuma 1. pielikumu šādā redakcijā:

"1. pielikums. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma
zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā

Annex 1. Scope of Wholesaler Distribution Authorisation (Licence)

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese _____

Name and address of the site

(Darbības jomu atzīmē ar X)

(Scope notes with X)

1. ZĀLES

MEDICINAL PRODUCTS

1.1. ☐ kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(-īs)

with a Marketing Authorisation in the EEA (European Economic Area) country (ies)

1.2. ☐ kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum*

*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market**