PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416**

**”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība”**

Izdoti saskaņā ar

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

5.panta 3.punktu un

19.pantu

1.Izdarīt Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 ”Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104.nr., 2008, 167.nr., 2009, 126., 154.nr., 2010, 123.nr., 2012. 147.nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt norādi, uz kāda likuma panta noteikumi izdoti, šādā redakcijā:

”Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 25.punktu un 19.pantu”;

1.2. aizstāt visā tekstā vārdus "veterinārmedicīniskās aprūpes komersants" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes" (attiecīgā locījumā);

1.3. papildināt noteikumu 1.punktu pēc vārda ”kārtību” ar vārdiem šādā redakcijā ”un zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu.”;

1.4. svītrot 5.7.apakšpunktu;

1.5. papildināt noteikumus ar 5.9.apakšpunktu šādā redakcijā:

”5.9. starpniecības darījums ar zālēm − visas darbības saistībā ar zāļu pārdošanu vai iepirkšanu, kuras neietver fizisku rīkošanos ar zālēm un sastāv no sarunām, kas norisinās neatkarīgi un citas juridiskas vai fiziskas personas vārdā, (izņemot zāļu vairumtirdzniecību).”;

1.6. svītrot 11.1punktu;

1.7. izteikt 12.5.apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”12.5. uzskaita ar pirkšanas un pārdošanas rēķiniem, vai elektroniski datorā, vai kādā citā veidā, katru darījumu ar saņemtajām un nosūtītajām zālēm, un par zālēm, kuras ir starpniecības darījumu priekšmets, norādot vismaz šādu informāciju:”;

1.8. papildināt noteikumus ar 12.5.3.1apakšpunktu šādā redakcijā:

”12.5.3.1 starpniecības darījumos ar zālēm norādītais zāļu daudzums;”;

1.9. papildināt noteikumus ar 12.11.apakšpunktu šādā redakcijā:

”12.11. bez kavēšanās informē Veselības inspekciju un, ja nepieciešams, zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku, ja saņemtās vai piedāvātās zāles ir viltotas vai ir pamats aizdomām, ka tās varētu būt viltotas.”;

1.10. aizstāt 12.1punktā vārdus un skaitli ”šo noteikumu [11.1punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159645&from=off#p11.1) minētajām personām” ar vārdiem ”ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm”;

1.11. papildināt noteikumus ar 12.2, 12.3 un12.4punktu šādā redakcijā:

”12.2 Lai īstenotu šo noteikumu 12.2.apakšpunktā noteikto, zāļu vairumtirgotājs gadījumos, kad zāles iegūtas no cita zāļu vairumtirgotāja, pārbauda, vai zāļu piegādātājs vairumtirgotājs ievēro šo noteikumu III. nodaļā noteikto labu izplatīšanas praksi, un pārbauda vai zāļu piegādātājam zāļu lieltirgotavai ir šo noteikumu 11.1.apakšpunktā vai 13.punktā minētā licence. Ja zāles iegūtas no zāļu ražotāja, zāļu vairumtirgotājs pārbauda vai ražotājam ir šo noteikumu 11.2.apakšpunktā minētā licence zāļu ražošanai vai 13.punktā minētā licence. Ja zāles iegūtas no zāļu importētāja, zāļu vairumtirgotājs pārbauda vai importētājam ir šo noteikumu 11.2.apakšpunktā minētā licence zāļu importēšanai.

12.3 Attiecībā uz zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā uz trešajām valstīm:

12.31. zāļu vairumtirgotājam neattiecina prasību izplatīt (eksportēt －izvest no Eiropas Savienības muitas teritorijas) Latvijā reģistrētas vai šo noteikumu 8.punktā minētā centralizētā reģistrācijas procedūrā reģistrētas zāles un piemērot šo noteikumu 12.2.apakšpunkta prasību;

12.31. zāļu vairumtirgotājs zāles eksportē, zāļu piegādes veicot personām trešajās valstīs, kuras ir tiesīgas saņemt zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem trešajā valstīs, izpildot šo noteikumu 12.5.2., 12.5.4., 12.5.6.2., 30.2.1. un 30.2.2.apakšpunkta prasību;

12.4 Ja zāles tieši saņem no trešās valsts, un tās nav paredzēts laist tirgū Latvijā vai citā Eiropas ekonomiskās zonas valstī, zāļu vairumtirgotājam nepiemēro šo noteikumu 12.2.apakšpunkta prasību, bet zāles ir iegādātas trešajās valstīs no personām, kuras ir tiesīgas piegādāt zāles.”;

1.12. aizstāt 18.punktā skaitli ”11.1” ar skaitli ”12.1”;

1.13. aizstāt 18.1.apakšpunktā vārdus ”izplatīto zāļu daudzumu” ar vārdiem ”skaitu iepakojumā, izplatīto iepakojumu skaitu”;

1.14. aizstāt 19.1punktā skaitli ”11.1” ar skaitli ”12.1”;

1.15. aizstāt 20.punktā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzības (farmakovigilance) sistēmu” ar vārdiem ”farmakovigilances sistēmu”;

1.16. izteikt 22.punktā ievaddaļu šādā redakcijā

”22. Zāļu vairumtirgotājs izveido un uztur kvalitātes sistēmu, kurā saistībā ar viņu darbības veidu un apjomu ir noteikti pienākumi, procesi un riska vadības pasākumi, lai nodrošinātu, ka:”.

1.17. aizstāt 60.punktā vārdus ”centralizēti izplatīt reģistrētās zāles” ar vārdiem ”izplatīt centralizēti reģistrētās zāles”;

1.18. svītrot 63. un 64.punktā vārdus ”<http://www.ema.europa.eu>”;

1.19. papildināt noteikumus ar 63.1punktu šādā redakcijā:

”63.1Paralēlais izplatītājs EiropasZāļu Aģentūrai maksā nodevu par zālēm, kuras ir reģistrētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), lai tā pārbaudītu, ka tirdzniecības atļaujās paredzētie nosacījumi ir ievēroti.”;

1.20. papildināt noteikumus ar V.1nodaļu šādā redakcijā:

”V.1 Starpniecības darījumi ar zālēm

66.1Ja zāles iegūtas, izmantojot starpniecību, zāļu vairumtirgotājs pārbauda, vai iesaistītais starpnieks ir izpildījis šajā nodaļā noteiktās prasības.

66.2 Persona par zāļu izplatīšanas starpnieku var kļūt tikai tad, ja tā ir reģistrēta Zāļu valsts aģentūrā. Lai reģistrētos Zāļu valsts aģentūrā, persona, kas nodarbosies ar zāļu izplatīšanas starpniecību, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā reģistrācijas iesniegumu ”Iesniegums personas reģistrēšanai, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību” (2.1pielikums), kurā norāda vismaz:

66.21. savu vārdu un uzvārdu (saimnieciskās darbības veicēji) vai firmu, juridisko adresi;

662.2. darbības vietas adresi Latvijā;

66.23. kontaktinformāciju Latvijā.

66.3 Par jebkurām izmaiņām šo noteikumu 66.2punktā minētajos datos persona, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, nekavējoties paziņo Zāļu valsts aģentūrai, iesniedzot reģistrācijas iesniegumu ar norādītām izmaiņām (2.1pielikums).

66.4 Zāļu valsts aģentūra reģistrē personu, kas nodarbojas ar starpniecības darījumiem ar zālēm, pieņemot lēmumu par to iekļaušanu reģistrā, kas ir publiski pieejams Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē. Par personu, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm, Zāļu valsts aģentūra reģistrā tīmekļa vietnē norāda šo noteikumu 66.21., un 662.2.apakšpunktā minētos datus.

66.5 Reģistrēšanas faktu apliecina Zāļu valsts aģentūras izdota reģistrācijas apliecība (2.2pielikums). Zāļu valsts aģentūra reģistrācijas apliecību izsniedz reģistrētai personai elektroniska dokumenta formā uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad ir veikta samaksa par reģistrācijas apliecības izsniegšanai iesniegtās dokumentācijas ekspertīzi un pārbaudes veikšanu. Papīra dokumenta formā reģistrācijas apliecību izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildus maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

66.6 Personas, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību:

66.61. nodrošina, lai zāles, kas ir starpniecības darījumu priekšmets, ir reģistrētas Latvijā vai šo noteikumu 8.punktā minētā centralizētā reģistrācijas procedūrā;

66.62. izveido un uztur kvalitātes sistēmu, kurā saistībā ar viņu darbības veidu un apjomu ir noteikti pienākumi, procesi un riska vadības pasākumi.

66.7 Prasības, kas noteiktas šo noteikumu 12.4., 12.5., 12.6., 12.7. un 12.11.apakšpunktā piemēro arī attiecībā uz starpniecības darījumiem ar zālēm;

66.8 Ja persona, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību, neievēro šo noteikumu 66.3, 66.6 un 66.7punktā noteiktās prasības, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieņemt lēmumu par šīs personas izslēgšanu no šo noteikumu 66.4punktā minētā reģistra. Zāļu valsts aģentūra par lēmumu paziņo minētajai personai Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.”;

1.21. aizstāt 86.4punktā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzībā (farmakovigilance)” ar vārdiem ”farmakovigilancē”;

1.22. papildināt noteikumus ar 87.2 punktu šādā redakcijā:

”87.2 Ja Zāļu valsts aģentūrā ir iesniegts citas Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentajai iestādes pieprasījums par Latvijā reģistrētām zālēm iesniegt zāļu novērtējuma ziņojuma kopiju un spēkā esošu attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecību, Zāļu valsts aģentūra 30 dienās no pieprasījuma saņemšanas iesniedz novērtējuma ziņojuma kopiju un attiecīgo zāļu tirdzniecības atļauju.”;

1.23. aizstāt 90.1.apakšpunktā vārdus ”normatīvajiem aktiem par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību” ar vārdiem ”normatīvajiem aktiem par farmakovigilances kārtību”;

1.24. svītrot 91.punktā vārdus ”(http://www.zva.gov.lv) (turpmāk − Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietne)”;

1.25. aizstāt 93.punktā vārdus un skaitli ”šo noteikumu [11.1 punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159645&from=off#p11.1) minētajai personai” ar vārdiem ”komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai)”;

1.26. aizstāt 94.2 punktā skaitli ”11.1” ar skaitli ”12.1”;

1.27. aizstāt 94.33.3.4.apakšpunktā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzība” ar vārdiem ”farmakovigilance”;

1.28. papildināt noteikumus ar 94.13punktušādā redakcijā:

”94.13 Šo noteikumu 94.1.apakšpunktā minētā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm konkrēti zināmam pacientam vai individuālajiem pacientiem (6.pielikums), izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu, nav nepieciešama šo noteikumu 11.1.apakšpunktā minētajam komersantam vai saimnieciskās darbības veicējam par nereģistrēto zāļu izplatīšanu, ja tās atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, un minētais zāļu vairumtirgotājs zāles saņem no zāļu vairumtirgotāja, kuram ir izsniegta šo noteikumu 94.punktā minētā atļauja. Šajā gadījumā šo noteikumu 95.2.1 un 95.2.2.apakšpunkta norma netiek piemērota.”;

1.29. papildināt 100.punkta ievaddaļu pēc vārdiem ”atļauta tikai” ar vārdiem ”vispārēja jeb atvērta tipa”;

1.30. papildināt noteikumus ar 100.3. un 100.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

”100.3. saņēmusi speciālo atļauju (licenci) vispārējai jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai, kuras pielikumā norādīts atļautais speciālās darbības nosacījums ”bezrecepšu zāļu izplatīšana ar tīmekļa vietnes starpniecību”;

100.4. paziņojusi Veselības inspekcijai datumu, no kura piedāvā iedzīvotājiem bezrecepšu zāļu izplatīšanu mazumtirdzniecībā ar tīmekļa vietnes starpniecību, kā arī par attiecīgās darbības pārtraukšanu un atjaunošanu.”;

1.31. papildināt 102.punktu aiz vārdiem ”elektroniskā pasta adresi” ar vārdiem ”tīmekļa vietnes adresi”;

1.32. papildināt noteikumus ar 103.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

”103.4. kontaktinformācija par Zāļu valsts aģentūru un saite uz Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietni.”;

1.33. papildināt noteikumus ar 103.1punktu šādā redakcijā:

”103.1 Zāļu valsts aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē vismaz šādu informāciju:

103.11. informāciju par normatīvajiem aktiem, ko piemēro zāļu izplatīšanai mazumtirdzniecībā ar tīmekļa vietnes starpniecību, tai skaitā informāciju ka noteiktas zāles citās dalībvalstīs var būt atšķirīgi klasificētas;

103.12. licencēto aptieku sarakstu, kurām atļauts zāles izplatīt mazumtirdzniecībā ar tīmekļa starpniecību, norādot šo personu tīmekļa vietņu adreses;

103.13. papildu informāciju par tādu zāļu lietošanas risku, ko iedzīvotājiem piegādā nelegāli, ar tīmekļa vietnes starpniecību;

103.14. ievieto saiti uz Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietni, kurā sniegta šo noteikumu 103.11.apakšpunktā minētā informācija par Eiropas Savienības tiesību aktiem, ko piemēro viltotām zālēm, kā arī saites uz Eiropas Savienības dalībvalstu tīmekļa vietnēm.”;

1.34. svītrot 112.1.apakšpunktā vārdus ”tās lietojot parastos lietošanas apstākļos”;

1.35. svītrot 112.3.apakšpunktā vārdus ”atļautajos lietošanas apstākļos”;

1.36. papildināt noteikumus ar 112.2punktu šādā redakcijā:

”112.2Šo noteikumu 112.1punktāminēto lēmumu Veselības inspekcija var pieņemt arī par iespējami viltotajām zālēm un aizdomām par kvalitātes defektiem zālēm.”;

1.37. aizstāt 113.punktā vārdus ”par kuru kvalitāti radušās aizdomas” ar vārdiem ”par kurām pastāv aizdomas par to iespējamo viltojumu vai ir aizdomas par kvalitātes defektu”;

1.38. papildināt noteikumus ar 113.1punktu šādā redakcijā:

”113.1Attiecībā uz zālēm, kuru piegāde ir aizliegta, vai kuras ir atsauktas no tirgus saskaņā ar šo noteikumu 112. un 113.punktu, ārkārtas apstākļos pārejas periodā Veselības inspekcija kopīgi ar Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga izņēmuma gadījumā atļaut piegādāt zāles pacientiem, kas ar tām jau tiek ārstēti (neattiecas uz viltotām zālēm).”;

1.39. izteikt 115.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

”115.1. bez kavēšanās informē Veselības inspekciju un Zāļu valsts aģentūru par jebkuru rīcību, ko tas veic, lai apturētu zāļu izplatīšanu, pieprasītu zāļu atsaukšanu no tirgus, pieprasītu reģistrācijas atļaujas anulēšanu vai nepieteiktos zāļu pārreģistrācijai un par attiecīgās rīcības iemesliem. Paziņojumā Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai norāda šo noteikumu [119.punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159645&from=off#p119) minēto informāciju. Reģistrācijas īpašnieks īpaši norāda, vai veiktā rīcība pamatojas uz kādu no šo noteikumu 112.punktā minētiem kritērijiem, kad zāļu piegādes aizliedz un zāles atsauc no tirgus, vai normatīvos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību minētā lēmuma pieņemšanas kritērijiem par zāļu reģistrācijas vai pārreģistrācijas apturēšanu vai anulēšanu vai par zāļu reģistrācijas grozīšanu (attiecas uz gadījumiem, ja tiek atzīts, ka zāles ir kaitīgas, zālēm nav terapeitiskās efektivitātes, riska un ieguvuma līdzsvars nav labvēlīgs, zāļu kvalitatīvais vai kvantitatīvais sastāvs neatbilst reģistrācijas dokumentācijā norādītajam, saistībā ar reģistrācijas vai pārreģistrācijas iesniegumu norādītie dati nav precīzi vai pilnīgi vai tajos nav izdarīti grozījumi, nav izpildīti reģistrācijas īpašniekam noteiktie pienākumi saistībā ar farmakovigilanci vai zāles nav ražotas atbilstoši ražošanas metodes aprakstam vai kontroli neveic atbilstoši kontroles metožu aprakstam). Ja rīcība ir pamatota ar kādu no iepriekšminētajiem kritērijiem reģistrācijas īpašnieks informē Veselības inspekciju un Zāļu valsts aģentūru arī gadījumos, ja rīcība veikta trešajā valstī. Reģistrācijas īpašnieks informē arī Eiropas Zāļu aģentūru, ja rīcība pamatota ar kādu no minētajiem kritērijiem.”;

1.40. izteikt 116.punktu šādā redakcijā:

”116. Ja ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm un iespējami nekvalitatīvām zālēm šo noteikumu 11. un 13.punktā minētās personas, komersants vai saimnieciskās darbības veicējs, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai), ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsti, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai citas personas paziņo Veselības inspekcijai. Paziņojumā norāda:

116.1. zāļu nosaukumu, stiprumu vai koncentrāciju un zāļu formu;

116.2. zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīto ražotāju un reģistrācijas īpašnieku (ja tāds ir );

116.3. zāļu sērijas numuru;

116.4. personu, no kuras zāles iegādātas.”;

1.41. papildināt noteikumus ar 116.1punktu šādā redakcijā:

”116. Ja pastāv aizdomas, ka zāles būtiski apdraud sabiedrības veselību, Veselības inspekcija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru izvērtē situāciju un nekavējoties nosūta ātrās reaģēšanas paziņojumu visām pārējām Eiropas Savienības dalībvalstīm, un nodrošina paziņojumu nosūtīšanu visiem esošajiem piegādes ķēdes dalībniekiem, ievērojot XII nodaļā noteiktās procedūras un kārtību un šo noteikumu 122.punktā noteiktos termiņus. Ja tiek uzskatīts, ka šādas zāles ir nonākušas pie pacientiem, saskaņā ar šo noteikumu 117. un 118.punktā noteikto, 24 stundu laikā tiek izsludināti steidzami publiski paziņojumi par minēto zāļu atsaukšanu no pacientiem. Minētajos paziņojumos ir pietiekama informācija par iespējamiem kvalitātes defektiem vai to viltojumiem un ar tiem saistīto risku.”;

1.42. izteikt 122.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”122. Ja zālēm konstatēts kvalitātes defekts (9.pielikums), Veselības inspekcija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru izvērtē situāciju un pieņem lēmumu tai skaitā par tālāko rīcību, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem, un informē attiecīgos zāļu izplatītājus par pieņemto lēmumu, norādot šo noteikumu 119.punktā minēto informāciju un informāciju par tālāko rīcību. Paziņojumu sniedz mutiski (piemēram, pa tālruni) un rakstiski (pa faksu un elektroniski):”;

1.43. aizstāt 146.1.apakšpunktā vārdus ”zāļu blakusparādību uzraudzībā” ar vārdiem ”farmakovigilancē”;

1.44. papildināt noteikumus ar 146.7., 146.8., 146.9., 146.10., 146.11. un 146.12., 146.13. un 146.14.apakšpunktu šādā redakcijā:

”146.7. veic pārbaudes zāļu izplatīšanas atbilstībai labai izplatīšanas praksei ne retāk kā reizi piecos gados, un nepieciešamības gadījumā veic pārbaudes, par kurām nav paziņots. Ja neveic pārbaudes, par kurām nav paziņots, vienojas ar zāļu vairumtirgotāju un personu, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību**,** par laiku, kad tiks uzsākta pārbaude, un rakstiski par to paziņo zāļu vairumtirgotājam un personai, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību. Nepieciešamības gadījumā Zāļu valsts aģentūrai ir tiesības pieprasīt Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālai zāļu kontroles laboratorijai, Zāļu valsts aģentūras laboratorijai veikt paraugu pārbaudi;

146.8. šo noteikumu 146.7.apakšpunktā minētās pārbaudes pēc citas Eiropas Savienības dalībvalsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma zāļu vairumtirgotājiem var veikt arī trešajās valstīs. Pārbaudes var veikt arī zāļu izplatīšanas starpnieku telpās;

146.9. pēc katras šo noteikumu [146.7.un 146.8.apakšpunktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=134261&from=off#p32) minētās pārbaudes sagatavo kontroles ziņojumu, kurā norāda vai attiecīgais zāļu vairumtirgotājs un zāļu izplatīšanas starpnieks ievēro labas izplatīšanas prakses prasības. Zāļu valsts aģentūra pirms kontroles ziņojuma apstiprināšanas triju darbdienu laikā pēc tā sastādīšanas nosūta to pārbaudītajai personai elektroniska dokumenta formā uz elektroniskā pasta adresi vai pēc pieprasījuma papīra dokumenta formā, un sniedz iespēju iesniegt komentārus. Kontroles ziņojumu, ja nepieciešams, nosūta institūcijai, kura pieprasījusi veikt pārbaudi;

146.10. izsniedz pārbaudītajai personai zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikātu atbilstošu Eiropas Savienības labas izplatīšanas prakses sertifikāta formātam (14.pielikums), ja pārbaudītās personas darbība atbilst labas izplatīšanas prakses prasībām. Sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz pārbaudītās personas elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais zāļu vairumtirgotājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu un labas izplatīšanas prakses pārbaudi. Ja labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, zāļu vairumtirgotājs sedz Zāļu valsts aģentūras ceļa (transporta) izdevumus līdz pārbaudāmam objektam un atpakaļ, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi. Sertifikātu papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildus maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi;

146.11. ievada izsniegtos labas izplatīšanas prakses sertifikātus Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (turpmāk – Eudra GMDP datu bāze) triju darbdienu laikā pēc lēmuma par sertifikāta izsniegšanu pieņemšanas;

146.12. ja šo noteikumu 146.7.apakšpunktā minētās veiktās pārbaudes rezultāts liecina, ka zāļu vairumtirgotājs neatbilst Farmācijas likumā un šajos noteikumos noteiktajām prasībām, un tā darbībā nav ievērotas labas izplatīšanas prakses prasība, ievada informāciju EudraGMDP datu bāzē triju darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas;

146.13. ir tiesīga izsniegt informāciju pieprasītājam par zāļu, tajā skaitā, eksportēto, paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu (izņemot veterināro zāļu) vairumtirdzniecības realizācijas datiem, kas nepieciešami zāļu pieejamības analīzei, šādā sadalījumā:

146.13.1 zāļu realizācijas datu standarta pārskats (ceturksnis － sadalījumā pa mēnešiem, pusgads, gads) － ietver zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kods), starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, pārdoto iepakojumu skaitu, apgrozījumu latos;

146.13.2. zāļu realizācijas datu paplašinātais pārskats (ceturksnis － sadalījumā pa mēnešiem, pusgads, gads) － ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju un zāļu saņēmēja grupu saskaņā ar šo noteikumu 18.4.apakšpunktu vai zāļu piederību klasifikācijas grupai;

146.13.3. zāļu realizācijas datu pilnais pārskats (ceturksnis － sadalījumā pa mēnešiem, pusgads, gads) － ietver standarta pārskatā iekļauto informāciju, zāļu saņēmēja grupu saskaņā ar šo noteikumu 18.4.apakšpunktu un zāļu piederību klasifikācijas grupai;

146.13.4. zāļu realizācijas datu individuālais pārskats, kuru izsniedz tikai zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam par viņa reģistrētajām zālēm － ietver starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), zāļu reģistrācijas numuru, zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kods), zāļu formu, stiprumu vai koncentrāciju, skaitu iepakojumā, pārdoto iepakojumu skaitu;

146.14. slēdz līgumu ar informācijas pieprasītāju par zāļu, tai skaitā, eksportēto, paralēli importēto un paralēli izplatīto zāļu (izņemot veterināro zāļu) vairumtirdzniecības realizācijas datu sniegšanas pakalpojumu 146.13.apakšpunktā minētajos gadījumos  saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi.”;

1.45. papildināt noteikumu ar 146.1apakšpunktu šādā redakcijā:

”146.1 Šo noteikumu 146.7. un 146.8.apakšpunktā minētās pārbaudes veikšanai Zāļu valsts aģentūra pilnvaro amatpersonas, kuras ir tiesīgas:

146.11. pārbaudīt zāļu vairumtirgotājus un zāļu izplatīšanas starpniekus;

146.12. ņemt paraugus, lai veiktu neatkarīgu testēšanu Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālai zāļu kontroles laboratorijā vai Zāļu valsts aģentūras laboratorijā.”.

1.46. svītrot 148.punktā vārdus ”(<http://www.vi.gov.lv)>”;

1.47. papildināt noteikumus ar 151.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

”151.3. nosaka kārtību par šo noteikumu 115. un 116.punktā minēto paziņojumu saņemšanu apstrādi attiecībā uz zālēm, par kurām pastāv aizdomas par to iespējamo viltojumu vai ir aizdomas par kvalitātes defektu un sēriju atsaukšanu gan darba laikā, gan ārpus darba laika.”;

1.48. izteikt 153.3.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

”153.3.2. par reģistrētām zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū. Izņemot ārkārtas apstākļus, šādu paziņojumu sniedz vismaz divus mēnešus pirms tam, kad zāles pārtrauc laist tirgū. Reģistrācijas īpašnieks saskaņā ar šo noteikumu 115.1.apakšpunktu informē Zāļu valsts aģentūru par šādas rīcības iemesliem.”;

1.49. aizstāt 153.5.apakšpunktā vārdus ”zāļu drošību” ar vārdiem ”zāļu drošumu”;

1.50. papildināt noteikumus ar 171.6 un 171.7punktu šādā redakcijā:

”171.6 Šo noteikumu 12.7.apakšpunktā normas personām, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību, piemēro ar 2013.gada 8.septembri.

171.7 Šo noteikumu 12.3punktā noteiktā prasība veikt zāļu piegādes personām trešajās valstīs, kuras ir tiesīgas saņemt zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem, un 12.4punktā noteiktā prasība zāles iegādāties no personām trešajās valstīs, kuras ir tiesīgas piegādāt zāles, stājas spēkā no 2013.gada 28.oktobri.”.

1.51. papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 5., 6. un 7.punktu šādā redakcijā:

"5) 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.

6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra Direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu [2001/83/EK](http://pro.nais.lv/naiser/loginWindow.cfm?ltype=1&rnd=4EC74894A5E4E2AFBC961AC15F9A4EE5B718D1BDAB8C5F8ABEB0A9BDAB5C9A3744F911CD96488697602C5CD5295CA7C91756C8&lk=http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32001L0083&keepThis=true&TB_iframe=true&height=455&width=690) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

7) Eiropas Parlamenta un Padomes 2012.gada 25.oktobra Direktīvas 2012/26/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK groza attiecībā uz farmakovigilanci.”;

1.52. izteikt 1.pielikuma piezīmes 3.punktu un 2.pielikuma piezīmes 3.punktu šādā redakcijā:

”Dokumenta rekvizītu ”Paraksts” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”;

1.53. papildināt noteikumus ar 2.1 un 2.2pielikumu šādā redakcijā:

”

2.1.pielikums

Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416

**Iesniegums**

**Iesniegums personas reģistrēšanai, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību**

**Zāļu valsts aģentūrai**

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

I0041076 reģistrēšanai:

I0041076 izmaiņām:

**1. Informācija par iesniedzēju:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1. firma (nosaukums) | | | | |  | | |
| 1.2. juridiskā adrese | | | |  | | | |
| 1.3. reģistrācijas numurs  vai ārvalstu komersanta filiāles firmas reģistrācijas numurs komercreģistrā | | | | | | |  | |
| 1.4. faktiskās darbības vietas adrese Latvijas Republikā | | | | | |  | |
| 1.5. speciālās atļaujas (licences) numurs  farmaceitiskajai darbībai (ja tāds ir) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 1.6. kontaktinformācija:  tālrunis | |  | | | | | |
| fakss |  | | | | | | |
| elektroniskā pasta adrese | | |  | | | | |
| tīmekļa vietne | | |  | | | | |
| kontaktpersona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |

(norādot: vārds, uzvārds un ieņemamais amats)

Informācija par zāļu izplatīšanas starpniecības uzņēmuma darba laiku

(norāda darba sākuma un beigu laiku):

|  |  |
| --- | --- |
| Pirmdiena |  |
| Otrdiena |  |
| Trešdiena |  |
| Ceturtdiena |  |
| Piektdiena |  |
| Sestdiena |  |
| Svētdiena |  |

Piezīme.

1. Ja uzņēmumam ir vairākas darbības vietas, šā pielikuma 1.4.apakšpunktā minēto informāciju par pārējām vietām un atbildīgajām amatpersonām norāda uz atsevišķas lapas un pievieno iesniegumam.

2. Saimnieciskās darbības veicējs, kuram komercreģistrā nav jāreģistrējas, 1.1.apakšpunktā norāda vārdu un uzvārdu un personas kodu, 1.2.apakšpunktā norāda deklarētās dzīvesvietas adresi, un 1.3.apakšpunkts nav jāaizpilda.

**2. Lūdzu reģistrēt** **izmaiņas** (vajadzīgo pasvītro un atzīmēt ar x):

I0041076  3.1. reģistrētās personas nosaukumā vai firmā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I0041076  3.2. juridiskajā adresē \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I0041076  3.3. faktiskās darbības vietā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I0041076  3.4.  kontaktinformācijā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I0041076 tālrunis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I0041076 fakss \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I0041076 elektroniskā pasta adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I0041076 kontaktpersona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pielikumā:

1) Starpniecības darījumu ar zālēm sistēmas apraksts par kvalitātes sistēmu uz \_\_\_\_\_\_\_ lapām;

2) dokuments, ar kuru komersants vai saimnieciskās darbības veicējs pilnvaro šā iesnieguma 1.6.punktā minēto kontaktpersonu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu un dokumentus, uz \_\_\_\_\_\_\_ lapām.

Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, ir pilnīga un patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumos Nr.416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontrole" noteiktajām prasībām.

|  |  |
| --- | --- |
| Kontaktinformācija personai, kura atbild par reģistrāciju:  vārds un uzvārds |  |
| amats |  |
| adrese |  |
| tālrunis, fakss, e-pasts |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (vieta, datums) |  | (paraksts\*\*) |

(paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Piezīmes.

1. \* Var iesniegt elektroniski.

2. \*\* Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem [par elektronisko dokumentu noformēšanu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103012002103132806&Hash=).

3. Iesniedzot iesniegumu par izmaiņām, aizpilda tās veidlapas daļas, uz kurām attiecas dati par izmaiņām.

22.pielikums

Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.416

LATVIJAS REPUBLIKA

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa un faksa numurs)

**Personas, kas nodarbojas ar zāļu izplatīšanas starpniecību,**

**reģistrācijas APLIECĪBA**

1. Reģistrācijas numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Registration number*

2. Reģistrētās personas firma (nosaukums)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name or corporate name of registrant*

3. Reģistrētās personas juridiskā adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Permanent or Legal address of registrant*

4. Faktiskās darbības norises vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Address(es) of site(s) where registered activities take place*

5. Reģistrācijas juridiskais pamatojums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*National legal basis of registration*

Šī reģistrācijas forma ir derīga tikai pilnā apjomā, iekļaujot visas lapas.

2.punktā minētajai reģistrētajai personai par jebkurām izmaiņām jāziņo nekavējoties.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona |  | |
|  | (paraksts\*) | (amats, vārds, uzvārds) |

Piezīme.\* Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem [par elektronisko dokumentu noformēšanu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103012002103132806&Hash=).”;

1.54. izteikt, 3.pielikuma piezīmes 4.punktu, 4.pielikuma piezīmes 6.punktu, 5.pielikuma piezīmes 2.punktu, 6.pielikuma piezīmes 10.punktu, 7.pielikuma piezīmes 5.punktu, 10.pielikuma piezīmi, 11.pielikuma piezīmes 3.punktu, 12.pielikuma piezīmes 7.punktu un 13.pielikuma piezīmi šādā redakcijā:

”Dokumenta rekvizītu ”Paraksts” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”;

1.55. papildināt noteikumus ar 14.pielikumu šādā redakcijā:

”

14.pielikums

Ministru kabineta

2013.gada \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

noteikumiem Nr.\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| LATVIJAS REPUBLIKA  ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs, e-pasta adrese) | REPUBLIC OF LATVIA  STATE AGENCY OF MEDICINES  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (address, registration number, phone, fax number, e-mail) |

Sertifikāts Nr. \_ \_ \_/\_ \_ \_/\_ \_ \_

Certificate No

**ZĀĻU IZPLATĪTĀJA LABAS IZPLATĪŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS ATTIECĪBĀ UZ CILVĒKIEM PAREDZĒTAJĀM ZĀLĒM**

*CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE*

1. Daļa

Part 1

|  |
| --- |
| **Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.pantu**  ***Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC***  Zāļu Valsts aģentūra apliecina:  *The State Agency of Medicines confirms the following*:  Zāļu vairumtirgotājs  *The wholesale distributor*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Izplatīšanas vietas adrese  *Site address* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ir oficiāli pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 1. punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:  *has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Zāļu izplatītāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta \_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[datums], iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti Direktīvas 2001/83/EK 47. pantā.

*From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on …../...…/...… [date], it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC.*

Šis sertifikāts atspoguļo izplatīšanas vietas statusu augstāk minētās oficiālās pārbaudes laikā un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk kā pieci gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Validitātes periods var tikt saīsināts, pielietojot riska vadības regulējošos principus un veicot ierakstu lauciņā, kas atvēlēts ierobežojumu vai paskaidrojumu atzīmēšanai.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field*.

Sertifikāta autentiskumu var apliecināt Kopienas datubāzē. Ja sertifikāts datubāzē neparādās, lūdzu, sazinieties ar Zāļu Valsts aģentūru*.*

*The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority*.

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this cer*tificate \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_  (datums / date) | Zāļu Valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts  Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (vārds, uzvārds, amats, atbildīgā iestāde, tālruņa numurs, e-pasta adrese jautājumiem/ name, title, national authority, phone number, email in case of enquiries) |

Piezīme. Dokumenta rekvizītu ”Paraksts” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”.

2. Šo noteikumu 1.38. un 1.47.apakšpunkts stājas spēkā ar 2013.gada 28.oktobri.

3. Šo noteikumu 1.19.apakšpunkts attiecībā uz reģistrācijas apliecības personai, kas nodarbojas ar starpniecības darījumiem, izsniegšanu un šo noteikumu 1.43.apakšpunkts attiecībā uz zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildus maksu stājas spēkā 2014.gada 1.jūlijā.”.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

31.07.2013.14:21

4130

I.Mača

67876117, [Inguna.Maca@vm.gov.lv](mailto:Inguna.Maca@vm.gov.lv)

S.Riekstiņa

67876115, Silvija.Riekstina@vm.gov.lv