PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**Noteikumi par aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtību**

Izdoti saskaņā ar

[Farmācijas likuma](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032001022700088&Req=0101032001022700088&Key=0103011997041032772&Hash=1#1)

5.panta 23.punktu

I Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtību, un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību.

2. Šie noteikumi attiecas uz aktīvajām vielām, kuras izmanto cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanai vai izgatavošanai aptiekā.

3. Šie noteikumi neattiecas uz aktīvajām vielām:

3.1. kuras izmanto veterināro zāļu rūpnieciskajai ražošanai vai izgatavošanai aptiekā;

3.2. importētajās gatavajās zālēs (zāļu formā).

4. Narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru importēšanā un izplatīšanā papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām ievēro prasības, kas noteiktas likumā “Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” un likumā ”Par prekursoriem”.

**II Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtība**

5. Aktīvās vielas atļauts importēt, ja:

5.1. aktīvās vielas ir ražotas saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām labas ražošanas prakses prasībāmun tās izplata saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

5.2. katram aktīvās vielas kravas sūtījumam ir pievienots ražotājas trešās valsts kompetentās iestādes izdots rakstisks apstiprinājums atbilstoši Eiropas Komisijas apstiprinātai formai atbilstoši šo noteikumu 1.pielikumam (turpmāk – rakstiskais apstiprinājums).

6. Importējot aktīvās vielas, kravai var būt pievienots šo noteikumu 5.2.apakšpunktā minētā rakstiskā apstiprinājuma oriģināls vai tā kopija.

7. Rakstiskais apstiprinājums attiecas arī uz aktīvajām vielām, kuras tiks izmantotas tādu zāļu ražošanai Eiropas Ekonomikas zonas valstīs, kuras paredzēts eksportēt uz trešajām valstīm.

8. Šo noteikumu 5.2.apakšpunktā minētais rakstiskais apstiprinājums, importējot aktīvās vielas, neattiecas uz tām aktīvajām vielām, kuras:

8.1. izmanto pētniecībai, zāļu formu izstrādē un klīniskajā izpētē;

8.2. ieved, lai šīs aktīvās vielas eksportētu uz trešajām valstīm;

8.3. ir ražošanas procesā samaisītas kopā ar palīgvielām, un nav galaprodukts;

8.4. ir paredzēts izplatīt aptiekai zāļu izgatavošanai.

9. Aktīvo vielu importētājs pārbauda vai, importējot aktīvās vielas, katram kravas sūtījumam ir pievienots šo noteikumu 5.2.apakšpunktā minētais rakstiskais apstiprinājums vai tā kopija. Ja zāļu kravai ir pievienota rakstiskā apstiprinājuma kopija aktīvo vielu importētājs var pārliecināties par rakstiskā apstiprinājuma autentiskumu un to vai rakstiskais apstiprinājums ir spēkā, sazinoties ar attiecīgo aktīvo vielu ražotāju vai attiecīgo trešās valsts kompetento iestādi, kura ir izdevusi rakstisko apstiprinājumu, ņemot vērā to, ka rakstiskā apstiprinājuma derīgumu nosaka trešās valsts kompetentā iestāde, kura to ir izdevusi.

10. Šo noteikumu 5.2.apakšpunkts netiek attiecināts uz gadījumu, ja aktīvās vielas eksportētāja valsts ir iekļauta Eiropas Komisijas publicētajā to trešo valstu sarakstā (2.pielikums), kuru Eiropas Komisija ir izvērtējusi un atzinusi attiecīgo valsts tiesību nomas par aktīvo vielu labu ražošanas praksi un to kontroles, uzraudzības un izpildes darbības nodrošināšanu līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kāds ir Eiropas Savienībā.

11. Izņēmuma gadījumā un zāļu pieejamības nodrošināšanai, šo noteikumu 5.2.apakšpunktu nepiemēro, ja kāda cita Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentā iestāde pārbaudi ir veikusi, un Zāļu valsts aģentūrai ir informācija par atbilstību aktīvo vielu labai ražošanas praksei, vai ja Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās personas pārbauda aktīvās vielas ražotni aktīvās vielas eksportētājas valstī un secina par tās atbilstību aktīvo vielu labai ražošanas praksei. Šajā gadījumā šo noteikumu 5.2.apakšpunktu var nepiemērot uz laiku, kas nepārsniedz izsniegtā labas ražošanas prakses sertifikāta derīguma termiņu.

12. Veselības inspekcija, veicot regulārās zāļu ražotāju un aktīvo vielu importētāju kontroles, pārbauda vai importēto aktīvovielu kravas sūtījumam ir pievienots šo noteikumu 5.2.apakšpunktā minētais rakstiskais apstiprinājums vai tā kopija.

13. Zāļu valsts aģentūra, veicot zāļu ražotāju un importētāju uzraudzību saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanu un regulāras inspekcijas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ražošanas kārtību, pārbauda vai ražošanā izmantotai importētai aktīvajai vielai ir šo noteikumu 5.2.apakšpunktā minētais rakstiskais apstiprinājums vai tā kopija.

14. Zāļu valsts aģentūra paziņo Eiropas Komisijai par to, ka paredz izmantot šo noteikumu 11.punktā minētā izņēmuma gadījuma piemērošanu.

15. Aktīvās vielas atļauts izplatīt Zāļu valsts aģentūrā reģistrētam aktīvo vielu ražotājam, importētājam un izplatītājam.

16. Aktīvās vielas izplatīšanas atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām apliecina Zāļu valsts aģentūras izdots labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāts attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanā izmantojamajām aktīvajām vielām atbilstoši šo noteikumu 3.pielikumam, kas apliecina atbilstību šo noteikumu prasībām (turpmāk – aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāts).

17. Aktīvo vielu ražotājam atļauts izplatīt aktīvās vielas, kuras ir ražotas saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktām labas ražošanas prakses prasībām, un aktīvo vielu ražotājam, importētājam un izplatītājam atļauts izplatīt aktīvās vielas saskaņā ar labu izplatīšanas praksi.

18. Zāļu valsts aģentūra veic aktīvo vielu izplatīšanas atbilstības labai izplatīšanas praksei pārbaudes, un nepieciešamības gadījumā veic nepieteiktas pārbaudes, tai skaitā sadarbojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru. Zāļu valsts aģentūra vienojas ar aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju par laiku, kad tiks uzsākta pārbaude, un rakstiski par to paziņo aktīvo vielu ražotājam, importētājam vai izplatītājam (neattiecas uz nepieteiktām pārbaudēm). Paraugu pārbaudes veic Zāļu valsts aģentūras laboratorijā vai citā Latvijā akreditētā laboratorijā. Nepieciešamības gadījumā Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības pieprasīt veikt paraugu pārbaudi Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālai zāļu kontroles laboratorijai.

19. Zāļu valsts aģentūra veic Latvijā esošo aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju telpās aktīvo vielu izplatīšanas atbilstības labai izplatīšanas praksei pārbaudes un pēcpārbaudes. Ja ir aizdomas par labas izplatīšanas prakses prasību neievērošanu, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pārbaudīt aktīvo vielu izplatīšanas atbilstību aktīvo vielu labai izplatīšanas praksei aktīvās vielas ražotāja vai izplatītāja, kas atrodas trešajās valstīs, telpās.

20. Šo noteikumu 19.punktā minētās pārbaudes Eiropas Ekonomikas zonas valstīs un trešās valstīs Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga veikt arī pēc Eiropas Komisijas un Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma.

21. Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas pēc katras aktīvo vielu izplatīšanas atbilstības labai izplatīšanas praksei pārbaudes sastāda kontroles ziņojumu un ziņo pārbaudītajai personai vai viņa ievēro labas izplatīšanas prakses prasības.

22. Zāļu valsts aģentūra kontroles ziņojumu nosūta aktīvo vielu ražotājam, importētājam vai izplatītājam, kuram veikta pārbaude, trīs darba dienu laikā pēc tā sastādīšanas.

23. Zāļu valsts aģentūra pirms kontroles ziņojuma pieņemšanas dod iespēju aktīvo vielu ražotājam, importētājam vai izplatītājam sniegt komentārus par kontroles ziņojumu. Zāļu valsts aģentūras noteiktais komentāru sniegšanas termiņš nedrīkst būt īsāks par vienu kalendāro nedēļu.

24. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz kontroles ziņojumu un aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja sniegtajiem komentāriem, pieņem attiecīgu lēmumu izsniegt aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikātu, ja aktīvo vielu izplatīšana atbilst labas izplatīšanas prakses prasībām, vai atteikt izsniegt sertifikātu.

25. Zāļu valsts aģentūra iekļauj informāciju par izsniegtajiem aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikātiem Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem, kuru pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra, (turpmāk − EudraGMDP datu bāze), trīs darba dienu laikā pēc lēmuma par sertifikāta izsniegšanu pieņemšanas.

26. Ja šo noteikumu 29.punktā minētās pārbaudes vai aktīvo vielu izplatītāja pārbaudes rezultāts liecina, ka pārbaudītā persona neatbilst šajos noteikumos noteiktām prasībām par labas izplatīšanas prakses prasību ievērošanu, Zāļu valsts aģentūra informāciju ievada šo noteikumu 25.punktā minētajā EudraGMDP datu bāzē.

27. Zāļu valsts aģentūra izsniedz aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikātu tajā pašā dienā, kad aktīvo vielu ražotājs, importētājs vai izplatītājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par veikto pārbaudi un sertifikāta izsniegšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi.

28. Veselības inspekcija veic aktīvo vielu izplatīšanas regulārās kontroles, un nepieciešamības gadījumā pārbaudes, par kurām nav paziņots, attiecībā uz personām, kuras veic darbības ar aktīvajām vielām, tai skaitā muitas noliktavas, kurās tiek uzglabātas aktīvās vielas.

29. Pārbaudes atbilstoši kompetencei veic Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonas, kas ir pilnvarotas:

29.1. ņemt paraugus testēšanai;

29.2. izskatīt visus dokumentus attiecībā uz pārbaudāmo objektu.

30. Ar aktīvo vielu testēšanu saistītos izdevumus sedz tas zāļu ražotājs, importētājs vai izplatītājs, kuram tiek veiktas pārbaudes saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

**III Aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtība**

31. Aktīvo vielu ražotāji, importētāji, un izplatītāji reģistrē savu darbības veidu Zāļu valsts aģentūrā, iesniedzot reģistrācijas veidlapu ”Iesniegums aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanai” atbilstoši šo noteikumu 4.pielikumam (turpmāk – reģistrācijas veidlapa), kurā ir norādīta vismaz šāda informācija:

31.1. aktīvo vielu importētāja, ražotāja un izplatītāja firma, un juridiskā adrese, un kontaktinformācija;

31.2. dati par importam, ražošanai, vai izplatīšanai, tai skaitā eksportēšanai paredzētajām aktīvajām vielām, norādot aktīvās vielas nosaukumu (starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāda nav, ķīmiskais nosaukums un vielas reģistrācijas numurs CAS) un aktīvās vielas saturs, kā arī ražošanas, importēšanas vai izplatīšanas darbības atbilstoši šo noteikumu 4.pielikumam;

31.3. dati par darbībai paredzētājām telpām un tehnisko aprīkojumu un iekārtām. Norāda darbības vietas (ražotnes un noliktavas) adresi, tai skaitā līguma ražošanas un kontroles vietas adresi, un informāciju par laboratoriju, kura veic kvalitātes kontroli. Ja aktīvās vielas importē vai to ražošanā iesaistīts ārvalstu ražotājs, norāda arī ārvalsts ražotāja nosaukumu, juridisko adresi un konkrētās aktīvās vielas ražotāja ražotnes adresi.

32. Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji rakstiski informē Zāļu valsts aģentūru par jebkādām izmaiņām, kas veiktas attiecībā uz iesniegto informāciju, apkopojot gada laikā veiktās izmaiņas, skaitot no reģistrēšanas dienas, iesniedzot reģistrācijas veidlapu ar norādītām izmaiņām atbilstoši šo noteikumu 4.pielikumam. Par izmaiņām, kas var ietekmēt ražoto, importēto vai izplatīto aktīvo vielu kvalitāti vai drošību (piemēram, šo noteikumu 31.2. un 31.3.apakšpunktā minētā informācija), paziņo nekavējoties.

33. Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji reģistrācijas veidlapu Zāļu valsts aģentūrai iesniedz vismaz 60 dienas pirms plānotās darbības sākšanas datuma. Ja dokumentācija nav pilnīga, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieprasīt papildus informāciju.

34. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrēšanu un, pamatojoties uz riska novērtējumu, lēmumu veikt vai neveikt aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja pārbaudi.

35. Ja Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu veikt pārbaudi, Zāļu valsts aģentūra par pieņemto lēmumu paziņo aktīvo vielu ražotājam, importētājam vai izplatītājam 60 dienu laikā no reģistrācijas veidlapas saņemšanas. Šajā gadījumā aktīvo vielu ražotājs, importētājs vai izplatītājs ir tiesīgs sākt savu darbību tikai pēc tam, kad Zāļu valsts aģentūra Farmācijas likumā noteiktajā termiņā viņu ir informējusi par darbības uzsākšanas atļaušanu.

36. Aktīvo vielu importētājs, ražotājs un izplatītājs ir tiesīgs sākt darbību, ja 60 dienu laikā no reģistrācijas veidlapas iesniegšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā, nav saņēmis no Zāļu valsts aģentūras paziņojums par pārbaudes veikšanu.

37. Aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrēšanas faktu apliecina Zāļu valsts aģentūras izdota reģistrācijas apliecība atbilstoši šo noteikumu 5.pielikumam un informācijas ievade šo noteikumu 25.punktā minētajā EudraGMDP datu bāzē.

38. Zāļu valsts aģentūra izsniedz aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecību tajā pašā dienā, kad aktīvo vielu ražotājs, importētājs vai izplatītājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par reģistrācijas apliecības izsniegšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un par pārbaudi, ja tāda ir notikusi.

39. Zāļu valsts aģentūra ievada informāciju, kura ir sniegta saskaņā ar šo noteikumu 37.punktu, EudraGMDP datu bāzē, trīs darba dienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrēšanu.

**V Noslēguma jautājumi**

40. Aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji, kas darbību sākuši pirms šo noteikumu spēkā stāšanās iesniedz reģistrācijas veidlapu Zāļu valsts aģentūrā un šajā gadījumā šo noteikumu 33. un 36.punktu nepiemēro. Zāļu valsts aģentūra reģistrācijas iesniedzējam 60 dienās no reģistrācijas veidlapas iesniegšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā paziņo par pieņemto lēmumu veikt pārbaudi vai neveikt.

41. Aktīvo vielu ražotājs un zāļu ražotājs, kurš ir saņēmis licenci aktīvo vielu ražošanai, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā reģistrācijas veidlapu, kurā attiecībā uz šo noteikumu 32.punktā minētajiem datiem, norāda datus, kas Zāļu valsts aģentūrā nav iesniegti.

42. Šo noteikumu 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. un 14.punktu piemēro no 2013.gada 2.jūlija.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

03.06.2013. 16:14

1886

I.Mača

67876117, Inguna.Maca@vm.gov.lv