



Laidiens: 29.06.2007., Nr. 104

Precizēts 05.06.2007., Latvijas Vēstnesis Nr.107 (3683)

Ministru kabineta noteikumi Nr.436

Rīgā 2007.gada 26.jūnijā (prot. Nr.37 35.§)

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

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā zāles (izņemot veterinārās zāles) ievie Eiropas Savienības muitas teritorijā (turpmāk – zāļu imports) un izved no Eiropas Savienības muitas teritorijas (turpmāk – zāļu eksports), kā arī muitas kontroles punktus, caur kuriem atļauts Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu imports un eksports.

2. Šie noteikumi attiecas uz:

2.1. to zāļu importu, kuras reģistrētas Latvijas Republikas zāļu reģistrā vai centralizētā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulu (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr.726/2004);

2.2. to zāļu importu, kuras nav reģistrētas Latvijas Republikas zāļu reģistrā vai centralizētā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.726/2004, bet ir reģistrētas trešajās valstīs (turpmāk – neregistrētas zāles no trešajām valstīm);

2.3. zāļu importu, ko veic budžeta iestādes vai sabiedriskā labuma organizācijas saskaņā ar Padomes 1983.gada 28.marta Regulu (EEK) Nr.918/83, ar kuru izveido Kopienas sistēmu atbrīvojumiem no muitas nodokļiem (turpmāk – Padomes regula Nr.918/83);

2.4. zāļu paraugu (arī standartparaugu) importu;

2.5. zāļu eksportu;

2.6. pētāmo zāļu importu un eksportu.

3. Šie noteikumi neattiecas uz:

3.1. zāļu ieviešanu no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm un zāļu izvešanu uz Eiropas Ekonomikas zonas valstīm;

3.2. zāļu importu, ko veic fiziska persona (ceļotājs);

3.3. zāļu importu un eksportu pasta sūtījumos.

4. Šo noteikumu 2.punktā minēto zāļu (ieskaitot zāles, kuru sastāvā ir Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļautās vielas (narkotiskās zāles) un III sarakstā iekļautās vielas (psihotropās zāles)) imports un eksports atļauts caur muitas kontroles punktiem, kuri minēti normatīvajos aktos par valsts robežas šķērsošanas vietu noteikšanu un robežkontroles punktu un robežpārejas punktu izvietojumu uz Latvijas Republikas valsts robežas un kuros atļauts Pārtikas un veterinārā dienesta Sanitārās robežinspekcijas (turpmāk – Sanitārā robežinspekcija) kontrolei pakļauto nepārtikas preču un produktu imports un eksports.

5. Muitas iestādes kontrolē zāļu importu un eksportu saskaņā ar Muitas likumu un attiecīgajiem normatīvajiem aktiem, kas reglamentē muietošanas un muitas kontroles kārtību.

6. Sanitārā robežinspekcija veic funkcijas saskaņā ar:

6.1. Padomes 1993.gada 8.februāra Regulas (EEK) Nr.339/93 par tādu produktu pārbaudēm attiecībā uz atbilstību produktu drošības noteikumiem, kurus importē no trešām valstīm, 2.pantu (turpmāk – Padomes regula Nr.339/93);

6.2. Padomes 2003.gada 26.maija Regulas (EK) Nr.953/2003 par izvairīšanos no dažādu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību 8.pantu (turpmāk – Padomes regula Nr.953/2003);

6.3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006.gada 17.maija Regulas (EK) Nr.816/2006 par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, 14.pantu (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr.816/2006).

7. Zāļu uzglabāšanai muitas noliktavā ir nepieciešama Valsts ieņēmumu dienesta Galvenās muitas pārvaldes atļauja. Valsts ieņēmumu dienesta Galvenā muitas pārvalde izsniedz atļauju zāļu uzglabāšanai, ja ir saņemts Valsts farmācijas inspekcijas atzinums.

8. Zāļu kravas īpašnieks vai valdītājs (turpmāk – zāļu valdītājs):

8.1. iesniedz muitas noliktavas turētājam instrukciju, kurā norādītas prasības zāļu uzglabāšanai. Muitas noliktavas turētājs nodrošina zāļu uzglabāšanas apstākļus muitas noliktavā saskaņā ar zāļu valdītāja instrukciju un normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajām zāļu uzglabāšanas prasībām;

8.2. sedz izdevumus, kas saistīti ar zāļu uzglabāšanas apstākļu nodrošināšanu muitas noliktavā;

8.3. nodrošina Sanitārās robežinspekcijas un Valsts farmācijas inspekcijas, kā arī muitas iestāžu amatpersonu brīvu pieeju zāļu uzglabāšanas vietai muitas kontroles zonā. Zāļu valdītāja atbildīgās amatpersonas pienākums ir uzrādīt zāles Sanitārās robežinspekcijas kontrolei.

9. Zāļu kravai, kuru importē, zāļu valdītājs pievieno attiecīgās ārvalsts izdotu pavaddokumentu, kurā norāda šādu informāciju:

9.1. zāļu piegādes datumu, zāļu nosaukumu, zāļu formu, zāļu stiprumu un katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numuru un daudzumu, zāļu piegādātāja (nosūtītāja) firmu un adresi, zāļu ražotāja firmu, zāļu ražotājvalsts nosaukumu un zāļu saņēmēja firmu un adresi;

9.2. cenu, par kādu zāles pārdotas zāļu saņēmējam.

10. Ja zāļu valdītājs kravas importam uz liguma pamata izmanto transporta pakalpojumus, ko sniedz cita persona (turpmāk – komercpārvadātājs), tad komercpārvadātājs papildus šo noteikumu 9.punktā noteiktajām prasībām

uzrāda muitas iestādē līgumu, kas noslēgts starp zāļu valdītāju un komercpārvaldītāju par transporta pakalpojumu sniegšanu, vai zāļu valdītāja pilnvarojumu veikt attiecīgo darbību.

II. Zāļu imports

11. Zāles, kas reģistrētas Latvijas Republikas zāļu reģistrā, no trešajām valstīm drīkst importēt persona, kura saskaņā ar normatīvajiem aktiem, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību, ir saņēmusi Zāļu valsts aģentūras izsniegtu speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai/importēšanai, kurā norādīts, ka atļautas zāļu importēšanas darbības, kā arī persona, kurai ir tiesības pārstāvēt licences turētāju. Pētāmās zāles drīkst importēt persona, kuras speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai/importēšanai norādīts, ka atļauta pētāmo zāļu importēšana. Zāļu kravai, kuru ievēd no trešajām valstīm, pamatojoties uz citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtu licenci zāļu ražošanai/importēšanai, un transportē cauri Latvijas teritorijai tranzītā (tajā skaitā novieto muitas noliktavā), Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai nav nepieciešama.

12. Persona, kas iesaistīta darbībās, kuru veikšanai nepieciešama šo noteikumu 11.punktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai (turpmāk – zāļu importētājs), nodrošina šādu prasību izpildi:

12.1. importētās zāles un pētāmās zāles ir ražotas saskaņā ar prasībām, kas līdzvērtīgas vai augstākas par Eiropas Savienībā noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām;

12.2. zāļu ražotājam attiecīgajā valstī ir atbilstoša atļauja zāļu ražošanai. Attiecībā uz pētāmajām zālēm zāļu importētājs nodrošina, ka par importēto pētāmo zāļu ražotāju ir paziņots attiecīgās valsts kompetentajām iestādēm un tas atzīts par atbilstošu pētāmo zāļu ražošanai;

12.3. tās rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena atbildīgā amatpersona ar atbilstošu izglītību un profesionālo pieredzi (turpmāk – kvalificētā persona). Par kvalificētās personas maiņu nekavējoties, bet ne vēlāk kā piecu dienu laikā rakstiski informē Zāļu valsts aģentūru;

12.4. tās rīcībā ir personāls, kas atbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām;

12.5. nodrošina iespēju Zāļu valsts aģentūras amatpersonām jebkurā diennakts laikā apmeklēt zāļu importētāja telpas;

12.6. nodrošina iespēju kvalificētajai personai pildīt šo noteikumu 14., 15. un 16.punktā minētos pienākumus (attiecībā uz pētāmajām zālēm – šo noteikumu 21. un 22.punktā minētos pienākumus), piemēram, nododot tās rīcībā visu nepieciešamo aprīkojumu;

12.7. importēto zāļu kvalitātes kontrolē un sērijas izlaidē ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli;

12.8. zāļu izplatīšanā ievēro labas izplatīšanas prakses principus, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību. Attiecībā uz pētāmajām zālēm ievēro normatīvajos aktos par zāļu klīniskās izpētes veikšanu noteiktās prasības.

13. Kvalificētās personas izglītība un profesionālā pieredze atbilst kvalifikācijas un profesionālās pieredzes kritērijiem, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli.

14. Kvalificētā persona, neierobežojot tās attiecības ar zāļu importētāju, ir atbildīga par to, ka katrai importēto zāļu sērijai (arī tad, ja zāles ir ražotas Eiropas Kopienā (Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas valstis), eksportētas uz trešajām valstīm un importētas atpakaļ) veic pilnu kvalitatīvo analīzi un visu aktīvo vielu

kvantitatīvo analīzi, kā arī veic visus citus testus un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentācijas prasībām. Zāļu kvalitātes kontroli neveic importēto zāļu sērijām, kuras ir pārbaudītas kādā citā Eiropas Kopienas dalībvalstī, un zāles ir piegādātas no citas dalībvalsts kopā ar kvalificētās personas parakstītu kontroles ziņojumu.

15. Šo noteikumu 14.punktā minēto zāļu kvalitātes kontroli var neveikt, ja zāles importē no valstīm, kas ar Eiropas Kopienas ir noslēgušas zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzišanas līgumu (Austrālija, Kanāda, Jaunzēlande, Šveice), un šis līgums paredz, ka eksportētājvalstī veic katras zāļu sērijas testēšanu (kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi). Šādā gadījumā katrai importēto zāļu sērijai pievieno šo noteikumu 34.punktā minēto zāļu sērijas sertifikātu.

16. Kvalificētā persona visos gadījumos zāļu sērijas sertificē, izdarot precīzus ierakstus reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā līdzvērtīgā dokumentā un apliecinot ar parakstu, ka katra zāļu sērija ražota un kontrolēta atbilstoši šo noteikumu 14. un 15.punktā minētajām prasībām. Pēc noteiktām darbībām reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta veikšanas, nodrošinot Zāļu valsts aģentūras amatpersonām pieeju minētajam žurnālam vai dokumentam.

17. Lai veiktu šo noteikumu 14.punktā minēto zāļu kvalitātes kontroli, var izmantot citas personas (turpmāk – līgumdarba izpildītājs) kvalitātes kontroles laboratoriju, ja zāļu importētājs un līgumdarba izpildītājs noslēdz rakstisku līgumu, ievērojot šo noteikumu 18., 19. un 20.punkta nosacījumus.

18. Līgumā precīzi nosaka pušu pienākumus, īpaši uzsverot līgumdarba izpildītāja pienākumu ievērot labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kā arī veidu, kādā kvalificētā persona, kura ir atbildīga par katras sērijas sertificēšanu, izpilda savus pienākumus.

19. Līgumdarba izpildītājs nodrošina šādu prasību izpildi:

19.1. ja nav saņemta zāļu importētāja rakstiska atļauja, apakšlīgumu ar trešo personu par darbu, kas saskaņā ar šo noteikumu 17.punktā minēto līgumu uzticēts līgumdarba izpildītājam, neslēdz;

19.2. ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli, kā arī pakļaujas Zāļu valsts aģentūras kontrolei.

20. Pirms līguma slēgšanas par kvalitātes kontroles veikšanu zāļu importētājs nodrošina, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atzinumu par laboratorijas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām.

21. Attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas ražotas trešajās valstīs, kvalificētā persona ir atbildīga par to, ka katra zāļu sērija ir ražota un pārbaudīta saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm (kas ir vismaz līdzvērtīgas Eiropas Savienībā noteiktajām), kā arī saskaņā ar produkta specifikāciju un informāciju, ko sponsors norādījis iesniegumā Zāļu valsts aģentūrai, lai saņemtu atļauju zāļu klīniskai izpētei. Pētāmajām zālēm, kas ir salīdzināmais preparāts no trešās valsts un kas ir reģistrētas, bet nevar iegūt dokumentāru apliecinājumu, ka katra sērija ir ražota apstākļos, kas ir vismaz līdzvērtīgi labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kvalificētā persona nodrošina analīžu veikšanu, testus un pārbaudes katrai preparāta sērijai, lai apliecinātu, ka to kvalitāte atbilst informācijai, ko sponsors sniedzis Zāļu valsts aģentūrai, lai saņemtu atļauju zāļu klīniskai izpētei.

22. Attiecībā uz pētāmajām zālēm kvalificētā persona visos gadījumos reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā līdzvērtīgā dokumentā izdara precīzus ierakstus un apliecina ar parakstu, ka katra zāļu sērija atbilst šo noteikumu 21.punkta prasībām. Pēc noteiktām darbībām reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina

un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta veikšanas, nodrošinot Zāļu valsts aģentūras amatpersonām pieeju minētajam žurnālam vai dokumentam.

23. Pētāmajām zālēm, ko importē no trešajām valstīm, analītiskā kontrole (kvalitatīvā un kvantitatīvā analīze) nav obligāta.

24. Šo noteikumu 11.punktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai attiecas tikai uz zālēm (attiecībā uz pētāmajām zālēm – uz zāļu veidiem un zāļu formām), kuras zāļu importētājs ir norādījis iesniegumā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanai un kuras Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), ir iekļāvusi datu bāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību.

25. Zāļu importētājs drīkst importēt narkotiskās un psihotropās zāles, kuras ir norādītas iesniegumā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanai un kuras Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), ir iekļāvusi datu bāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību, ja konkrēto zāļu importam ir likumā “Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” noteiktajā kārtībā izsniegta Zāļu valsts aģentūras atļauja. Papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām narkotisko un psihotropo zāļu importēšanā ievēro prasības, kas noteiktas likumā “Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību”.

26. Šo noteikumu 2.3.apakšpunktā minētā budžeta iestāde vai sabiedriskā labuma organizācija drīkst importēt no trešajām valstīm bezrecepšu zāles, kas iekļautas Latvijas Republikas zāļu reģistrā vai reģistrētas centralizēti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr.726/2004.

III. Zāļu paraugu un neregistrētu zāļu imports no trešajām valstīm

27. Neregistrētas zāles no trešajām valstīm drīkst importēt persona, kurai ir normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un kvalitātes kontroli noteiktā kārtībā izsniegta Zāļu valsts aģentūras atļauja konkrēto zāļu izplatīšanai.

28. Zāļu paraugus drīkst importēt persona, kurai ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā (turpmāk – atļauja zāļu paraugu importam) (1.pielikums), šādos gadījumos:

28.1. zāļu reģistrēšanai;

28.2. izmantošanai zinātniskiem pētījumiem;

28.3. mācību vajadzībām;

28.4. standartparaugus zāļu testēšanai.

29. Lai saņemtu atļauju zāļu paraugu importam, atļaujas pieprasītājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu atbilstoši šo noteikumu 2.pielikumā noteiktajām prasībām, kurā pamato zāļu paraugu importa nepieciešamību.

30. Zāļu valsts aģentūra piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 29.punktā minētā iesnieguma saņemšanas pārbauda, vai sniegtā informācija atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Ja sniegtā informācija ir nepilnīga vai kļūdaina, Zāļu valsts aģentūra rakstiski pieprasa papildu informāciju.

31. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu atteikt izsniegt atļauju zāļu paraugu importam, ja mēneša laikā pēc šo noteikumu 29.punktā minētās papildu informācijas pieprasīšanas nesaņem no iesnieguma iesniedzēja pieprasīto informāciju (pamatojumu).