



Laidiens: 31.03.2010., Nr. 51/52

Ministru kabineta noteikumi Nr.313

Rīgā 2010.gada 30.martā (prot. Nr.16 23.§)

Farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās 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, atjauno, pārreģistrē un anulē šādas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai, norādot atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" atļauto darbību 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):

1.1.1. speciālā atļauja (licence) zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai no valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, kuras parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu (trešās valstis);

1.1.2. speciālā atļauja (licence) aktīvo farmaceitisko vielu vai *kontrolējamo* vielu ražošanai;

1.1.3. speciālā atļauja (licence) zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai);

1.1.4. speciālā atļauja (licence) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence vispārēja tipa aptiekas darbībai);

1.1.5. speciālā atļauja (licence) slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekas atvēršanai (darbībai);

1.2. aptiekas darbības uzsākšanas kārtību;

1.3. zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas, zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanas darbības uzsākšanas un atbilstības novērtēšanas kārtību;

1.4. kārtību, kādā vērtē zāļu (izņemot veterinārās zāles) izplatīšanas atbilstību zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām;

1.5. valsts nodevas apmēru par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu, kā arī valsts nodevas iekasēšanas kārtību.

2. Šie noteikumi neattiecas uz speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību veterinārās aptiekas veterinārfarmaceitiskajai darbībai.

3. Lēmumu par speciālās atļaujas (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 vai veterināro zāļu lieltirgotavas atbilstība (neattiecas uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām, izņemot kontrolējamās vielas) vai saskaņā ar šo noteikumu 19.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 šādu speciālu atļauju (licenču) (turpmāk – licence) izsniegšanu, apturēšanu, atjaunošanu, pārreģistrēšanu un anulēšanu:

4.1. vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai):

4.1.1. farmaceita praksei;

4.1.2. farmaceita koppraksesi;

4.1.3. farmaceita kapitālsabiedrībai;

4.1.4. pašvaldībai;

4.2. slēgta tipa aptiekas jeb ārstniecības iestādes aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence slēgta tipa aptiekas darbībai);

4.3. zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence zāļu lieltirgotavas darbībai);

4.4. veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence veterināro zāļu lieltirgotavas darbībai);

4.5. zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai (turpmāk – licence zāļu ražošanai vai importēšanai);

4.6. aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta (paligviela) fasēšanai (izmantošanai ārstniecībā un veterinārmedicīnā).

5. Šo noteikumu 4.punktā:

5.1. minētā licence zāļu lieltirgotavas darbībai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā veterinārās zāles, ja konkrētās licences pielikumā ir norādīts attiecīgais šo noteikumu 62.6. un 62.7.apakšpunktā minētais atļautais speciālās darbības nosacījums. Šajā gadījumā saņemt atsevišķu šo noteikumu 4.4.apakšpunktā minēto licenci nav nepieciešams;

5.2. minētā licence zāļu ražošanai vai importēšanai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā saražotās zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles, uz kurām attiecas konkrētā licence;

5.3. minētā 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. minēto licenci zāļu ražošanai vai importēšanai vai 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 vai 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 zīdaiņiem;

7.5.2. zīdaiņiem 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 (izņemot šo noteikumu 78.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 4.5.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 vai importēs, un vieta, kur veiks to 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 normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu, kontroli un uzglabāšanu noteiktajām prasībām;

10.5. atbilstošs personāls, kas ir iesniedzēja rīcībā, un apliecinājums, ka iesniedzēja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli atbildīga amatpersona, kuras kvalifikācija un darba pieredze atbilst attiecīgajos normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro 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 apriti, 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) apriti;

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 dezaktivācijai (ja nepieciešams).

11. Lai saņemtu šo noteikumu 4.6.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;

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. iepako 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 sarakstu. 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 licenci zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas darbībai, iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu atbilstības novērtēšanai un licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai zāļu vai veterināro 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, 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, 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 vai veterināro zāļu lieltirgotavas darbībai turētājam noteikti normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu, tai skaitā 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 aprīti, 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) aprīti;