



Laidiens: 01.04.2010., Nr. 53

Ministru kabineta noteikumi Nr.293

Rīgā 2010.gada 23.martā (prot. Nr.15 47.§)

Veterinārās aptiekas darbības licencēšanas kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā veterinārajai aptiekai (turpmāk – aptieka) izsniedz, pārreģistrē, aptur un anulē speciālo atļauju (licenci) veterinārfarmaceutiskajai darbībai (turpmāk – speciālā atļauja (licence)).
2. Lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, pārreģistrēšanu, apturēšanu vai anulēšanu pieņem Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests).

II. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšana

3. Lai saņemtu speciālo atļauju (licenci), aptiekas īpašnieks vai viņa pilnvarotais pārstāvis (turpmāk – iesnieguma iesniedzējs) dienestā iesniedz:
 - 3.1. iesniegumu speciālās atļaujas (licences) saņemšanai (pielikums) (turpmāk – iesniegums);
 - 3.2. personu apliecinoša dokumenta kopiju (uzrādot oriģinālu);
 - 3.3. par personu, kas ir atbildīga par veterināro zāļu izplatīšanu aptiekā:
 - 3.3.1. diploma kopiju, kas apliecina augstāko veterinārmedicīnisko vai augstāko farmaceitisko izglītību (uzrādot oriģinālu);
 - 3.3.2. Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtu veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu vai Latvijas Farmaceitu biedrības izsniegtu profesionālās kvalifikācijas atzišanas apliecību, ja izglītība iegūta ārvalstīs;
 - 3.4. par personu, kas izgatavo veterinārās zāles (ja aptiekā izgatavo veterinārās zāles):
 - 3.4.1. diploma kopiju, kas apliecina augstāko farmaceitisko izglītību (uzrādot oriģinālu);
 - 3.4.2. Latvijas Farmaceitu biedrības izsniegtu profesionālās kvalifikācijas atzišanas apliecību, ja izglītība iegūta ārvalstīs;
 - 3.5. dokumentu, kas apliecina valsts nodevas samaksu.
4. Dienests triju darbdienu laikā izvērtē iesniegumu un iesniegtos dokumentus un, ja nepieciešams, pieprasa trūkstošo informāciju.

5. Dienests 10 darbdienu laikā pārbauda aptiekas atbilstību veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un sagatavo novērtēšanas protokolu divos eksemplāros (turpmāk – protokols). Protokola pirmo eksemplāru izsniedz iesnieguma iesniedzējam. Otrais eksemplārs paliek dienestā.
6. Dienests triju darbdienu laikā pēc šo noteikumu 5.punktā minētās pārbaudes pieņem vienu no šādiem lēmumiem:
- 6.1. par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu;
- 6.2. par atteikumu izsniegt speciālo atļauju (licenci), ja:
- 6.2.1. iesniegtajos dokumentos norādītā informācija ir maldinoša vai ir aizdomas, ka iesniegtie dokumenti ir viltoti vai nav spēkā;
- 6.2.2. aptieka neatbilst veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.
7. Šo noteikumu 6.punktā minēto lēmumu dienests rakstiski vai elektroniski paziņo iesnieguma iesniedzējam Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.
8. Ja iesnieguma iesniedzējs ir novērsis šo noteikumu 6.2.2.apakšpunktā minēto neatbilstību, tas paziņo dienestam par gatavību veikt atkārtotu pārbaudi par aptiekas atbilstību veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.
9. Dienests 10 darbdienu laikā pārbauda aptiekas atbilstību veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un triju darbdienu laikā pēc pārbaudes pieņem vienu no šo noteikumu 6.punktā minētajiem lēmumiem.
10. Veterinārās aptiekas, kurām ir izsniegta speciālā atļauja (licence), dienests iekļauj uzraudzības objektu reģistrā.
11. Dienests speciālajā atļaujā (licencē) norāda šādu informāciju:
- 11.1. speciālās atļaujas (licences) izsniedzējiestādi, darbības veidu (veterināro zāļu izplatīšana, veterināro zāļu izgatavošana) un speciālās atļaujas (licences) numuru;
- 11.2. izdošanas datumu;
- 11.3. ziņas par speciālās atļaujas (licences) turētāju:
- 11.3.1. firmu, juridisko adresi, reģistrācijas numuru komercreģistrā;
- 11.3.2. aptiekas faktiskās atrašanās vietas adresi;
- 11.4. tās personas vārdu un uzvārdu, kura ir atbildīga par veterināro zāļu izplatīšanu aptiekā vai kura izgatavo veterinārās zāles (ja aptiekā izgatavo veterinārās zāles).
12. Speciālo atļauju (licenci) paraksta dienesta ģenerāldirektors, un to apstiprina ar dienesta zīmogu.

III. Speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšana

13. Speciālo atļauju (licenci) pārreģistrē, ja mainās:
- 13.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja firma, juridiskā adrese, faktiskā adrese vai aptiekas faktiskā atrašanās vieta;
- 13.2. persona, kura atbildīga par veterināro zāļu izplatīšanu vai kura izgatavo veterinārās zāles (ja aptiekā izgatavo veterinārās zāles).

14. Lai pārreģistrētu speciālo atļauju (licenci), speciālās atļaujas (licences) turētājs dienestā iesniedz:

14.1. iesniegumu speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanai (pielikums);

14.2. šo noteikumu 13.1.apakšpunktā minētajā gadījumā – dokumentu, kas apliecina speciālās atļaujas (licences) turētāja firmas, juridiskās adreses, faktiskās adreses vai aptiekas faktiskās atrašanās vietas maiņu;

14.3. šo noteikumu 13.2.apakšpunktā minētajā gadījumā – šo noteikumu 3.3. vai 3.4.apakšpunktā minētos dokumentus;

14.4. dokumentu, kas apliecina valsts nodevas samaksu.

15. Dienests triju darbdienu laikā izvērtē iesniegumu un iesniegtos dokumentus un, ja nepieciešams, pieprasa trūkstošo informāciju.

16. Dienests triju darbdienu laikā pēc šo noteikumu 14.punktā minēto dokumentu saņemšanas (izņemot gadījumu, ja mainīta aptiekas faktiskā atrašanās vieta) pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

16.1. par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu;

16.2. par atteikumu pārreģistrēt speciālo atļauju (licenci), ja:

16.2.1. personai, kura ir atbildīga par veterināro zāļu izplatīšanu vai kura izgatavo veterinārās zāles, nav nepieciešamās kvalifikācijas;

16.2.2. iesniegtajos dokumentos norādītā informācija ir maldinoša vai ir aizdomas, ka iesniegtie dokumenti ir viltoti vai nav spēkā.

17. Ja mainīta aptiekas faktiskā atrašanās vieta, dienests 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 14.punktā minēto dokumentu saņemšanas pārbauda aptiekas atbilstību veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un sagatavo novērtēšanas protokolu divos eksemplāros. Protokola pirmo eksemplāru izsniedz speciālās atļaujas (licences) turētājam. Otrais eksemplārs paliek dienestā.

18. Dienests triju darbdienu laikā pēc aptiekas pārbaudes pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

18.1. par speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu;

18.2. par atteikumu pārreģistrēt speciālo atļauju (licenci), ja aptieka neatbilst veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

19. Šo noteikumu 18.punktā minēto lēmumu dienests rakstiski vai elektroniski paziņo speciālās atļaujas (licences) turētājam Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

20. Ja speciālās atļaujas (licences) turētājs ir novērsis šo noteikumu 18.2.apakšpunktā minēto neatbilstību, tas paziņo dienestam par gatavību veikt atkārtotu pārbaudi par aptiekas atbilstību veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

21. Dienests 10 darbdienu laikā pārbauda aptiekas atbilstību veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un triju darbdienu laikā pēc pārbaudes pieņem vienu no šo noteikumu 18.punktā minētajiem lēmumiem.

IV. Speciālās atļaujas (licences) darbības apturēšana

22. Dienests ir tiesīgs apturēt speciālās atļaujas (licences) darbību, ja: