

Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība

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

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. kārtību, kādā izsniedz, aptur, pārreģistrē un anulē šādas speciālās atļaujas (licences) (turpmāk – licence) farmaceitiskajai darbībai:

1.1.1. licenci zāļu vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai no trešajām valstīm (valstis, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis, vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu) (turpmāk – licence zāļu ražošanai vai importēšanai), tajā skaitā no valstīm, kurās atbilstoši Farmācijas likuma 51.² pantam kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās ražošanas vai importēšanas darbības ar Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautajām vielām (turpmāk – kontrolējamās vielas) un zālēm, kas satur minētajos sarakstos iekļautās narkotiskās un psihotropās vielas (turpmāk – narkotiskās un psihotropās zāles);

1.1.2. licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), tajā skaitā licenci, kurā atbilstoši Farmācijas likuma 45.¹ pantam kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – licence zāļu lieltirgotavas darbībai) un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējamām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm;

1.1.3. licenci vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence vispārēja tipa aptiekas darbībai), kurā atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējamām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm un kura atbilst Farmācijas likuma 36.pantam:

1.1.3.1. farmaceita vai farmaceita asistenta praksei;

1.1.3.2. farmaceita vai farmaceita asistenta koppraksi;

1.1.3.3. kapitālsabiedrībai;

1.1.3.4. pašvaldībai;

1.1.4. licenci slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence slēgta tipa aptiekas darbībai), kurā atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējamām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm;

1.1.5. licenci aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta (palīgviela) fasēšanai;

1.2. kārtību, kādā uzsāk darbību (faktiski atver aptieku, lai iedzīvotāji aptiekā varētu iegādāties zāles) un darbojas vispārēja tipa aptiekas, slēgta tipa aptiekas (arī aptiekas darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un kontrolējamām vielām) un zāļu lieltirgotavas (arī lieltirgotavas darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un kontrolējamām vielām), kā arī to atbilstības novērtēšanas kārtību;

1.3. kārtību, kādā tiek uzsākta un notiek zāļu ražošana (arī narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu ražošana), kā arī tās atbilstības novērtēšanas kārtību;

1.4. kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu (izņemot veterinārās zāles) izplatīšanas atbilstība labas izplatīšanas prakses prasībām;

1.5. valsts nodevas apmēru par licences izsniegšanu un pārreģistrēšanu un kārtību, kā arī valsts nodevas iekasēšanas kārtību.

2. Šie noteikumi neattiecas uz licences izsniegšanu, apturēšanu, pārreģistrēšanu un anulēšanu veterināro zāļu ražotāja vai importētāja (kas ražo vai importē tikai veterinārās zāles), veterināro zāļu lieltirgotavas un veterinārās aptiekas veterinārfarmaceitiskajai darbībai.

3. Lēmumu par licences izsniegšanu un pārreģistrēšanu pieņem Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) pēc tam, kad ir novērtēta zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanas vai importēšanas vai kontrolējamo vielu ražošanas, vai zāļu lieltirgotavas atbilstība (neattiecas uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām, izņemot kontrolējamās vielas) vai saskaņā ar šo noteikumu 35.punktu izvērtēts, ka aptiekas telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst šajos noteikumos, normatīvajos aktos par aptieku darbību, zāļu izplatīšanu un citos farmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

4. Aģentūra pieņem lēmumu par šo noteikumu 1.1.1., 1.1.2., 1.1.3., 1.1.4. un 1.1.5.apakšpunktā minēto licenču izsniegšanu, apturēšanu, atjaunošanu, pārreģistrēšanu un anulēšanu, kā arī par atteikumu izsniegt un pārreģistrēt:

4.1. licenci vispārēja tipa aptiekas darbībai:

- 4.1.1. farmaceita vai farmaceita asistenta praksei;
 - 4.1.2. farmaceita vai farmaceita asistenta koppraksei;
 - 4.1.3. kapitālsabiedrībai;
 - 4.1.4. pašvaldībai;
 - 4.2. licenci slēgta tipa aptiekas darbībai;
 - 4.3. licenci zāļu lieltirgotavas darbībai;
 - 4.4. licenci zāļu ražošanai vai importēšanai;
 - 4.5. licenci aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta (palīgviela) fasēšanai (izmantošanai ārstniecībā un veterinārmedicinā).
5. Šo noteikumu 4.punktā minētās licences ir spēkā tikai attiecīgajās licencēs norādītajā farmaceitiskās darbības vietas adresē un telpās, kas norādītas attiecīgajos iesniegumos licences izsniegšanai (pārreģistrēšanai):
- 5.1. licence zāļu lieltirgotavas darbībai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā veterinārās zāles, ja konkrētās licences pielikumā kā speciālās darbības joma ir norādīts attiecīgais šo noteikumu 72.6. un 72.7.apakšpunktā minētais atļautais speciālās darbības nosacījums;
 - 5.2. licence zāļu ražošanai vai importēšanai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā saražotās zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles, uz kurām attiecas konkrētā licence;
 - 5.3. licence aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta fasēšanai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā saražotās vielas un fasēto spirtu, uz ko attiecas konkrētā licence;
 - 5.4. licenci zāļu ražošanai vai importēšanai, licenci aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta fasēšanai izsniedz arī šādos gadījumos:
 - 5.4.1. ja attiecīgās zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles, vai aktīvā farmaceitiskā viela, vai kontrolējamā viela, vai spirts nav paredzēts izplatīšanai Latvijas Republikas teritorijā vai ir paredzēts tikai eksportam uz trešajām valstīm;
 - 5.4.2. pilnīga vai arī daļēja ražošanas (fasēšana, iepakošana un galaprodukta noformēšana) procesa veikšanai.
6. Zāļu un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – veterināro zāļu vai pētāmo zāļu, vai aktīvo farmaceitisko vielu, vai kontrolējamo vielu ražošanas darbības uzsākšanas prasības un atbilstības novērtēšanas kārtība ir noteikta šajos noteikumos un normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli.
7. Licence vispārēja tipa aptiekas darbībai un licence zāļu lieltirgotavas darbībai dod tiesības izplatīt šādus pārtikas produktus:
- 7.1. uztura bagātinātājus;
 - 7.2. dzeramo ūdeni, minerālūdeni un avota ūdeni;
 - 7.3. ārstniecības augus un ārstniecības augu tējas;
 - 7.4. medu un biškopības produktus;
 - 7.5. diētisko pārtiku, tai skaitā:
 - 7.5.1. mākslīgos maisījumus un papildu ēdināšanas maisījumus zidaiņiem;
 - 7.5.2. zidaiņiem un maziem bērniem paredzēto pārtiku;
 - 7.5.3. diētisko pārtiku ar samazinātu enerģētisko vērtību;
 - 7.5.4. diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem;
 - 7.6. košļājamo gumiju, mutes atsvaidzinātājus, pretklepus karameles un karameles ar vitamīniem;
 - 7.7. fasētus augu izcelsmes bioloģiskos pārtikas produktus.
8. Licenci izsniedz uz nenoteiktu laiku, ņemot vērā Farmācijas likuma pārejas noteikumu 14.¹ punktā minēto gadījumu. Ja mainās informācija, kas norādīta licencē un tās pielikumos, licenci pārreģistrē saskaņā ar šiem noteikumiem. Licence bez tajā norādītajiem pielikumiem nav derīga.

II. Prasības iesniedzējam un iesniedzamie dokumenti

9. Lai saņemtu šo noteikumu 4.4.apakšpunktā minēto licenci zāļu ražošanai vai importēšanai, persona, uz kuras vārda paredzēts licenci izsniegt (turpmāk – iesniedzējs), iesniedz aģentūrā iesniegumu (1.pielikums) atbilstības novērtēšanai un licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai zāļu ražošanai vai importēšanai. Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus, tai skaitā ražotnes aprakstu (2.pielikums) un, ja zāles vai veterinārās zāles ražo tikai eksportam, eksportam paredzēto ražoto zāļu vai veterināro zāļu sarakstu (3.pielikums).
10. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 9.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos tiktu sniegta šāda informācija:
- 10.1. to zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu saraksts, kuras paredzēts ražot vai importēt. Pētāmajām zālēm norāda nosaukumu, stiprumu, formu un veidu (1. un 3.pielikums);
 - 10.2. attiecīgās ražošanas vai importēšanas darbības;

10.3. vieta, kur šo noteikumu 10.1.apakšpunktā minētās zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles ražos, un vieta, kur ražošanu vai importēšanu kontrolēs un veiks kvalitātes kontroli;

10.4. šo noteikumu 10.1.apakšpunktā minēto zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas, tai skaitā kontroles iekārtas, kas atbilst zāļu vai veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā minētajām prasībām, kā arī normatīvajiem aktiem par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu, kontroli un uzglabāšanu;

10.5. atbilstošs personāls, kas ir iesniedzēja rīcībā, un apliecinājums, ka iesniedzēja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena par zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanu un kontroli atbildīga amatpersona, kuras kvalifikācija un darba pieredze atbilst attiecīgajos normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām (turpmāk – kvalificētā persona);

10.6. ja ražos vai importēs narkotiskās un psihotropās zāles, – nodrošināta narkotisko un psihotropo zāļu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo zāļu aprīti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

10.7. vismaz viena amatpersona, kura ir iesniedzēja rīcībā un ir atbildīga par narkotisko un psihotropo zāļu (ja tādas paredzēts ražot vai importēt) aprīti;

10.8. nodrošināta spirta aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par spirta aprītes kārtību farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumos (ja ražošanā izmanto spirtu vai fasē spirtu izmantošanai ārstniecībā un veterinārmedicinā);

10.9. pētāmām zālēm – ražošanas procesi vīrusu vai netradicionālu aģentu deaktivācijai (ja nepieciešams).

11. Lai saņemtu šo noteikumu 4.5.apakšpunktā minēto licenci:

11.1. kontrolējamo vielu ražošanai (arī tad, ja vielas ražo tikai eksportam) vai spirta fasēšanai, iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu (1.pielikums) atbilstības novērtēšanai un licences izsniegšanai kontrolējamo vielu ražošanai (arī tad, ja vielas ražo tikai eksportam). Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus, tai skaitā ražotnes aprakstu (2.pielikums) un kontrolējamo vielu sarakstu (3.pielikums);

11.2. aktīvo farmaceitisko vielu (izņemot kontrolējamās vielas) (turpmāk – aktīvā farmaceitiskā viela) ražošanai (arī tad, ja vielas ražo tikai eksportam), iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu licences izsniegšanai. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

11.2.1. licences pieteicēja (ražotāja) firma, reģistrācijas numurs komercreģistrā, juridiskā adrese un farmaceitiskās darbības vietas – ražotnes adrese. Saimnieciskās darbības veicējs, kuram komercreģistrā nav jāreģistrējas (turpmāk – saimnieciskās darbības veicējs), norāda vārdu un uzvārdu, personas kodu, deklarētās dzīvesvietas adresi un ražotnes adresi;

11.2.2. aktīvās farmaceitiskās vielas nosaukums (starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāda nav, ķīmiskais nosaukums un vielas reģistrācijas numurs CAS);

11.2.3. aktīvās vielas saturs;

11.2.4. licences pieteicēja statuss:

11.2.4.1. ražo vielu;

11.2.4.2. iepakoj un marķē vielu, kuru ražo cits neatkarīgs ražotājs;

11.2.5. informācija par to, vai aktīvo farmaceitisko vielu izplata Latvijā vai ražo tikai eksportam;

11.2.6. par aktīvās farmaceitiskās vielas ražošanu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds;

11.2.7. ja aktīvās farmaceitiskās vielas ražošanā iesaistīts ārvalstu ražotājs, – ražošanā iesaistītās puses atbildība attiecībā uz katru ražošanas procesa posmu un galaproduktu, kā arī katras puses veiktās kontroles veids un apjoms.

12. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 11.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos tiktu sniegta šāda informācija:

12.1. kontrolējamo vielu saraksts. Ja vielas ražo tikai eksportam, – eksportam paredzēto ražoto zāļu vai veterināro zāļu saraksts (3.pielikums);

12.2. attiecīgās ražošanas vai eksportēšanas darbības;

12.3. vieta, kur paredzēts ražot aktīvās farmaceitiskās vielas vai kontrolējamās vielas vai fasēt spirtu, un vieta, kur paredzēts veikt to kvalitātes kontroli, vai vieta, kas ir iesniedzēja rīcībā aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta fasēšanai;

12.4. ja ražos kontrolējamās vielas, – nodrošināta narkotisko un psihotropo vielu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo vielu aprīti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

12.5. vismaz viena amatpersona, kura ir iesniedzēja rīcībā un ir atbildīga par kontrolējamo vielu aprīti;

12.6. ja ražošanā izmanto spirtu vai fasē spirtu izmantošanai ārstniecībā un veterinārmedicinā, – nodrošināta spirta aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par spirta aprītes kārtību farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumos.

13. Lai saņemtu šo noteikumu 4.3.apakšpunktā minēto licenci, iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu atbilstības novērtēšanai un licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai zāļu lieltirgotavas darbībai (4.pielikums). Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus.

14. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 13.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos tiktu sniegta šāda informācija:

14.1. vieta, kur zāles vai veterinārās zāles (ja tādas paredzēts izplatīt), vai pētāmās zāles, vai kontrolējamās vielas uzglabās un izplatīs, un vieta, kur veiks to kontroli;

- 14.2. piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas (tai skaitā kontroles iekārtas), lai nodrošinātu zāļu vai veterināro zāļu (ja tādas paredzēts izplatīt), vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu pienācīgu saglabāšanu un izplatīšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu;
- 14.3. iesniedzēja rīcībā ir personāls un atbildīgā amatpersona (zāļu lieltirgotavā – par labas izplatīšanas prakses ievērošanu), kas atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām (turpmāk – atbildīgā amatpersona lieltirgotavā);
- 14.4. apņemšanās pildīt pienākumus, kas licences zāļu lieltirgotavas darbībai turētajam noteikti normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu, tostarp labas zāļu izplatīšanas prakses principus un pamatnostādnes (neattiecas uz veterinārajām zālēm);
- 14.5. ja izplata narkotiskās un psihotropās zāles un kontrolējamās vielas, – nodrošināta narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;
- 14.6. iesniedzēja rīcībā ir vismaz viena amatpersona, kas ir atbildīga par narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu (ja tādas ir paredzēts uzglabāt un izplatīt) apriti;
- 14.7. ja izplata spirtu, – nodrošināta spirta aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par spirta aprītes kārtību farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumos.
15. Lai saņemtu šo noteikumu 4.1. vai 4.2.apakšpunktā minēto licenci vispārēja tipa aptiekas vai slēgta tipa aptiekas (turpmāk – aptieka) darbībai, iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu par licences aptiekas darbībai izsniegšanu vai pārreģistrēšanu vai par izmaiņām iesniegtajā informācijā un dokumentos (5.pielikums). Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus, tai skaitā apliecinājumu par telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību šiem noteikumiem un normatīvajiem aktiem par aptieku darbību.
16. Ja vispārēja tipa aptieku vai aptiekas filiāli atver no jauna vai pārvieto, licences pretendents pirms šo noteikumu 15.punktā minētā iesnieguma iesniegšanas aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā norāda aptieku un aptiekas filiāli, kurai mainīsies farmaceitiskās darbības vieta, un jauno farmaceitiskās darbības vietas adresi, kā arī norāda, vai paredzama zāļu izgatavošana un diennakts darbs. Ja aptieku pārvieto, iesniegumam pielikumā pievieno normatīvajos aktos par aptieku izvietojuma kritērijiem minēto teritorijas plānojuma karti, kurā norādītas tuvāko aptieku atrašanās vietas un kurā iesniedzējs atzīmējis apli (ar rādiusu 500 m), kura centrā atrodas pārvietojamā jaunatveramā aptieka.
17. Šo noteikumu 16.punktā minēto prasību par iesnieguma iesniegšanu aģentūrā nepiemēro, ja iesniegumu par aptiekas atvēršanu iesniedz pašvaldība saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem.
18. Aģentūra šo noteikumu 16.punktā minēto iesniegumu:
- 18.1. reģistrē saņemšanas dienā saņemšanas secībā, piešķirot katram iesniegumam reģistrēšanas kārtas numuru;
- 18.2. divu darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas publisko informāciju savā tīmekļa vietnē saskaņā ar šo noteikumu 77.11.apakšpunktu.
19. Aģentūra izvērtē šo noteikumu 16.punktā minēto iesniegumu (ņemot vērā reģistrēšanas kārtas numuru) un piecu darbdienu laikā pieņem lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, ja ir atbilstība pieļaujamajam aptieku skaitam un aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietai saskaņā ar Farmācijas likumu un normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem, vai arī pieņem lēmumu noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu.
20. Ja aptieku vai aptiekas filiāli atver no jauna vai pārvieto, šo noteikumu 15.punktā minēto iesniegumu licences vispārēja tipa aptiekas darbībai aģentūrā ir tiesīga iesniegt tikai tā persona, kura ir saņēmusi šo noteikumu 19.punktā minēto lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, vai pašvaldība saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem.
21. Šo noteikumu 15.punktā minēto iesniegumu licences vispārēja tipa aptiekas darbībai aģentūrā iesniedz 60 dienu laikā pēc šo noteikumu 19.punktā minētā lēmuma pieņemšanas par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu.
22. Aģentūra pieņem lēmumu noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, ja:
- 22.1. ir pārsniegts maksimāli pieļaujamais vispārēja tipa aptieku skaits (ja tiek atvērta jauna aptieka) vai aptiekas un aptiekas filiāles atrašanās vieta neatbilst Farmācijas likumam un normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem;
- 22.2. aģentūrā ir reģistrēts šo noteikumu 15.punktā minētais iesniegums par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu (farmaceutiskās darbības vietas maiņa), par kuru aģentūra nav pieņēmusi attiecīgu lēmumu, un norādītā aptiekas un aptiekas filiāles atrašanās vieta neatbilst Farmācijas likumam un normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem;
- 22.3. par vienu un to pašu vietu ir iesniegti vairāki šo noteikumu 16.punktā minētie iesniegumi, no kuriem par vienu ir iesniegts šo noteikumu 19.punktā minētais lēmums par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu.
23. Šo noteikumu 16.punktā minēto iesniegumu aģentūrā var iesniegt papīra vai elektroniska dokumenta formā personīgi, nosūtīt pa pastu vai elektroniski. Elektronisku dokumentu, ja tas ir ierakstīts datu nesējā, var iesniegt personīgi vai nosūtīt pa pastu. Šo noteikumu 19.punktā minēto lēmumu aģentūra ne vēlāk kā nākamajā darbdienu pēc tā pieņemšanas nosūta elektroniski vai pa pastu vai izsniedz personīgi iesniedzējam. Ja aģentūra lēmumu nosūta pa pastu, vienlaikus to nosūta arī pa faksu vai uz elektroniskā pasta adresi, ja iesniedzējs iesniegumā ir norādījis faksa numuru vai elektroniskā pasta adresi.
24. Šo noteikumu 19.punktā minēto lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu aģentūra vienas darbdienu laikā publisko savā tīmekļa vietnē saskaņā ar šo noteikumu 77.12.apakšpunktu.
25. Ja persona, kura saņēmusi šo noteikumu 19.punktā minēto lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, 60 dienu laikā pēc minētā lēmuma pieņemšanas nav iesniegusi aģentūrā šo noteikumu 15.punktā minēto iesniegumu, aģentūra izskata nākamos iesniegumus (to reģistrācijas secībā), par kuriem bija pieņemts lēmums noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, informējot par to iesniedzējus.

26. Papildus šo noteikumu 61.punktā minētajiem lēmumiem par atteikumu izsniegt vai pārreģistrēt licenci aģentūra atsaka izsniegt vai pārreģistrēt licenci vispārēja tipa aptiekas darbībai, ja:

26.1. ir pieņemts šo noteikumu 19.punktā minētais lēmums noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu;

26.2. nav izpildītas šo noteikumu 20. un 21.punktā minētās prasības;

26.3. nav ievērota šo noteikumu 16.punktā minētā kārtība (neattiecas uz lēmuma pieņemšanu par aģentūrā jau iesniegtajiem iesniegumiem licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai saistībā ar farmaceitiskās darbības vietas maiņu vai diennakts darba un zāļu izgatavošanas uzsākšanu, ja attiecīgais lēmums par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu nav vēl pieņemts).

27. Aģentūra nodrošina šo noteikumu 59.punktā minēto licences izsniegšanu ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pēc tam, kad pieņemts lēmums par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu.

28. Ja iesniegumu par vispārēja tipa aptiekas nepieciešamību iesniedz pašvaldība atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem, aģentūra pieņem lēmumu noraidīt pašvaldības iesniegumu šādos gadījumos (neattiecas uz iesniegumu par nepieciešamību atvērt vispārēja tipa aptieku, kura strādā visu diennakti):

28.1. pašvaldības iesniegumā nav norādīta vēlāmā aptiekas atrašanās vietas adrese;

28.2. tuvāk par trijiem kilometriem no pašvaldības norādītās vēlāmās vietas ir funkcionējoša vispārēja tipa aptieka;

28.3. aģentūrā ir reģistrēts iesniegums par licences pārreģistrēšanu saistībā ar konkrētajā apdzīvotajā vietā esošās aptiekas pārvietošanu tuvāk par trim kilometriem no pašvaldības norādītās aptiekas atrašanās vietas.

29. Ja iesniegumu par vispārēja tipa aptiekas nepieciešamību, kura strādā visu diennakti, iesniedz pašvaldība atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem, aģentūra pieņem lēmumu noraidīt pašvaldības iesniegumu par aptieku, kura strādā visu diennakti, šādos gadījumos:

29.1. šo noteikumu 28.1.apakšpunktā minētajā gadījumā;

29.2. konkrētajā apdzīvotajā vietā ir funkcionējoša vispārēja tipa diennakts aptieka;

29.3. aģentūrā ir iesniegts iesniegums par licences pārreģistrēšanu saistībā ar konkrētajā apdzīvotajā vietā esošās aptiekas diennakts darba uzsākšanu vai aptiekas pārvietošanu un diennakts darba uzsākšanu;

29.4. pašvaldības iesniegumā norādītā aptiekas atrašanās vieta ir tuvāk par 500 metriem no esošās licencētās aptiekas, kura izgatavo zāles.

30. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 15.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajā informācijā un dokumentos (tai skaitā apliecinājumā par telpām, aprīkojumu, personālu un dokumentāciju) tiktu sniegta šāda informācija:

30.1. iesniedzēja rīcībā ir piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas (tai skaitā kontroles iekārtas), kā arī dokumentācija, lai nodrošinātu zāļu vai veterināro zāļu (ja tādas paredzēts izplatīt) izplatīšanu, kas atbilst normatīvajiem aktiem par aptieku atvēršanu un darbību un par zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu. Minētās telpas atbilst šo noteikumu 5.pielikuma 16.3.apakšpunktā minētajam telpu plānam, un tajās nav atļauts veikt cita komersanta vai saimnieciskās darbības veicēja darbību;

30.2. iesniedzēja rīcībā ir personāls un aptiekas vadītājs, kura izglītība un profesionālā pieredze atbilst Farmācijas likumā noteiktajām prasībām;

30.3. ja izplata narkotiskās vai psihotropās zāles un kontrolējamās vielas, – nodrošināta narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

30.4. iesniedzēja rīcībā ir vismaz viena amatpersona, kas ir atbildīga par narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu (ja tādas paredzēts izplatīt) apriti.

III. Atbilstības novērtēšana licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai un zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanas kārtība

31. Aģentūra šo noteikumu 9., 11., 13. un 15.punktā minētos iesniegumus un tiem pievienoto informāciju un dokumentus (turpmāk – licences lieta) reģistrē to saņemšanas dienā. Piecu darbdienu laikā pēc dokumentu saņemšanas tos izvērtē, veicot sākotnējo ekspertīzi dokumentu reģistrācijas secībā, un izsniedz (vai nosūta pa pastu) iesniedzējam rēķinu par dokumentu ekspertīzi un atbilstības novērtēšanu saskaņā ar aģentūras publisko pakalpojumu cenrādi.

32. Sākotnējā ekspertīzē aģentūra izvērtē, vai iesniegumā ir iekļauti dati un dokumenti, kas minēti šo noteikumu 1., 2., 3., 4. un 5.pielikumā un vai ir iesniegti visi attiecīgajā iesniegumā norādītie dati un dokumenti.

33. Ja sākotnējā ekspertīzē konstatē, ka iesniegumā nav iekļauti šo noteikumu 1., 2., 3., 4. un 5.pielikumā minētie dati un dokumenti vai nav iesniegti visi attiecīgajā iesniegumā norādītie dati un dokumenti, aģentūra pēc sākotnējās ekspertīzes pabeigšanas nekavējoties rakstiski informē iesniedzēju un norāda papildus iesniedzamo informāciju, ja nepieciešams, sazinoties ar iesniedzēju arī telefoniski.

34. Lai novērtētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanas vai importēšanas, vai kontrolējamo vielu ražošanas, vai zāļu lieltirgotavas atbilstību paredzētā darba apjomam un raksturam, pēc sākotnējās ekspertīzes un iepazīšanās ar licences lietu aģentūra izvērtē lietas dokumentus un veic atbilstības novērtēšanas pārbaudi šo noteikumu 10.3., 12.3. un 14.1.apakšpunktā norādītajā vietā. Pārbaudē pārliecinās, vai:

34.1. zāļu lieltirgotavas telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanu, kā arī iesniegumā minētajiem speciālās darbības nosacījumiem. Pārbaudi veic 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas;

34.2. zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu ražošanai nepieciešamās telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām, kā arī iesniegumā minētajiem speciālās darbības nosacījuma veidiem. Pārbaudi veic 60 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas.