



Laidiens: **15.08.2013., Nr. 158**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2013/158.13**

Ministru kabineta noteikumi Nr.540

Rīgā 2013.gada 13.augustā (prot. Nr.44 133.§)

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.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā vārdus "reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "zāļu reģistrācijas īpašnieks" (attiecīgā locījumā).

2. Papildināt 9.1.apakšpunktu aiz vārdiem "zāļu stiprumu" ar vārdiem "vai koncentrāciju".

3. Papildināt III nodaļu ar 32.¹ punktu šādā redakcijā:

"32.¹ Izdevumus, kas saistīti ar atļaujas izsniegšanu zāļu paraugu importam, sedz iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi. Zāļu valsts aģentūra atļauju zāļu paraugu importam vai tās dublikātu atļaujas pieprasītājam izsniedz elektroniska dokumenta formā triju darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas, nosūtot to uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Papīra dokumenta formā atļauju vai tās dublikātu izsniedz pēc pieprasījuma triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi."

4. Aizstāt 35.2.apakšpunktā vārdus "reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka, ja tās ir dažādas personas)" ar vārdiem "zāļu reģistrācijas īpašnieka, ja tās ir dažādas personas".

5. Papildināt 36.1.apakšpunktu aiz vārda "adresi" ar vārdiem "kā arī kontaktinformāciju (tālruni, faksu un elektroniskā pasta adresi)".

6. Svītrot 36.6.apakšpunktā vārdu "produkta".

7. Izteikt 36.12.apakšpunktu šādā redakcijā:

"36.12. ja zāļu reģistrācijas īpašnieks nav zāļu formas ražotājs, norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi un pievieno dokumentu, kas apliecina, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks piekrīt publiskot šo informāciju;"