



Laidiens: **18.09.2012., Nr. 147**

Oficiālās publikācijas Nr.: **2012/147.17**

Šī publikācija ir precizēta.

Precizējums: OP 2012/158.10

Ministru kabineta noteikumi Nr.624

Rīgā 2012.gada 11.septembrī (prot. Nr.51 7.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un 19.pantu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104.nr.; 2008, 167.nr.; 2009, 126., 154.nr.; 2010, 123.nr.) šādus grozījumus:

1.1. papildināt 11.punkta ievaddaļu aiz vārda "komersants" ar vārdiem "vai persona, kas reģistrēta Valsts ieņēmumu dienestā kā saimnieciskās darbības veicējs (turpmāk – saimnieciskās darbības veicējs)";

1.2. papildināt 11.¹ punktu aiz vārda "Komersants" ar vārdiem "vai saimnieciskās darbības veicējs";

1.3. papildināt 12.¹ punktu aiz vārda "Komersants" ar vārdiem "vai saimnieciskās darbības veicējs";

1.4. aizstāt 18.2.apakšpunktā vārdus "zāļu reģistrācijas numuru Latvijas zāļu reģistrā" ar vārdiem "produkta identifikācijas numuru, ko piešķir Zāļu valsts aģentūra katram reģistrēto zāļu formas iepakojuma lielumam un kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā";

1.5. aizstāt 18.3.apakšpunktā skaitli un vārdu "94.punktā" ar skaitļiem un vārdiem "86. un 94.punktā";

1.6. aizstāt 18.4.apakšpunktā vārdus "(ja tāds ir)" ar vārdiem "(konkretizējot, ja tāds ir)";

1.7. papildināt 19.¹ punktu aiz vārda "komersants" ar vārdiem "vai saimnieciskās darbības veicējs";

1.8. papildināt 23.punktu aiz vārda "komersants" ar vārdiem "un saimnieciskās darbības veicējs";

1.9. papildināt 38.punktu aiz vārda "kvalitāti" ar vārdiem un skaitli "ja paralēlajam importētājam ir izdota šo noteikumu 34.punktā minētā atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā un šī atļauja ir spēkā";

1.10. papildināt noteikumus ar 45.3., 45.4., 45.5. un 45.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

"45.3. Latvijā reģistrēto zāļu reģistrācija ir anulēta vai apturēta saskaņā ar Farmācijas likumu un normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību. Minētā norma neattiecas uz gadījumu, ja reģistrācijas pieprasītājs ir iesniedzis iesniegumu apturēt zāļu reģistrāciju un iemesls nav saistīts ar riskiem iedzīvotāju veselībai;

45.4. reģistrācijas īpašnieks ir atsaucis Latvijā reģistrēto zāļu reģistrāciju un atsaukšanas iemesls ir saistīts ar riskiem iedzīvotāju veselībai (zāļu drošums, kvalitāte un efektivitāte);

45.5. zāles nav pārreģistrētas;

45.6. zāļu pārreģistrācija ir atteikta.";

1.11. svītrot 47.punktu;

1.12. aizstāt 72.3.1.apakšpunktā vārdus "Veselības ekonomikas centra" ar vārdiem "Nacionālā veselības dienesta";

1.13. papildināt 78.punktu aiz vārdiem "reģistrācijas īpašnieks" ar vārdiem "vai paralēlais importētājs";

1.14. svītrot 86.punktā vārdus "(reģistrācijas procesā esošu)";

1.15. aizstāt 86.¹ punktā vārdus "Veselības ekonomikas centra" ar vārdiem "Nacionālā veselības dienesta";

1.16. izteikt 87.¹ punktu šādā redakcijā:

"87.¹ Lēmumu par atļaujas piešķiršanu Zāļu valsts aģentūra pieņem pēc Eiropas Ekonomikas zonas attiecīgās valsts kompetentās iestādes sniegtā zāļu novērtējuma ziņojuma un zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanas. Ja zāļu novērtējuma ziņojumu Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentā iestāde nav apstiprinājusi, Zāļu valsts aģentūra pieprasa attiecīgajai Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentajai iestādei iesniegt attiecīgo reģistrēto zāļu lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu oriģinālvalodā vai angļu valodā, ja zāļu lietošanas instrukcija un zāļu apraksts ir apstiprināti angļu valodā. Šādā gadījumā lēmumu par atļaujas piešķiršanu Zāļu valsts aģentūra pieņem pēc zāļu tirdzniecības atļaujas, zāļu lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta saņemšanas. Ja šo noteikumu 86.punktā minēto atļauju pieprasa zāļu reģistrācijas turētājs vai ja zāles ir reģistrācijas procesā, reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs Zāļu valsts aģentūrai pieprasa iesniegt zāļu lietošanas instrukcijas un zāļu apraksta apliecinātu tulkojumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā apliecināmi dokumentu tulkojumi valsts valodā.";

1.17. aizstāt 88.punktā vārdus "Nereģistrēto zāļu izplatīšanas atļaujas" ar vārdiem "Šo noteikumu 86.punktā minētās atļaujas";

1.18. aizstāt 89.punktā vārdus "nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju" ar vārdiem "šo noteikumu 86.punktā minēto atļauju";

1.19. aizstāt 90.punkta ievaddaļā vārdus "Nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas" ar vārdiem "Šo noteikumu 86.punktā minētās atļaujas";

1.20. izteikt 93.punktu šādā redakcijā:

"93. Šo noteikumu 86.punktā minētā atļauja dod tiesības šo noteikumu 11. un 13.punktā minētajam zāļu vairumtirgotājam zāles izplatīt vairumtirdzniecībā, bet šo noteikumu 11.¹ punktā minētajai personai – izplatīt zāles saskaņā ar šo noteikumu 12.¹ punktu.";

1.21. papildināt 94.² punktu aiz vārda "komersantam" ar vārdiem "un saimnieciskās darbības veicējam";

1.22. papildināt 94.⁴ punktu aiz vārda "komersants" ar vārdiem "un saimnieciskās darbības veicējs";

1.23. aizstāt 107.punktā skaitli un vārdu "8.pielikumā" ar skaitļiem un vārdiem "8.pielikuma 1.3. un 2.2.apakšpunktā, 3., 4. un 5.punktā un 6.2.apakšpunktā";

1.24. aizstāt 109.punktā skaitļus un vārdus "4., 5. un 6.punktā" ar skaitļiem un vārdiem "4. un 5.punktā";

1.25. papildināt X nodaļu ar 111.¹ punktu šādā redakcijā:

"111.¹ Šo noteikumu 111.punktā minētos testēšanas izdevumus sedz Zāļu valsts aģentūra par zālēm, kuras ir reģistrētas:

111.¹ 1. savstarpējās atzišanas procedūrā un decentralizētā procedūrā, ja testēšanas paraugus paņem vai atsūta tirgus uzraudzības ietvaros, ko koordinē Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts;

111.¹ 2. nacionālajā reģistrācijas procedūrā, kas nav savstarpējā atzišanas procedūra vai decentralizētā procedūra, ja testēšanas paraugus paņem vai atsūta, pamatojoties uz 2011.gada 13.oktobrī noslēgto vienošanos starp Zāļu valsts aģentūru un attiecīgajām Igaunijas un Lietuvas kompetentajām iestādēm par kopēju procedūru zāļu kvalitātes uzraudzības jomā zāļu testēšanā zāļu uzraudzības un kontroles nodrošināšanai, tajā skaitā pēc attiecīgo Lietuvas un Igaunijas kompetento iestāžu pieprasījuma, kā arī tirgus uzraudzības ietvaros, ko koordinē Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts.";

1.26. papildināt 149.7.4.apakšpunktu aiz vārdiem "zāļu ražotāja nosaukumu" ar vārdu "adresi";

1.27. papildināt 153.1.apakšpunktu aiz vārdiem "zāļu virzību tirgū" ar vārdiem "tajā skaitā plānojot reģistrācijas un pārreģistrācijas procesu un termiņus tā, lai nepalielinātos šo noteikumu 78.punktā minētie zāļu krājumi";

1.28. aizstāt 153.3.1.apakšpunktā vārdus "ievērojot dažādos zāļu iepakojuma veidus" ar vārdiem un skaitli "norādot šo noteikumu 18.2.apakšpunktā minēto zāļu identifikācijas numuru katram reģistrēto zāļu formas iepakojuma lielumam";

1.29. papildināt 159.punktu aiz vārda "komersanti" ar vārdiem "un saimnieciskās darbības veicēji";

1.30. papildināt noteikumus ar 171.⁴ un 171.⁵ punktu šādā redakcijā:

"171.⁴ Zāļu valsts aģentūras izsniegtā atļauja:

171.⁴ 1. Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanai, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra līdz 2012.gada 1.oktobrim, ir derīga līdz tajā norādītā derīguma termiņa beigām;

171.⁴ 2. neregistrētu zāļu izplatīšanai individuāli piešķirtām zālēm, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra līdz 2012.gada 1.oktobrim ar norādītu derīguma termiņu, ir derīga līdz tajā norādītā derīguma termiņa beigām;

171.⁴ 3. atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra līdz 2012.gada 1.oktobrim, ir derīga līdz tajā norādītā derīguma termiņa beigām.

171.⁵ Iesniegums par Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanu un iesniegums par individuāli piešķirtu neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanu, kurš ir iesniegts Zāļu valsts aģentūrā līdz 2012.gada 1.oktobrim, uzskatāms par spēkā esošu.";

1.31. svītrot 2.pielikuma 2.piezīmi;

1.32. svītrot 3.pielikuma 2.piezīmi;

1.33. izteikt 3.pielikuma 3.piezīmi šādā redakcijā:

"3. Atļaujā, norādot atlikušā zāļu krājuma izplatīšanas termiņu, pie zāļu nosaukuma norāda arī sērijas numuru, derīguma termiņu, skaitu iepakojumā un iepakojumu skaitu.";

1.34. izteikt 4.pielikumu šādā redakcijā:

**LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, tālruna un faksa numurs)

Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja

Rīgā

Nr. _____

(datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras _____ lēmumu Nr. _____
(datums)

par atļaujas izsniegšanu Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētām, bet Latvijas Republikā neregistrētām zālēm,
sabiedrības veselības aizsardzības dēļ Latvijas Republikā atļauts izplatīt šādas zāles:

Iesnieguma Nr. _____ Saņemts _____
(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā) (reģistrācijas datums Zāļu valsts aģentūrā)

1. Zāļu nosaukums, forma, stiprums vai koncentrācija un skaits iepakojumā	
2. Aktīvās (aktīvo) sastāvdaļas (sastāvdaļu) starptautiskais nosaukums	
3. Tirdzniecības atļaujas īpašnieks (nosaukums, juridiskā adrese, valsts)	
4. Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kura piešķirusi tirdzniecības atļauju (reģistrācijas apliecību) un reģistrācijas numurs	
5. Zāļu ražotājs (nosaukums, adrese, valsts)	
6. ATĶ kods un DDD kods	
7. Identifikācijas numurs	
8. Izplatīšanas nosacījums	

Atļauta zāļu ieviešana no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm.

Atļauja ir derīga līdz _____
(datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors _____
(paraksts)

Z.v.

Piezīmes.

- 1. Tabulas 3.ailē norāda reģistrācijas apliecības īpašnieku vai zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzēju atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību.
- 2. Tabulas 6.ailē norāda zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kods) un definētās diennakts devas kodu (DDD kods).
- 3. Tabulas 7.ailē norāda Zāļu valsts aģentūras piešķirto zāļu identifikācijas numuru katram zāļu formas iepakojuma lielumam.
- 4. Tabulas 8.ailē norāda zāļu klasifikācijas grupu, kas piešķirta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu klasifikācijas kārtību, un tās apzīmējumu. Bezrecepšu zālēm apzīmējumu nenorāda.
- 5. Ja kādu tabulas aili vai rindu neaizpilda, ievielk svītru.
- 6. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.";
- 1.35. izteikt 5.pielikumu šādā redakcijā:

"5.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija
noteikumiem Nr.416

Iesniegums Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet
Latvijas Republikā neregistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

Iesniegums atļaujas piešķiršanai ☐

Iesniegums par izmaiņām dokumentācijā ☐

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā neregistrētu iesnieguma I daļā norādīto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā.

I daļa
Ziņas par pretendentu un zālēm

1. Pretendents:	
1.1. juridiskās personas nosaukums, veids	
1.2. reģistrācijas numurs	
1.3. tālruņa numurs	faksa numurs
1.4. elektroniskā pasta adrese	
2. Zāles:	
2.1. nosaukums	
2.2. zāļu forma	
2.3. stiprums vai koncentrācija	
2.4. iepakojuma lielums	
2.5. aktīvās sastāvdaļas starptautiskais nosaukums	