PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2015.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 25.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., 2013, 198., 242.nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt noteikumu tekstā vārdus ”publisko maksas pakalpojumu cenrādis” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem ”maksas pakalpojumu cenrādis” (attiecīgā locījumā);

1.2. papildināt noteikumus ar 5.11.apakšpunktu šādā redakcijā:

”5.11. pārpakošana ir zāļu primārā iepakojuma pārvietošana no viena sekundārā iepakojuma citā sekundārāiepakojumā, lietošanas instrukcijas ievietošana sekundārā iepakojumā vai piestiprināšana zāļu iepakojumam, kā arī uzlīmes piestiprināšana iepakojumam un marķējuma teksta daļas aizklāšana ar uzlīmi.”;

1.3. Izteikt 6. un 7.punktu šādā redakcijā.

“6. Zāļu paralēlā importēšana ir nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētā procedūrā) reģistrēto zāļu, kas piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, pirmreizēja laišana tirgū Latvijā izplatīšanai aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei, ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņu pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs).

7. Zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu, kas piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, laišana tirgū Latvijā, ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs).”;

1.4. aizstāt 11.punkta ievaddaļā vārdus ”normatīvajiem aktiem, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību” ar vārdiem ”normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību”;

1.5. aizstāt 11.2.apakšpunktā vārdus ”normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību” ar vārdiem ”normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību”;

1.6. papildināt 12.3.apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

”Zāles piegādā, nesadalot sekundāro iepakojumu, izņemot ja tās ir pārpakotas;”;

1.7. izteikt 12.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

”12.5. uzskaita katru darījumu ar saņemtajām un piegādātajām zālēm, izmantojot pirkšanas un pārdošanas rēķinus, vai elektroniski, izmantojot datoru, vai kādā citā veidā. Par zālēm, tai skaitā par zālēm, kuras ir starpniecības darījuma priekšmets, norāda vismaz šādu informāciju:

12.5.1. darījuma datums;

12.5.2. zāļu nosaukums, zāļu forma un stiprums vai koncentrācija. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm papildus norāda produkta numuru, kuru piešķir Zāļu valsts aģentūra katram zāļu iepakojuma lielumam, un kas norādītas Latvijas zāļu reģistrā. Centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm norāda Eiropas zāļu aģentūra piešķirto Eiropas Savienības numuru katras zāļu formas stipruma iepakojuma lielumam, kas ir norādīts Latvijas zāļu reģistrā kā “Produkta numurs”. Nereģistrētām zālēm norāda identifikācijas numuru, kas norādīts šo noteikumu [86.](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86) un [94.punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minētajā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujā individuāli piešķirtām zālēm (turpmāk – zāļu identifikācijas numurs);

12.5.3. zāļu daudzums, kuru saņem, piegādā vai kas ir starpniecības darījumu priekšmets;

12.5.4. attiecīgi saņēmēja vai piegādātāja nosaukums un adrese, kā arī dati tā identificēšanai (piemēram, speciālās atļaujas (licences) numurs);

12.5.5. katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numurs un derīguma termiņš;

12.5.6. cena, par kādu zāles pārdotas zāļu saņēmējam.”;

1.8. papildināt noteikumus ar 12.15.apakšpunktu šādā redakcijā:

”12.15. zālēm, kuras izplata aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā ir norādīta valsts valodā saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto. Ja zāles izplata vairumtirdzniecībā ar mērķi tās eksportēt uz trešo valsti vai piegādāt uz citu Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsti, pavaddokumentā skaidri ir norādīts ”Zāles paredzētas eksportēt uz trešajām valsti vai piegādāt uz citu Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsti”, paralēli importētām zālēm papildu norāda ”Paralēli importētas zāles”.

1.9. svītrot 12.3punktu;

1.10. izteikt 18.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

”18.2. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm – produkta numuru Latvijas zāļu reģistrā. Centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm – Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru.”;

1.11. svītrot 31.2.apakšpunkta ievaddaļā vārdus ”kurām ir kvalitātes defekti”;

1.12. papildināt 31.2.6.apakšpunktu aiz vārdiem ”reģistrācijas īpašnieka” ar vārdiem ”zāļu ražotāja”;

1.13. papildināt noteikumus ar 34.1punktu šādā redakcijā:

”34.1Persona, kura paralēlajam importētājam piegādā paralēli importētās zāles, sniedz viņam šo noteikumu 1.pielikuma II un IIa daļā minēto informāciju.”.

1.14. izteikt 38. un 39.punktu šādā redakcijā:

”38. Paralēli importētās zāles ir reģistrētas (laistas brīvā apgrozījumā) Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Zāļu paralēlā importēšana pieļaujama arī tad, ja reģistrācijas īpašnieks atsauc Latvijā reģistrēto zāļu reģistrāciju ekonomisku apsvērumu dēļ, kas nav saistīti ar zāļu drošumu, efektivitāti un kvalitāti, ja paralēlajam importētājam ir izdota šo noteikumu 34.punktā minēta atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā un šī atļauja ir spēkā.

39. Lai saņemtu šo noteikumu 34.punktā minēto atļauju, zāļu vairumtirgotājs Zāļu valsts aģentūrā iesniedz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumu (turpmāk – iesniegums) saskaņā ar šo noteikumu 1.pielikumu, kurā ir iekļauts apliecinājums tam, ka zāļu vairumtirgotājs par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu ir paziņojis attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam. Vienā iesniegumā var norādīt informāciju par viena nosaukuma paralēli importēto zāļu (ar vienu zāļu formu un vienu stiprums) dažādiem iepakojuma veidiem un lielumiem, kā arī dažādām valstīm, no kuras paralēli importētās zāles piegādā.”;

1.15. izteikt 40.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”40. Zāļu valsts aģentūra pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā veic šo noteikumu 39.punktā minētās iesniegtās informācijas primāro ekspertīzi. Primārā ekspertīzē pārbauda vai iesniegums ir noformēts atbilstoši šiem noteikumiem un vai ir iesniegti visi dokumenti. Nekavējoties elektroniski informē iesnieguma iesniedzēju par nepilnīgo, kļūdaino vai papildus iesniedzamo informāciju, kā arī pieprasa no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts, kompetentās iestādes, šādu informāciju:”;

1.16. izteikt 40.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

”40.1. vai konkrētās zāles valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts, ir reģistrētas (laistas brīvā apgrozījumā) un zāļu reģistrācija (tirdzniecības atļauja) ir spēkā, kā arī minētās atļaujas (reģistrācijas) numuru un piešķiršanas datumu;”;

1.17. svītrot 40.6.apakšpunktu;

1.18. papildināt 41.punktu aiz vārda ”informāciju” ar vārdiem ”(ja tāda ir)”;

1.19. izteikt 41.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

“41.1. paralēli importētās zāles ir reģistrētas (izsniegta tirdzniecības atļauja) Eiropas Ekonomikas zonas valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts;”;

1.20. izteikt 41.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

”41.4. paralēli importētās zāles ir līdzīgas Latvijā reģistrētām zālēm attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports – tās ir ražotas saskaņā ar to pašu ražošanas metodi, izmantojot tās pašas aktīvās vielas un tām ir arī tāds pats terapeitiskais efekts. Pieļaujamas atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm zāļu iepakojuma lielumā un veidā, tirdzniecības nosaukumā, kā arī palīgvielās (tai skaitā krāsvielās) un zāļu ražotājā. Izmaiņas (ja tādas ir) palīgvielās, tai skaitā krāsvielās, ir nelielas, un tās atbilst izmaiņām, kuras ir klasificētas kā I a tipa izmaiņas (izmaiņas gatavā produkta sastāvā (palīgvielas))Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulā (EK) Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Eiropas Komisijas Regulu Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV)). Atšķirību, ja tāda ir, skaidri norāda marķējumā.”;

1.21. svītrot 41.5. un 41.6.apakšpunktu;

1.22. izteikt 42., 43. un 44.punktu šādā redakcijā:

“42. Zāļu valsts aģentūra novērtē paralēli importēto zāļu atbilstību šajā nodaļā noteiktajām prasībām un pēc iespējas ātrāk sastāda novērtējuma ziņojumu, kā arī pēc paralēli importēto zāļu novērtēšanas pieņem lēmumu izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai (2.pielikums) vai atteikt atļaujas izsniegšanu. Novērtējuma ziņojumu sastāda un lēmumu izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai vai atteikt izsniegt atļauju pieņem Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, nepārsniedzot:

42.1. 30 dienas no šo noteikumu 39.punktā minētā iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā;

42.2. 15 dienas no šo noteikumu 39.punktā minētā iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā, ja paralēli importētās zāles ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm (pieļaujama atšķirība tikai zāļu iepakojuma lielumā) － tām ir tāds pats nosaukums, stiprums, iepakojuma veids, zāļu reģistrācijas īpašnieks, zāļu ražotājs vai ja informācija uz iepakojuma un lietošanas instrukcija ir valsts valodā;

42.3. piecas darbdienas no šo noteikumu 39.punktā minētā iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā, ja attiecīgās Latvijā reģistrētās zāles nav pieejamas tirgū, un ja savlaicīgi nesaņemot zāles ir apdraudēta pacienta dzīvība vai radīts būtisks kaitējums pacienta veselībai.

43. Ja paralēli importētās zāles atšķiras no Latvijā reģistrētām zālēm ar palīgvielām, Zāļu valsts aģentūra nepieciešamības gadījumā var veikt to šķīšanas pārbaudi un pieprasīt no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes papildus ražošanas metodes aprakstu, par to rakstiski informējot attiecīgā iesnieguma iesniedzēju. Paraugus testēšanai pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma iesniedz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņēmējs. Izdevumus, kas saistīti ar zāļu paraugu testēšanu, sedz paralēlais importētājs, saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.

44. Lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju paziņo iesniedzējam Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.”;

1.23. izteikt 46.punktu šādā redakcijā:

”46. Ja saskaņā ar normatīviem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību ir apstiprinātas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā Latvijā reģistrētām zālēm, pret kurām izsniegta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauja vai iesniegts iesniegums atļaujas saņemšanai, Zāļu valsts aģentūra elektroniski informē paralēlo importētāju un iesniedzēju:

46.1. par izmaiņu apstiprināšanu un atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu saskaņā ar šo noteikumu 78. vai 79.punktu;

46.2. kā izmaiņas ietekmē zāļu izsniegšanu (klasifikācijas maiņa), vai izmaiņas skar būtiskas zāļu reģistrācijas dokumentācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai saistītas ar reģistrācijas paplašināšanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulu Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV), un izsniedz paralēlajam importētājam apstiprināto zāļu lietošanas instrukciju reģistrētajām zālēm.”;

1.24. izteikt 48.punktu šādā redakcijā:

“48. Paralēlais importētājs:

48.1. pēc šo noteikumu 46.punktā minētās informācijas saņemšanas no Zāļu valsts aģentūras, ja izmaiņas izdarāmas zāļu lietošana instrukcijā un marķējumā, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu (1.pielikums), paziņojot par izmaiņu ieviešanu paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā;

48.2. rīkojas atbilstoši Zāļu valsts aģentūras sniegtajai informācijai par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas nosacījumiem;

48.3. aptur zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas skar būtiskas zāļu reģistrācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai saistītas ar reģistrācijas paplašināšanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulu Nr.1234/2008, un zāļu reģistrācija ir apturēta vai anulēta, kā arī zāļu piegāde ir aizliegta un zāles izņem no tirgus;

48.4. iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu (1.pielikums), paziņojot par izmaiņām administratīvajos datos, kontaktinformācijā, vai izplatāmo zāļu iepakojuma lielumā;

48.5. seko līdzi izmaiņām reģistrētajās zālēm valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts,un informē Zāļu valsts aģentūru par izmaiņām, kas skar zāles un atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas nosacījumus.”;

1.25. izteikt 52.3. un 52.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

”52.3. ja sekundārais iepakojums pārpakošanā paralēli importētām zālēm netiek atvērts, saglabā tikai paraugus no papildu izmantotā pakošanas materiāla (piemēram, iepakojumam piestiprinātā lietošanas instrukcija, citi materiāli). Uz katra iepakojuma parauga skaidri ir norādīta valsts, kas norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts;

52.4. ja sekundārais iepakojums pārpakošanā paralēli importētām zālēm tiek atvērts, piemēram, aizvietojot sekundāro iepakojumu vai zāļu lietošanas instrukciju, uzglabā vienu paraugu, kas satur zāles, no katras pārpakošanas operācijas. Saglabājamais paraugs nozīmē pilnībā iepakotas vienības paraugu no gatavā produkta sērijas. Uz katra iepakojuma parauga ir skaidri norādīta valsts, kas norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts.”;

1.26. izteikt 55. un 56.punktu šādā redakcijā:

”55. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, ja:

55.1. Zāļu valsts aģentūra anulē attiecīgo reģistrēto zāļu reģistrāciju Latvijā vai kompetentā iestāde valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts anulē reģistrāciju (tirdzniecības atļauju) paralēli importētām zālēm tādu apstākļu dēļ, kas saistīti ar risku iedzīvotāju veselībai (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte), vai zāļu piegādi aizliedz un zāles izņem no tirgus;

55.2. Zāļu valsts aģentūra neapstiprina izmaiņas paralēli importētajām zālēm;

55.3. paralēli importēto zāļu ražošana neatbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām;

55.4. atļaujas īpašnieks sniedzis nepatiesas ziņas par paralēli importētajām zālēm.

56. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, ja:

56.1. Zāļu valsts aģentūra aptur attiecīgo reģistrēto zāļu reģistrāciju Latvijā vai kompetentā iestāde valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1.pielikums) kā izcelsmes valsts aptur reģistrāciju (tirdzniecības atļauju) paralēli importētām zālēm tādu apstākļu dēļ, kas saistīti ar risku sabiedrības vai pacientu veselībai attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošību vai efektivitāti;

56.2. atļaujas īpašnieks nav iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā datus un dokumentus par izmaiņām vai nav ieviesis izmaiņas saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību;

56.3. paralēli importēto zāļu ražošana neatbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām.”;

1.27. papildināt noteikumus ar 60.2punktu šādā redakcijā:

”60.2 Paralēlais izplatītājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, norādot šo noteikumu 18.2.apakšpunktā minēto zāļu identifikācijas numuru katram reģistrēto zāļu formas iepakojuma lielumam, un bez kavēšanās informē par zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū.”.

1.28. papildināt noteikumus ar 70.1punktu šādā redakcijā:

”70.1 Izsniedzot zāles pret ārsta izrakstītu recepti farmaceits pārliecinās, ka pacients izsniegtās zāles, lietojot atbilstoši ārstniecības personas norādītajai devai un lietošanas biežumam, varēs izlietot pirms to derīguma termiņa beigām. Izsniedzot bezrecepšu zāles farmaceits informē pacientu par zāļu derīguma termiņu, ja līdz to derīguma termiņa beigām ir atlicis mazāk par diviem mēnešiem.”;

1.29. papildināt noteikumus ar 71.1punktu šādā redakcijā:

”71.1 Aptieka drīkst ievest reģistrētās zāles no Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīm, ja aptieka ir saņēmusi iestādes un praktizējoša veterinārārsta pieprasījumu un pasūtījusi vajadzīgās zāles šo noteikumu 11. vai 13.punktā minētajai personai, bet šī persona atsaka zāļu piegādi aptiekai pieprasītā termiņā vai pasūtītā daudzumā, vai zāles uz aptiekas pasūtījuma sastādīšanas brīdi nav pieejamas Latvijā vairumtirdzniecībā, ko apliecina Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē norādīta informācija par to, ka zāles nav pieejamas. Ievedot zāles, aptieka nodrošina normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto.”.

1.30. papildināt noteikumus ar 72.2.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

”72.2.4. aptiekas nosaukumu, licences numuru, kontaktinformāciju un aptiekas pieprasījuma numuru.”;

1.31. papildināt noteikumus ar 72.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

”72.5. ieved nereģistrētās zāles no ārvalstīm pati, ievērojot šo noteikumu 95.22.apakšpunkta prasības.”;

1.32. papildināt noteikumus ar 72.2 un 72.3punktu šādā redakcijā:

”72.2 Ja aptieka zāles (tai skaitā nereģistrētas zāles) ieved no ārvalstīm, tā ir tiesīga zāles iegādāties no personas, kurai attiecīgā Eiropas Ekonomikas zonas valstī ir iesniegta speciālā atļauja (licence), kas dod tiesības veikt zāļu vairumtirdzniecību vai ražošanu, vai licencētas aptiekas, vai trešajās valstīs no personas, kura ir tiesīga izplatīt zāles.

72.3 Aptieka, kura iegādājas zāles (tai skaitā nereģistrētas zāles) ārvalstīs, pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas paziņo elektroniski Zāļu valsts aģentūrai par izplatāmām zālēm šādu informāciju − zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, forma, daudzums vienā iepakojumā, iepakojuma skaits, zāļu sērijas numurs, zāļu ražotājs un persona, no kuras zāles iegādātas.”;

1.33. papildināt noteikumus ar 76.1punktu šādā redakcijā:

”76.1 Speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) turētājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrai elektroniska dokumenta formā zāļu mazumtirdzniecības realizācijas datu pārskatu četras reizes gadā sadalījumā pa ceturkšņiem līdz 20.aprīlim, 20.jūlijam, 20.oktobrim, un 20.janvārim. Paziņojumā norāda produkta numuru (nereģistrētām zālēm produkta numura vietā norāda identifikācijas numuru, kas norādīts šo noteikumu un [94.punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minētajās atļaujās), zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kods), zāļu nosaukumu − starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN) (ja tāds ir), aiz kura norādīts zāļu stiprums vai koncentrācija un zāļu forma, izplatīto zāļu daudzumu − skaits iepakojumā un izplatīto iepakojumu skaits, un patērētāju grupu – zāļu saņēmējus "aptieka", "ārstniecības iestāde", "veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde", "praktizējošs veterinārārsts", "prakses ārsts", "eksportēts", "piegādāts uz Eiropas Ekonomikas zonas valsti" un "cits saņēmējs" (konkretizējot, ja tāds ir).”;

1.34. Izteikt 78. un 79.punktu šādā redakcijā:

“78. Pēc tam kad izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas atbilstoši normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību noteiktajam, reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs laist tirgū un zāļu ražotājs vai zāļu lieltirgotava (tai skaitā paralēlais importētājs) un aptiekas ir tiesīgas izplatīt, bet ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējošais veterinārārsti ir tiesīgi lietot šīs zāles līdz to derīguma termiņa beigām, izņemot gadījumu, ja Zāļu valsts aģentūra:

78.1. atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai ir noteikusi termiņu;

78.2. neatļauj atlikušo zāļu krājumu realizāciju un zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā nav apstiprinātas un, ja to ieviešana saistīta ar steidzamiem drošības ierobežojumiem saistībā ar iedzīvotāju veselības aizsardzību un drošu zāļu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, devās, kontrindikācijās, brīdinājumos, iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu).

79. Šo noteikumu 78.1. un 78.2.apakšpunktā minēto lēmumu Zāļu valsts aģentūra nekavējoties paziņo reģistrācijas īpašniekam, paralēlajam importētājam un Veselības inspekcijai, kā arī publisko to savā tīmekļa vietnē.”;

1.35. izteikt 81.punktu šāda redakcijā:

”81. Ja reģistrācijas īpašnieks nepārreģistrē zāles, atlikušo zāļu krājumus var izplatīt sešus mēnešus, ja zāļu ražotājs zāles nav atsaucis. Ja zāļu pārreģistrācija tiek atteikta, vai zāļu reģistrācija tiek anulēta vai apturēta, Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu reģistrēšanas kārtību noteikto norāda atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot zāļu reģistrācijas īpašnieka sniegto informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem un sabiedrības veselības aizsardzības riskus. Zāļu valsts aģentūra informē par pieņemto lēmumu arī paralēlo importētāju.”;

1.36. svītrot 86.3 un 86.4punktā vārdus ”vai tām analogas”.

1.37. svītrot 94.2punktu;

1.38. aizstāt 94.4punktā vārdus un skaitli ”11.punktā minētais komersants un saimnieciskās darbības veicējs” ar vārdiem un skaitļiem ”11. un 13.punktā minētais zāļu vairumtirgotājs”;

1.39. izteikt 94.8punktu šādā redakcijā:

”94.8 Šo noteikumu [94.punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minētajās atļaujās:

94.81.  nereģistrētām zālēm, izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu, kuras ieved no:

94.81.1. Eiropas Ekonomikas zonas valsts, iepakojumu skaitu nenorāda. Atļauja ir derīga vienu gadu;

94.81.2. trešās valsts, un kuras ir lietojamo zāļu sarakstā vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, iepakojumu skaitu nenorāda. Atļauja ir derīga vienu gadu;

94.81.3. trešās valsts, un kuras nav lietojamo zāļu sarakstā vai kuras netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, iepakojumu skaitu norāda. Pēc atļaujā norādītā iepakojuma skaita izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai (ievešanai no trešajām valstīm) nepieciešams saņemt jaunu atļauju;

94.82. līdzjūtības zālēm iepakojumu skaitu un atļaujas derīguma termiņu var nenorādīt, ņemot vērā šo noteikumu 94.33.3.apakšpunktā minētās zāļu lietošanas programmas aprakstā norādīto informāciju par paredzamo pacientu skaitu, zāļu lietošanas ilgumu un iepakojumu skaitu.”;

1.40. svītrot 94.13punktā vārdus ”tās atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros un”;

1.41. svītrot 95.3.apakšpunktā vārdus ”ja atļauja ir piešķirta nereģistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros”;

1.42. aizstāt 95.1punktā vārdus un skaitli ”Persona, kurai ir izsniegta šo noteikumu [86.punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86) minētā atļauja” ar vārdiem un skaitļiem ”Aptieka vai šo noteikumu 11. un 13.punktā minētais zāļu vairumtirgotājs, kurš ieved nereģistrētas zāles, par kurām izdota šo noteikumu 86.punktā minētā atļauja”;

1.43. papildināt noteikumus ar 95.2, 95.3, 95.4 un 95.5punktu šādā redakcijā:

”95.2 Aptieka izpildot labticīgu (*bona fide*) pasūtījumu, un personai, kura izrakstījusi vai nozīmējusi zāles, uzņemoties atbildību par zāļu izrakstīšanu un nozīmēšanu, (izņemot līdzjūtības zāles un Farmācijas likuma 10.panta 7.punkta ”c” apakšpunktā minēto gadījumu) ir tiesīga izplatīt nereģistrētas zāles, ja:

95.21. nereģistrētas zāles ir iegādātas no šo noteikumu 11. vai 13.punktā minētā zāļu vairumtirgotāja, kuram ir izsniegta šo noteikumu 94.1.apakšpunktā minētā atļauja, vai par kurām ir izdota šo noteikumu 86.punktā minētā atļauja, un tā ir spēkā;

95.22. šo noteikumu 11. vai 13.punktā minētais zāļu vairumtirgotājs atsaka aptiekai nereģistrētu zāļu piegādi pieprasītā termiņā vai prasītā daudzumā un aptieka nereģistrētas zāles ir iegādājusies citā Eiropas Ekonomikas zonas valstī no personas, kurai Eiropas Ekonomikas zonas valstī ir izsniegta speciālā atļauja (licence), kas dod tiesības veikt zāļu vairumtirdzniecību vai ražošanu, vai licencētas aptiekas, vai trešā valstī no personas, kura ir tiesīga izplatīt zāles, un par šīm nereģistrētām zālēm ir saņemta Zāļu valsts aģentūras izdota nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja (7.1pielikums) saskaņā ar šajos noteikumos noteiktajām prasībām.

95.3 Iesniegumu (7.2pielikums) šo noteikumu 95.22.apakšpunktā minētās atļaujas saņemšanai Zāļu valsts aģentūrā ir tiesīgs iesniegt komersants vai saimnieciskās darbības veicējs, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai). Vienā iesniegumā var norādīt informāciju par vairākām zālēm.”;

95.4 Šo noteikumu 95.22.apakšpunktā minētajā atļaujā norāda konkrētu aptieku, no kuras zāles izplatīs. Vienu atļauju var izsniegt par vairākām zālēm.

95.5 Šo noteikumu 95.22.apakšpunktā minēto atļauju:

95.51. izsniedz uz vienu gadu, ja zāles piegādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm. Atļaujā zāļu iepakojuma skaitu nenorāda;

95.52. izsniedz uz konkrētu zāļu iepakojumu skaitu, ja zāles ieved no trešajām valstīm. Pēc atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai nepieciešama jauna nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja.”;

1.44. izteikt 96.punktu šādā redakcijā:

”96. Šo noteikumu [86.,](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86) [94. un 95.](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba" \l "p94" \t "_blank)[2](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba" \l "p94" \t "_blank)[punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba" \l "p94" \t "_blank) minētais atļaujas saņēmējs sedz izdevumus par atļaujas saņemšanu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.”;

1.45. svītrot 98.1.apakšpunktā vārdus un skaitli ”kā arī zāles, kas ir analogas šo noteikumu [86.punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86) minētajā atļaujā norādītajām zālēm”;

1.46. papildināt noteikumus ar 103.6., 103.7. un 103.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

”103.6. katrā tīmekļa vietnes lapā ir skaidri redzams Eiropas Komisijas 2014.gada 24.jūnija īstenošanas regulas (ES) Nr.699/201[4](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:065:0017:01:LV:HTML) par dizainu vienotajam logotipam, ar ko identificē personas, kas piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles ar tīmekļa starpniecību, un tā autentiskuma pārbaudes tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām (turpmāk – Īstenošanas regula Nr.699/2014), 1.panta prasībām atbilstošs logotips (turpmāk – vienotais logotips) ar šādiem elementiem: piktogramma, baltā taisnstūrī logo vidusdaļā kreisajā pusē － Latvijas Republikas karoga attēls, un teksta daļa;

103.7. vienotajam logotipam ir saite, kas atbilst Īstenošanas regulas Nr.699/2014 3. un 4.pantā noteiktajām prasībām, uz Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietni, kurā atrodas šo noteikumu 103.12.apakšpunktā minētais licencēto aptieku saraksts.

103.8. vienotajā logotipa laukam nav atļauts pievienot jebkādu citu tekstu, simbolu, logo vai citu elementu, kā arī logotipu nedrīkst iekrāsot krāsās, kas nav noteikts Īstenošanas regulas Nr.699/2014 pielikumā. Logo nedrīkst deformēt vai citādi mainīt tā formu un vizuālos elementus, to kropļot, rotēt, pavairot, pievienot simbolu un tekstu. Pie zonas ar logotipa elementiem nedrīkst pievienot citu logotipu, simbolu vai tekstu.”;

1.47. papildināt noteikumus ar 103.15.apakšpunktu šādā redakcijā:

”103.15. informāciju par vienotā logotipa izmantošanas mērķi.”;

1.48. izteikt 104.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

”104.1. speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai) vai šo noteikumu 11. vai 13.punktā minētā speciālā atļauja (licence) vai, ja zāles saņem ārstniecības iestāde, izziņa par reģistrāciju Ārstniecības iestāžu reģistrā, kuru izsniegusi Veselības inspekcija;”;

1.49. izteikt 106.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

”106.1. personiskai lietošanai no ārvalstīm ievest (piemēram, ceļotāja bagāžā) vai saņemt pasta sūtījumā zāles saskaņā ar šo noteikumu 106.1, 106.2 un 106.3punktu, ja tās ir konkrētā zāļu formā oriģinālā iepakojumā, to ražotājs un ražotājvalsts ir identificējama uz iepakojuma, un par tām ir pirkuma čeks vai līdzvērtīgs dokuments”;

1.50. papildināt noteikumu IX. nodaļu ar 106.1, 106.2 un106.3punktu šādā redakcijā:

”106.1 Fiziskai personai nav atļauts:

106.11. personiskai lietošanai no ārvalstīm ievest narkotiskos analgētiķus, jaunās psihoaktīvās vielas un aktīvās vielas;

106.12. saņemt pasta sūtījumā:

106.12.1. narkotiskos analgētiķus, jaunās psihoaktīvās vielas un aktīvās vielas;

106.12.2. no Eiropas Ekonomikas zonas valsts anaboliskos steroīdus, testosteronus, augšanas hormonus vai to analogus;

106.12.2. zāles no trešās valsts.

106.2 Šo noteikumu 106.1.apakšpunktā minētā gadījumā personiskai lietošanai paredzētais zāļu daudzums ir ekvivalents:

106.21. 12 mēnešu lietošanai, ja zāles ieved vai saņem pasta sūtījumā no Eiropas Ekonomikas zonas valsts;

106.22. 14 dienu lietošanai, ja anabolisko steroīdu, testosteronu, augšanas hormonu vai to analogu ieved no Eiropas Ekonomikas zonas valsts;

106.23. trīs mēnešu lietošanai, ja zāles ieved no trešās valsts;

106.3 Ja šo noteikumu 106.1.apakšpunktā minētajā gadījumā:

106.31. zāļu daudzums pārsniedz par katrām zālēm trīs zāļu iepakojuma (primārais, sekundārais) vienības, zāļu lietošanu pamato personas rakstisks apliecinājumu ar norādi par zāļu lietošanu personiskām vajadzībām. Anabolisko steroīdu, testosteronu, augšanas hormonu vai to analogu ievešanu pamato recepte vai ārstniecības iestādes izdots dokuments;

106.32. zāles iegādātas ar tīmekļa starpniecību, uz pasta sūtījuma iepakojuma ir norādīta aptiekas adrese, licences numurs, aptiekas tīmekļa vietnes adrese, aptiekas licences izdevējas institūcija un adrese.”;

1.51. svītrot 107.punkta otro teikumu;

1.52. izteikt 109.punktu šādā redakcijā:

”109. Zāļu paraugus testēšanai ir tiesīga izņemt Veselības inspekcija, izņemot šo noteikumu 8.pielikuma 4. un 5.punktā minētos gadījumus, kad paraugus testēšanai iesniedz reģistrācijas īpašnieks. Zāļu reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs šo noteikumu 8.pielikuma 4. un 5.punktā minētos paraugus testēšanai neiesniegt, ja:

109.1. par zālēm ir izdots Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikāts (OCABR), apliecinot produkta atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgā produkta monogrāfijas specifikācijām un tā reģistrācijas apliecībai. Zāļu reģistrācijas īpašnieks Zāļu valsts aģentūrā iesniedz minētā sertifikāta kopiju kopā ar informāciju par zāļu izplatīšanu. Ja septiņu darbdienu laikā nav saņemts Zāļu valsts aģentūras pamatots pieprasījums iesniegt paraugus testēšanai, zāles var uzsākt izplatīt;

109.2. to ir atļāvusi Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem, jo zāles nav pieejamas tirgū un pastāv tūlītējs risks saistībā ar vīrusu izraisītu saslimšanu izplatīšanos vai risku cilvēku veselībai vai dzīvībai.”;

1.53. papildināt 112.1 punktu aiz vārdiem “atsaucamas no tirgus” ar vārdiem

”kā arī norāda zāļu apturēšanas vai atsaukšanas līmeni (piemēram, zāļu vairumtirdzniecība, zāļu mazumtirdzniecība, zāļu lietotāji) un atsaucamo zāļu sēriju numurus, ja tiek atsauktas atsevišķas sērijas”;

1.54. svītrot 115.1.apakšpunkta otro teikumu;

1.55. papildināt noteikumus ar 115.1, 115.2, 115.3 un 115.4 punktu šādā redakcijā:

”115.1 Šo noteikumu 115.punktu piemēro attiecībā uz Latvijā reģistrētām zālēm. Par centralizēti reģistrētām zālēm informāciju zāļu reģistrācijas īpašnieks sniedz Eiropas zāļu aģentūrai.

115.2 Šo noteikumu 115.1.apakšpunktā minēto informāciju, iesniedz elektroniski ar pavadvēstuli (noformēta *MS Word* formātā) saskaņā ar šo noteikumu 8.1pielikumu, kurai ir pievienota (*MS Excel* formātāatbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras apstiprinātajai veidnes formai) šāda informācija:

115.21. par ziņotāju: vārds, uzvārds, elektroniskā pasta adrese, tālruņa numurs;

115.22. par reģistrācijas apliecības īpašnieku: nosaukums, adrese;

115.23. par zālēm: zāļu reģistrētais nosaukums Eiropas Ekonomikas zonas valstī, aktīvā viela, reģistrācijas procedūra;

115.24. ar zālēm veiktās darbības: reģistrācijas apliecības īpašnieka darbība (paredzētā darbība), cēlonis, darbības (paredzētās darbības) cēloņa skaidrojums;

115.25. par valsti, kurā darbība tiek veikta: norāda vai darbība ir veikta Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Ja atbilde ir jā, norāda, kurā Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Norāda vai darbība veikta trešajā valstī. Ja jā, norāda, kurā valstī, un zāļu nosaukumu šajā valstī;

115.26. paredzamais datums, no kura sākot zāles paredzētās darbības dēļ nebūs pieejamas tirgū. Paredzamais datums, no kura sākot sagaidāms, ka zāles atkal būs pieejamas tirgū pēc notikušās darbības;

115.27. papildinformācija par zālēm: reģistrācijas numurs, pirmās reģistrācijas un pārreģistrācijas datums, zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, zāļu forma, ievadīšanas ceļš. Norāda vai zāles šobrīd ir tirgū. Ja zāles šobrīd nav tirgū, norāda iemeslu.

115.3 Ja paziņojumu iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai to aizpilda angļu valodā.

115.4 Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē ir saite uz Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietni, kurā ir publicēts kompetentajām iestādēm un Eiropas Zāļu aģentūrai nosūtāmā paziņojuma paraugs (*angļu valodā*), kas minēts šo noteikumu 115.2punktā.”;

1.56. izteikt 116.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”116. Zāļu reģistrācijas īpašnieks, zāļu ražotājs vai importētājs atbild par zāļu sērijas atsaukšanu un attiecīgu pircēju informēšanu, un paziņo Veselības inspekcijai par jebkuru konstatēto defektu vai aizdomām par zāļu kvalitātes defektu vai viltojumu, kas varētu būt par pamatu zāļu atsaukšanai no tirgus vai ierobežošanu piegādēs. Paziņojums attiecināms arī uz iespējamu krāpniecību ražošanā, produkta kvalitātes pasliktināšanos, viltotu zāļu atklāšanu vai jebkuru citu ar zālēm saistītu nopietnu kvalitātes problēmu. Ziņojums par zāļu blakusparādību faktiski var būt saistīts arī ar defektu attiecīgajā zāļu kvalitātē. Paziņojumā norāda:”;

1.57. papildināt noteikumus ar 116.2, 116.3, 116.4 un 116.5punktu šādā redakcijā:

”116.2 Par šo noteikumu 116.punkta izpildi atbild Farmācijas likuma 52. un 52.1pantā minētā atbildīgā amatpersona.

116.3 Paziņojumus par aizdomām par defektu vai viltojumu saskaņā ar šo noteikumu 116.punktu var sūtīt Veselības inspekcijai arī zāļu lieltirgotava, ārstniecības persona, aptieka, farmaceits, praktizējošs veterinārārsts, sociālās aprūpes institūcija, praktizējošs veterinārārsts un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes, kā arī iedzīvotāji.

116.4Zāļu valsts aģentūra un citas testēšanas laboratorijas var ziņot Veselības inspekcijai par rezultātiem, kas izriet no tirgū esošo zāļu testēšanas un prasa tālāku izpēti.

116.5Ja Veselības inspekcijai, saņemot paziņojumu, rodas aizdomas par zāļu vai izejvielu viltojumu, Veselības inspekcija informē tiesībsargājošas institūcijas.”;

1.58. aizstāt 120.2.apakšpunktu vārdus un skaitli ”šo noteikumu 122.punktā norādītajā paziņošanas laikā„ ar vārdiem ”pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā diennakts laikā no paziņojuma saņemšanas”;

1.59. izteikt 122.punktu šādā redakcijā:

”122. Ja zālēm konstatēts kvalitātes defekts ([9.pielikums](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9)) vai viltojums, Veselības inspekcija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru izvērtē situāciju, tai skaitā par turpmāko rīcību, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem, un nosūta attiecīgajiem zāļu izplatītājiem ātrās reaģēšanas paziņojumu (12.pielikums) elektroniski un nepieciešamības gadījumā paziņo mutiski (telefoniski):

122.1. pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 12 stundu laikā, ja zālēm ir konstatēts pirmās klases kvalitātes defekts ([9.pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 1.punkts) vai konstatētas viltotas zāles;

122.2. 24 stundu laikā, ja zālēm konstatēts otrās klases kvalitātes defekts ([9.pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 2.punkts);

122.3. 48 stundu laikā, ja zālēm konstatēts trešās klases kvalitātes defekts ([9.pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 3.punkts), un Veselības inspekcija pieņem lēmumu par zāļu atsaukšanu.”;

1.60. izteikt 124.punktu šādā redakcijā:

”124. Zāļu vairumtirgotājs, aptieka, ārstniecības iestāde, kā arī sociālās aprūpes institūcija norīko kontaktpersonu, ar kuru jebkurā diennakts laikā iespējams sazināties jautājumos par zāļu defektiem un atsaukšanu. Izmaiņas datos iesniedz nekavējoties, ne vēlāk kā triju dienu laikā pēc izmaiņu izdarīšanas. Datus par kontaktpersonu, norādot vārdu, uzvārdu, tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi sniedz:

124.1. zāļu vairumtirgotājs un aptieka Zāļu valsts aģentūrā, norādot to iesniegumā attiecīgās speciālās atļaujas (licences) saņemšanai, kas minēts normatīvajos aktos par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību. Zāļu ražotājam kontaktpersona var būt Farmācijas likuma 52.pantā minētā atbildīgā amatpersona, zāļu importētājam Farmācijas likuma 52.1pantā minētā atbildīgā amatpersona, zāļu lieltirgotavā Farmācijas likuma 46.1pantā minētā atbildīgā amatpersona, bet aptiekā aptiekas vadītājs vai aptiekas vadītāja vietnieks;

124.2. ārstniecības iestāde un sociālās aprūpes institūcija, reģistrējoties ārstniecības iestāžu reģistrā vai sociālo pakalpojumu sniedzēju reģistrā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ārstniecības iestāžu reģistrāciju vai normatīvajiem aktiem par sociālo pakalpojumu sniedzēju reģistrāciju.”;

1.61. izteikt 127., 128., 129., 130., 131. un 132.punktu šādā redakcijā:

”127. Ātrās reaģēšanas procedūra ir informācijas pārraide ar ātrās reaģēšanas līdzekļiem par zāļu atsaukšanu, ja tām ir kvalitātes defekts, ieskaitot viltotas zāles, kad nepieciešama neatliekama darbība, lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību.

128. Informācijas pārraide notiek starp kompetentajām iestādēm atbildīgām par cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm Eiropas Ekonomikas zonas valstīs, valstīs, kas gatavojas pievienoties Eiropas Savienībai, un valstīs, ar kurām Eiropas Kopiena ir noslēgusi savstarpējās atzīšanas līgumu, iestādēm, kas piedalās Farmaceitiskās inspekcijas sadarbības shēmā, kā arī Eiropas Komisiju un starptautiskajām organizācijām − Eiropas Padomi, Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu un Pasaules veselības organizāciju. Ātro reaģēšanas procedūru:

128.1. lieto, paziņojot kompetentajām iestādēm par iespējamo viltojumu klātbūtni legālā izplatīšanas tīklā, vai par tādiem produktiem, kas izriet no krāpnieciskām darbībām ražošanā, iepakošanā, izplatīšanā vai reklamēšanā, kā arī par produktiem, kas satur viltotus izejmateriālus;

128.2. lieto arī pārraidot citu informāciju kā brīdinājumus par lietošanu un zāļu atsaukšanu drošuma apsvēruma dēļ vai ziņojot par tālākām darbībām.

128.3. lieto arī paziņojot par kvalitātes defektiem, viltojumiem vai krāpšanas ceļā iegūtām aktīvajām vielām vai pētāmajām zālēm, kad attiecīgā kompetentā iestāde to uzskata par būtisku.

129. Ātrās reaģēšanas procedūras izpildi Veselības inspekcija nodrošina jebkurā diennakts laikā.

130. Veselības inspekcija ātrās reaģēšanas sistēmā elektroniski ātrās reaģēšanas procedūras ietvaros nosūta to informāciju, kuras steidzamība un nopietnība nepieļauj nekādu aizkavēšanos. Ātrās reaģēšanas paziņojumu par:

130.1. pirmās klases defektu ([9.pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 1.punkts) un viltojumiem nosūta visiem kontaktiem Eiropas Zāļu aģentūras ātrās reaģēšanas paziņojuma sarakstā neatkarīgi no tā, vai konkrētā zāļu sērija ir vai nav eksportēta vai piegādāta uz šo valsti. Nepieciešamības gadījumā, lai brīdinātu iestādes dažādās laika zonās, sazinās ar tām pa tālruni. Paziņojuma pārraide sakrīt ar veiktajām darbībām nacionālā līmenī saskaņā ar šo noteikumu 122.1.apakšpunkta prasībām;

130.2. otrās klases defektu, kas var izraisīt saslimšanu vai nepareizu ārstēšanu ([9.pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 2.punkts), nosūta visiem kontaktiem Eiropas Zāļu aģentūras ātrās reaģēšanas paziņojuma sarakstā. Ja ir informācija par valstīm, kurās zāles izplatītas, paziņojumu nosūta tikai attiecīgo valstu kontaktpersonām. Ja iespējams paziņojumu nosūta atbilstoši šo noteikumu 122.2.apakšpunkta prasībai, bet ne vēlāk kā 24 stundu laikā no paziņojuma sniegšanas nacionālā līmenī;

130.3. trešās klases defektu (9.pielikuma 3.punkts) parasti nesūta.

131. Ātrās reaģēšanas procedūru lieto, arī paziņojot attiecīgajām iestādēmpar produktu atsaukšanu vai zāļu tirdzniecības aizlieguma noteikšanu zāļu izplatīšanā, ražošanas vai vairumtirdzniecības licences apturēšanas vai anulēšanas gadījumā.

132. Ātrās reaģēšanas paziņojumu šo noteikumu 128.punktā minētajām institūcijām un Zāļu valsts aģentūrai sūta angļu valodā. Paziņojumam ir pievienots adresātu saraksts, un paziņojumu nosūta elektroniska dokumenta formā uz konkrētās institūcijas elektronisko pasta adresi.”;

1.62. aizstāt 145.4.apakšpunktā vārdus ”par uzsākto darbību (zāļu izplatīšanas apturēšana vai zāļu atsaukšana no tirgus)” ar vārdiem ”par uzsākto darbību (zāļu izplatīšanas apturēšana vai zāļu atsaukšana no tirgus) saistībā ar atklātajām nekvalitatīvām vai viltotām zālēm, kā arī aizdomām par tām.”;

1.63. aizstāt 146.5.apakšpunktā vārdus un skaitļus ”izsniegt šo noteikumu [86.](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86)un [94.punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minēto atļauju” ar vārdiem un skaitļiem ” izsniegt šo noteikumu 34., 86., 94.punktā un 95.22.apakšpuntā minēto atļauju”;

1.64. papildināt 146.9.apakšpunktu aiz vārdiem ”sagatavo kontroles ziņojumu” ar vārdiem un skaitli ”atbilstoši šo noteikumu 13.1pielikumam”;

1.65. papildināt 146.13.apakšpunkta ievaddaļu aiz vārdiem ”realizācijas datiem” ar vārdiem ”(neietverot atsauces uz konkrētām aptiekām, zāļu lieltirgotavām, zāļu ražotājiem un importētājiem un nenorādot citus identificējošus datus)”;

1.66. papildināt noteikumus ar 146.15., 146.16. un 146.17.apakšpunktu šādā redakcijā:

”146.15. nodrošina šo noteikumu 103.1punktā minētās tīmekļa vietnes atbilstību šo noteikumu 103.15.apakšpunkta unĪstenošanas regulas Nr.699/2014 2., 3. un 4.panta prasībām;

146.16. seko līdzi zāļu pieejamībai un analizē to, prognozē tendences un sabiedrības veselības riskus.

146.17. saņemtos datus par konkrēto zāļu izplatīšanu, kas minēti šo noteikumu 60.2punktā un 153.3.1. un 153.3.2.apakšpunktābez kavēšanās ievieto Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē, norādot attiecīgo zāļu izplatīšanas uzsākšanas vai pārtraukšanas datumu, kā arī zāļu pieejamības faktu.”;

1.67. papildināt 153.3.apakšpunkta ievaddaļu aiz vārdiem ”lēmumu par zāļu reģistrāciju” ar vārdiem ”vai attiecībā uz centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm − pēc attiecīgā Eiropas Komisijas lēmuma stāšanās spēkā”;

1.68. aizstāt 153.3.1.apakšpunktā vārdus “zāļu identifikācijas numuru” ar vārdu “informāciju”;

1.69. papildināt noteikumu XIII. nodaļu ar 156.1., 156.2., 156.3, 156.4 , un 156.5 punktu šādā redakcijā:

”156.1 Veselības inspekcija ziņo Valsts policijai un muitai par viltotu un iespējami viltotu zāļu izplatīšanu Latvijā, tai skaitā, kas iegūta ātrās reaģēšanas sistēmā.

156.2 Veselība inspekcija, Valstu policija, muita un izmeklēšanas iestādes savstarpēji sadarbojas viltotu zāļu atklāšanas gadījumos, tai skaitā par zālēm, kuras ir iegūtas krāpšanās rezultātā, tās ražojot, iepakojot, izplatot vai reklamējot, kā arī ar viltotām izejvielām, kas izriet no ātrās reaģēšanas sistēmā saņemtās informācijas par zālēm un aktīvajām vielām.

156.3 Valsts policija informē Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju par zāļu nelikumīgu izmantošanu ar mērķi radīt citai personai noteiktu stāvokli, tai skaitā nelikumīgu realizāciju un zāļu ievadīšanu pret personas gribu vardarbības veikšanai.

1564 Veselības inspekcija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru savas kompetences ietvaros informē farmācijas jomas profesionālās organizācijas, komersantus un sabiedrību par viltoto zāļu izplatīšanas bīstamību un veicamajiem pasākumiem, lai ierobežotu to nokļūšanu zāļu legālās izplatīšanas ķēdē.

156.5 Veselības ministrija sadarbībā ar Veselības inspekciju, Zāļu valsts aģentūru, Valsts policiju un muitu organizē sanāksmes, kurās piedalās pacientu un patērētāju organizācijas un vajadzības gadījumā dalībvalstu izpildes amatpersonas, lai publiskotu informāciju par profilakses un izpildes jomā veiktajiem pasākumiem pret zāļu viltošanu.”.

1.70. Papildināt noteikumus ar 171.10 un 171.11 punktu šādā redakcijā:

”171.10 Šo noteikumu 76.punkts ir spēkā līdz 2016.gada 30.jūnijam.

171.11Šo noteikumu 76.1punkts stājas spēkā 2016.gada 1.jūlijā.”;

1.71. izteikt 1. un 2.pielikumu šādā redakcijā:

”1.pielikums  
Ministru kabineta  
2007.gada 26.jūnija  
noteikumiem Nr.416

**Iesniegums**

**par paralēli importētām zālēm**

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

1. Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujaspiešķiršanai          http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendentam par I daļā norādītajām zālēm.

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā □ jā

2. Izmaiņu apstiprināšanai http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā

**I daļa**

**Administratīvie dati**

|  |
| --- |
| 1. Pretendents: |
| 1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka):  1.1.1. reģistrācijas numurs\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.1.2. nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.1.3. juridiskā adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1.1.4. speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas darbībai numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.1.6. tālruņa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ faksa numurs  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.1.7. elektroniskā pasta adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi) |
| 3. Kontaktpersona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu: |
| 3.1. vārds, uzvārds |
| 3.2. amats |
| 3.3. darbavietas adrese |
| 3.4. tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti |
| 3.5. fakss |
| 3.6. elektroniskā pasta adrese |

**II daļa**

**Ziņas par zālēm**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 4. Informācija par paralēli importētām zālēm: | | 4.1. nosaukums, stiprums vai koncentrācija | | 4.2. iepakojuma veids | | 4.3. zāļu sastāvs | | 4.4. iepakojuma lielums | | 4.5. ievadīšanas veids | | |
| 5. Paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas – tām izsniegta tirdzniecības atļauja) | |
| 6. Zāļu nosaukums izcelsmes valstī | |
| 7. Paralēli importēto zāļu ražotājs: | |
| 7.1. nosaukums | |
| 7.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese | |
| 7.3. pasta indekss | |
| 7.4. pilsēta | |
| 7.5. valsts | |
| 7.6. tālruņa numurs | |
| 8. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports | |
| 9. Zāļu reģistrācijas īpašnieks izcelsmes valstī | |
| 9.1. nosaukums | |
| 9.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese | |
| 9.3. pasta indekss | |
| 9.4. pilsēta | |
| 9.5. valsts | |
| 9.6. tālruņa numurs | |
| 10. Zāļu reģistrācijas numurs izcelsmes valstī | |
| 11. Informācija par zāļu izplatīšanu  (vajadzīgo atzīmēt ar X) |  |
| 11.1. paralēli importēto zāļu izplatīšana paredzēta vairumtirdzniecībai − zāļu lieltirgotavai vai uzglabāt, lai izvestu uz citām Eiropas Savienības dalībvalstīm vai trešajām | http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā |
| 11.2. paralēli importēto zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībai － aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm | http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā |

**II A daļa**

**Ziņas par zālēm**

|  |
| --- |
| 12. Piegāde: |
| 12.1. valsts, no kuras paralēli importētās zāles piegādā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 12.2. zāļu piegādātājs ārvalstīs (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 12.3. zāļu piegādātājs Latvijā (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm**

|  |
| --- |
| 13. Vai paralēli importētās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar x):  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gif jā  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gif nē |
| 14. Ja atbilde ir "jā", norāda atšķirības: |
| 14.1. ražotājs |
| 14.2. uzglabāšanas laiks |
| 14.3. palīgvielas, tai skaitā krāsvielas, ārējais izskats |
| 14.4. terapeitiskās indikācijas |
| 14.5. iepakojuma lielums |
| 14.6. iepakošanas veids |
| 14.7. pievienotās ierīces |

**III daļa**

**Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli importētām** **zālēm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda: | | |
| (vajadzīgo atzīmēt ar x)  15.1. zāles ir vai tiks pārpakotas  15.2. zāles ir vai tiks pārmarķētas | http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā | http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifnē  nē |
| 15.3. norāda izmaiņas (vajadzīgo atzīmēt ar x):  15.3.1. sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana)  15.3.2. lietošanas instrukcijas ievietošana vai piestiprināšana iepakojumā (pārpakošana)  15.3.3. uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana)  15.3.4. citas informācijas norāde uz iepakojuma | http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifjā | http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifnē  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifnē  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifnē  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifnē  http://pro.nais.lv/images/I0027610.gifnē |
| 15.4. specifikācijas apraksts un kvalitātes kontrole (testēšanas metodes) | | |
| 15.5. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums | | |
| 15.6. persona, kas pārpakoja (pārmarķēja) zāles: | | |
| 15.6.1. nosaukums | | |
| 15.6.2. darbavietas adrese | | |
| 15.6.3. saziņas līdzekļi | | |
| 15.6.4. zāļu ražošanas licences numurs | | |
| 15.7. līgumi (ja veikta paralēli importēto zāļu pārpakošana (pārmarķēšana) | | |
| 15.8. jebkāda cita informācija attiecībā uz pārmarķēšanu, iespieddarbiem, transportēšanu, uzglabāšanu un jebkurām pievienotām ierīcēm | | |

**IV daļa**

**Pievienotā informācija**

|  |  |
| --- | --- |
|  | vajadzīgo atzīmēt ar x, norādīt pievienoto lapu skaitu |
| 16. Zāļu lietošanas instrukcija latviešu valodā: |  |
| 16.1. jāsniedz, ja zālēm lietošanas instrukcija nav valsts valodā |  |
| 16.2. nav jāsniedz, ja: |  |
| 16.2.1. paralēli importētās zālēs zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) ir nodrošinājis lietošanas instrukcijas valsts valodā iekļaušanu (ievietošana, piestiprināšana) zāļu iepakojumā |  |
| 16.2.2. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto. |  |
| 17. Lietošanas instrukcijas kopija oriģinālvalodā |  |
| 18. Lietošanas instrukcijas tulkojuma projekts latviešu valodā (neattiecas uz šī pielikuma 16.2.apakšpunktā minēto gadījumu) |  |
| 19. Katra zāļu iepakojuma (sekundārā un, ja tāds ir, primārā) lieluma digitālā fotogrāfija (iesniedz elektroniski), kurā skaidri redzama visa uz iepakojuma iespiestā informācija, ja:  *Piezīme*. *Attiecas, ja sekundārais iepakojums pārpakošanā paralēli importētām zālēm netiek atvērts* |  |
| 19.1. zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) ir nodrošinājis informāciju uz iepakojuma valsts valodā (kas nav uzlīme) |  |
| 19.2. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām |  |
| 20. Paraugs uzlīmei ar informāciju marķējumā valsts valodā.  *Piezīme*. *Nav attiecināms:*  *1. uz šī pielikuma 19.1. un 19.2.apakšpunktā minētiem gadījumiem.*  *2. uz normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto izņēmumu, kad zāles izplata ārstniecības iestādei.* |  |
| 21. Zāļu iepakojuma (primārā, sekundārā) makets (kopija)  *Piezīme*. *Nav attiecināms uz šī pielikuma 19.punktā minētiem gadījumiem.* |  |
| 22. Dokumenti attiecībā uz izejmateriāliem, izsekojamību un ziņošanas sistēmām par zāļu blakusparādībām attiecībā uz iespējamu infekcijas risku, ja paralēli importētās zāles ir imunoloģiskie preparāti vai no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles |  |
| 23. Apliecinājums, ka par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā ir informēts:  23.1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zāļu reģistrācijas īpašnieks (tirdzniecības atļaujas īpašnieks)             (datums)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (nosaukums un adrese) |  |
| 23.2. \_\_\_\_\_\_\_\_ zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_           (datums)                                                                 (nosaukums un adrese) |  |

Es, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

|  |
| --- |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): |
| vārds, uzvārds, amats \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  paraksts  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru. III daļa nepilda, ja pārpakošanu neveic.

2. Ja vienā iesniegumā norāda informāciju par vairākām viena nosaukuma zālēm ar dažādiem iepakojuma veidiem, par katru iepakojuma veidu II, IIa un III daļu sagatavo atsevišķi.

3. Ja iesniegumu iesniedz izmaiņu apstiprināšanai, attiecīgajā ailē norāda tikai izmaiņas.

4. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

5. Dokumenta rekvizītus "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

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

**LATVIJAS REPUBLIKA**

**ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa, faksa numurs)

**Atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā**

Atļaujas numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(datums)

Atļaujas īpašnieks \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, speciālās atļaujas (licences) numurs)

(atļaujas saņemšanas iesniegums Nr. \_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā, iesniegšanas un reģistrācijas datums)

Atļauta paralēli importēto zāļu izplatīšana:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Paralēli importēto  zāļu nosaukums, forma, stiprums un iepakojuma lielums | Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs Latvijas zāļu reģistrā | Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) (Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās piegādā), valsts, no kuras zāles piegādā, un zāļu reģistrācijas numurs tajā | Paralēli importēto zāļu ražotājs |
| 1. | 2. | 3. | 4. |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Latvijā reģistrēto zāļu nosaukums, forma un stiprums attiecībā pret zālēm, kurām veikts paralēlais imports | Latvijā reģistrēto zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā | Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) Latvijā |
| 5. | 6. | 7. |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| Paralēli importētās zāles ir (vajadzīgo atzīmēt ar X):  pārpakotas: □ jā  □ nē  Veiktās izmaiņas\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Paralēli importēto zāļu atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm: (ja atšķirību nav, ievelk svītru)  1. Zāļu ražotājs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. Stabilitāte \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3. Palīgvielas, tai skaitā krāsvielas, ārējais izskats \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4. Zāļu forma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5. Terapeitiskās indikācijas \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  6. Iepakojuma vieds \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  7. Iepakojuma lielums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  8. Lietošanas instrukcija \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  9. Marķējums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Lēmums izdot atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai (numurs, datums) \_\_\_\_\_\_

Zāļu valsts aģentūras direktors \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(paraksts)*

Z.v.

Datums\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru.

2. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un “Z.v.” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”;

1.72. svītrot 3.pielikumu;

1.73. izteikt 5.pielikumā ievaddaļu šādā redakcijā:

”(*vajadzīgo atzīmēt ar x*)

Iesniegums atļaujas piešķiršanai http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF

Iesniegums par izmaiņām dokumentācijā http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju iesnieguma I daļā norādīto nereģistrēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā.

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā

*(vajadzīgo atzīmēt ar X)*

 jā

 nē”;

1.74. svītrot 5.pielikumā II daļā 4.punktu;

1.75. izteikt 6.pielikumā 8. un 9.punktu šādā redakcijā:

”8. Atļaujā iekļauj norādi "Atļauja ir derīga līdz", ja atļauju izsniedz par:

8.1. zālēm, kuras ieved no Eiropas Ekonomikas zonas valsts;

8.2. zālēm, kuras ieved no trešās valsts, ja tās ir lietojamo zāļu sarakstā iekļautās zāles, vai zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros;

8.3. līdzjūtības zālēm, ja tiek noteikts atļaujas derīguma termiņš.

9. Atļaujā iekļauj norādi "Pēc atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai (importēšanai) nepieciešama jauna nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja", ja atļauju izsniedz par zālēm, kuras ieved no trešās valsts, un attiecīgās zāles nav lietojamo zāļu sarakstā vai netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros.”;

1.76. papildināt 7.pielikuma ievaddaļu ar otro rindkopu šādā redakcijā:

”Atļauju vēlamies saņemt papīra formā

*(vajadzīgo atzīmēt ar X)*

□ jā

□ nē”;

1.77. izteikt 7.pielikumā I daļa 2.4., 2.5. un 2.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |
| --- |
| ”2.4. iepakojuma lielums |
| 2.5. zāles paredzēts ievest no Eiropas Ekonomikas zonas valsts (vajadzīgo atzīmēt ar x):  http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  jā http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  nē  ja atbilde ir jā, norāda:  valsti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2.6. zāles paredzēts ievest no trešās valsts (vajadzīgo atzīmēt ar x):  http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  jā http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  nē  ja atbilde ir ”jā”, norāda:  valsti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_: |
| 2.6.1 zāles atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros:  http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  jā http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  nē  Ja atbilde ir ”nē”, norāda iepakojumu skaitu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

”;

1.78. aizstāt 7.pielikumā I daļā 2.7.apakšpunktā skaitli ”6.” ar skaitli ”83.”;

1.79. svītrot 7.pielikumā I daļā 4.punktā vārdus ”(ja tāda ir)”;

1.80. svītrot 7.pielikumā II daļā 1. un 2.punktu;

1.81. svītrot 7.pielikuma II daļas 5.punktu;

1.82. papildināt noteikumus ar 7.1 un 7.2pielikumu šādā redakcijā:

"7.1pielikums

Ministru kabineta

2007.gada 26.jūnija

noteikumiem Nr.416

**LATVIJAS REPUBLIKA**

**ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**

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

**Atļauja aptiekai nereģistrētu zāļu izplatīšanai**

**individuāli piešķirtām zālēm**

Rīgā

Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras lēmumu Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ par atļaujas izsniegšanu nereģistrētu zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā, atļauta zāļu izplatīšana Latvijas Republikā aptiekai

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(juridiskā personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs, aptiekas nosaukums, licences numurs)

Iesnieguma Nr. ­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Saņemts \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā) (reģistrācijas datums Zāļu valsts aģentūrā)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Identifikācijas numurs | | Zāļu nosaukums, forma, stiprums vai koncentrācija un daudzums iepakojumā | Zāļu iepakojuma skaits | Zāles atļauts izplatīt no aptieka | Zāļu ražotājs, valsts |
| 1. | | 2. | 3. | 4. | 5. |
|  | |  |  |  |  |
|  | Atļauta zāļu ievešana no: (vajadzīgo atzīmēt ar x): | | | | |
| 1. | Eiropas Ekonomikas zonas valsts (vajadzīgo atzīmēt ar x):  jā http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  ja atbilde ir jā, norāda:  valsti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 2. | trešās valsts (vajadzīgo atzīmēt ar x):  jā http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nē http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF  ja atbilde ir jā, norāda:  valsti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |

Atļauja derīga līdz \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(datums)*

Zāļu valsts aģentūras  
direktors

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(paraksts)*

Z.v.

Piezīmes:

1. Tabulas 1.ailē norāda Zāļu valsts aģentūras piešķirto zāļu identifikācijas numuru.

2. Tabulas 3.aili aizpilda, ja no trešajām valstīm ieved zāles, kuras nav lietojamo zāļu sarakstā vai netiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros.

3. Tabulas 4.ailē norāda personu, kurai ir tiesības izplatīt zāles, iekļaujot norādē

"aptieka" un norādot tās nosaukumu un licences numuru.

4. Tabulas 5.ailē norāda:

4.1. zāļu ražotāja nosaukumu, adresi, kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir));

4.2. ražotājvalsts nosaukumu.

5. Ja kādu tabulas aili vai rindu neaizpilda, ievelk svītru.

6. Dokumenta rekvizītu "paraksts" un “Z.v.” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

7.2pielikums

Ministru kabineta

2007.gada 26.jūnija

noteikumiem Nr.416

**Aptiekas iesniegums nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas individuāli piešķirtām zālēm saņemšanai**

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauju individuāli piešķirtām zālēm Latvijas Republikā par II daļā norādītajām zālēm.

**I daļa**

**Administratīvie dati**

|  |
| --- |
| 1. Atļaujas pieprasītājs (komersants vai saimnieciskās darbības veicēja, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai) |
| 1.1. nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Licences Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1.2. tālruņa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ faksa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1.3. elektroniskā pasta adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1.4. adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| 2. Aptieka, kura zāles izplatīs |
| 2.1. nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Licences Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2.2. tālruņa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ faksa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2.3. elektroniskā pasta adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3. Zāļu vairumtirgotājs ārvalstī, no kura zāles iegādātas (nosaukums, juridiskā un darbības vietas adrese)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 4. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu (vārds un uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**II daļa**

**Ziņas par zālēm**

|  |
| --- |
| 5. Zāles |
| 5.1. nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.2. zāļu forma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.3. aktīvā viela un stiprums vai koncentrācija \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.4. iepakojuma lielums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.5. valsts, kurā zāles ir reģistrētas, un zāļu reģistrācijas numurs tajā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.6. valsts, no kuras zāles ieved \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.7. iepakojumu skaits |
| 6. Zāļu ražotājs: |
| 6.1. nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6.2. juridiskā adrese un darbības vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6.3. kontaktinformācija\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Es, |  |  | |
|  | (vārds, uzvārds, komersants vai saimnieciskās darbības veicēja, kuram izsniegta speciāla atļauja (licence) aptiekas atvēršanai, atbildīgās amatpersonas amats) |  | |
| apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas.   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | | | | (vieta, datums) |  | (paraksts) | |  |  |  |   Es, aptiekas vadītāja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| (vārds, uzvārds,) | | |
|  | | |

apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas.

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

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

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

1.83. papildināt noteikumus ar 8.1pielikumu šādā redakcijā:

"8.1pielikums

Ministru kabineta

2007.gada 26.jūnija

noteikumiem Nr.416

Zāļu reģistrācijas īpašnieka paziņojums

par darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu izplatīšanu, pieprasītu zāļu atsaukšanu no tirgus, pieprasītu reģistrācijas anulēšanu vai nepieteiktos zāļu pārreģistrācijai, un par attiecīgās rīcības iemesliem

*Notification of "withdrawn products" by marketing authorization holders*

Reģistrācijas īpašnieks:

*Marketing authoriation holder*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Datums:  *Date:* | | | |
| 2. Kompetentās iestādes nosaukums  *Name of regulatory authority* | | | |
| 3. Iesniedzam paziņojumu par  *Please find herewith enclosed our notification for a*   * Centrālā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm saskaņā ar Regulas 1027/2012 13. un 14.b pantiem;   *Centrally authorized medicinal product in accordance with Article 13 and 14b of Regulation 1027/2012*   * Nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm saskaņā ar Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 115.1.apakšpunktu un 153.3.2.apakšpunktu *Nationally Authorized medicinal product in accordance with Article 23a and 123 of Directive 2012/26/EC* | | | |
| 3.1. Zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, zāļu forma, daudzums:  *Dosage form* | 3.2. Starptautiskais nepatentētais nosaukums:  *INN* | 3.3. Zāļu reģistrācijas numurs:  *Authorization number* | 3.4. Eudravigilances (EV) kods:  *EudraVigilance (EV) CODE* |
| 1. | 2. | 3. | 4. |
| 4. Darbības, kuras paredzēts veikt ar iepriekš minētām zālēm:  *To take the following action(s):*   * 4.1. apturēt zāļu izplatīšanu (pastāvīgi vai uz laiku);   *cease the marketing of a medicinal product (permanently or temporarily)*   * 4.2. apturēt zāļu reģistrācijas apliecības darbību;   *suspend the marketing of a medicinal product*   * 4.3. atsaukt zāles no tirgus;   *withdraw a medicinal product from the market*   * 4.4. pieprasīt reģistrācijas atsaukšanu;   *request the withdrawal of a marketing authorisation*   * 4.5. nepieteikties pārreģistrācijai.   *not to apply for the renewal of a marketing authorisation* | | | |
| 1. Paziņoju, ka šīs darbības cēloņi (cēlonis):   *I declare that the reason(s) for such action(s) are*   * 5.1. attiecas uz Ministru kabineta 2006.gada 9.maijā noteikumu Nr.376 114.punktā vai Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 115.1.apakšpunktā noteikto;   *based on the grounds provided in Articles 116 and 117 of Directive 2001/83/EC*   * 5.2. neattiecas uz Ministru kabineta 2006.gada 9.maijā noteikumu Nr.376 114.punktā vai Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumu Nr.416 115.1.apakšpunktā noteikto   *not based on the grounds provided in Articles 116 and 117 of Directive 2001/83/EC* | | | |

Ar šo es apliecinu, ka kopā ar šo pavadvēstuli tiek iesniegts MS ExcelM  formātā izplatīšanas lapa (veidne *EMA/445787/2013*), nosaukta *<Zāļu reģistrācijas īpašnieka reģistrācijas faila nosaukums>*, kas satur par attiecīgajām zālēm visu prasīto informāciju.

*I herewith confirm that together with this cover letter an Excel spread sheet (template EMA/445787/2013) entitled <MAH file name> is submitted containing all the required information related to the medicinal product(s) concerned.*

Ar cieņu,

*Yours sincerely,*

Pilnvarotā persona (vārds, uzvārds):

*The authorised person*

Paraksts \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Signature*

Zāļu reģistrācijas īpašnieks(nosaukums, valsts):

*MAH (name, country)*

Piezīmes:

1. Paziņojuma pavadvēstuli jānoformē uz reģistrācijas apliecības īpašnieka veidlapas.

*The cover letter of the notification has to be written on a headed paper*

2. Dokumentu rekvizītus ”paraksts” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

*The document part “Signature” shouldn`t be filled in if the electronic document is prepared in accordance with the normative acts on creation of electronic documents*

3. Eiropas zāļu aģentūrai paziņojumu nosūta uz elektroniskā pasta adresi: [withdrawnproducts@ema.europa.eu](mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu).

*European Medicines Agency notice shall be sent to the e-mail address: withdrawnproducts@ema.europa.eu”;*

1.84. svītrot 11.pielikumu;

1.85. papildināt noteikumus ar 13.1pielikumu šādā redakcijā**:**

"13.1pielikums

Ministru kabineta

2007.gada 26.jūnija

noteikumiem Nr.416

**Zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes kontroles ziņojums**

Rīga

|  |
| --- |
| Ziņojuma Nr. |
| Pārbaudes vieta  Komersanta nosaukums vai saimnieciskās darbības veicēja vārds uzvārds |
| Komersanta juridiskā adrese vai saimnieciskās darbības veicēja deklarētā adrese |
| Farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukums |
| Farmaceitiskās darbība vietas adrese, kontaktinformācija |
| Reģistrējamās/reģistrētās zāļu vairumtirdzniecības darbības   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | iegāde |  | glabāšana |  | piegāde |  | eksportēšana |  | starpniecības darījumi | |  | citi (aprakstīt) | | | | | | | | |  |  | | --- | | Speciālās darbības nosacījumi | | Citas darbības |   Speciālās darbības nosacījumi   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | iegāde |  | glabāšana |  | piegāde |  | eksportēšana |  | starpniecības darījumi | |  | citi (aprakstīt) | | | | | | | | | |
| Citas darbības |
| Pārbaudes datums: *Diena, mēnesis, gads* |
| Inspektors un eksperts  Vadošais inspektors (*vārds, uzvārds, iestāde*)  Inspektors (*vārds, uzvārds, iestāde*) |
| Atsauces   * Speciālās atļaujas (licences) cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā numurs * Zāļu izplatītāja labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm numurs un datums * Reģistrācijas numurs (personai, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm) |
| Ievaddaļa  Uzņēmuma un uzņēmuma darbību īss apraksts  *Norāda uzņēmuma darbības jomas un izplatīto produktu veidus.* |
| Iepriekšējās pārbaudes datums |
| Inspektora vārds, uzvārds. Kurš piedalījās iepriekšējā pārbaudē |
| Būtiskas izmaiņas kopš iepriekšējās pārbaudes  *Apraksta nozīmīgākās personāla, telpu, iekārtu un aprīkojuma izmaiņas. Ja ir pieejami, norāda atsauces vai iekļauj informāciju no uzņēmuma dokumentiem, kuros aprakstītas šīs vai nākotnē plānotās izmaiņas.*  *Ziņojuma pamattekstu jāraksta pagātnes formā, jo ziņojums attiecas uz inspekcijas veikšanas laikā novēroto. Nākotnes plānu aprakstā var lietot citu darbības vārdu laiku.* |
| Veikto pārbaudes darbību īss izklāsts  Pārbaudes joma (veids un iemesls)  *Pārbaudes jomā jāietver īss pārbaudes apraksts (piemēram, izplatīšanas darbību atbilstība labai izplatīšanas praksei). Norāda pārbaudes iemeslu (piemēram, atkārtota (rutīnas) pārbaude, iesniegums licences saņemšanai, pārbaude pēc pamatota iemesla).*  *Skaidri norāda pārbaudes mērķi.* |
| Pārbaudītā zona un darbības  *Norāda katru inspicēto darbību* |
| Nepārbaudītās zonas un darbības    *Ja nepieciešams, norāda jomu vai darbības, kas netika pārbaudītas šajā inspekcijā* |
| Pārbaudes laikā satiktais personāls  Atbildīgā persona  *Norāda satikto vadošā personāla pārstāvju vārdu, uzvārdu, amata nosaukumu.* |
| Inspektoru novērojumi saistībā ar pārbaudi un atklātie trūkumi  *Šajā sadaļā jānorāda atsauces uz labas izplatīšanas prakses vadlīniju attiecīgo nodaļu nosaukumiem.*  *Sadaļas ietvaros jānorāda īss attiecīgo darbību apraksts.*  *Var norādīt nozīmīgākas procedūras vai aspektus. Var norādīt arī nākotnes plānus, kas varētu atstāt ietekmi uz nākošās pārbaudes veikšanu.*  *Šo sadaļu var saistīt ar sadaļu par atklātajiem trūkumiem, lai paskaidrotu to klasifikāciju.* |
| Pārskats par iepriekšējā pārbaudē atklāto un veiktajiem trūkumu novēršanas pasākumiem |
| Kvalitātes vadība |
| Personāls |
| Telpas un iekārtas |
| Dokumentācija |
| Darbības |
| Sūdzības, zāļu atpakaļatdošana, aizdomas par viltotām zālēm un zāļu atsaukšana |
| Ārpakalpojumu sniedzējiem nodotās darbības |
| Pašinspekcija |
| Transportēšana |
| Citi identificētie specifiskie jautājumi  *Piemēram, uzņēmuma paziņotās būtiskās izmaiņas nākotnē* |
| Dažādas ziņas  Ņemtie paraugi |
| Pievienotie pielikumi. Pielikumā norāda arī informāciju par uzliktajiem administratīvajiem sodiem par noteiktās darbības pārkāpšanu farmaceitiskajā darbībā vai narkotisko un psihotropo vielu un zāļu aprites normatīvo aktu pārkāpumiem pēc iepriekšējās pārbaudes, sodītajām amatpersonām un ziņas par naudas soda samaksu.  *Pievienoto pielikumu saraksts* |
| Trūkumu saraksts (kritiskie, būtiskie un citi)  *Uzskaita visus trūkumus un norāda atbilstošu atsauci uz zāļu izplatīšanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām Norāda visus atklātos trūkumus pat gadījumā, ja tie uzreiz tika novērsti.*  *Lūdz uzņēmumu informēt atbildīgo iestādi par trūkumu novēršanas pasākumu termiņiem un gaitu.*  *Katru trūkumu, ja vien tas iespējams, jānorāda negatīvā formā.*  *Trūkumi jānorāda īsi un kodolīgi, piemēram, ”temperatūras uzraudzības pieeja neatbilda labas izplatīšanas prakses prasībām” vietā: ”temperatūras uzraudzības pieeja neatbilda labas izplatīšanas prakses prasībām, jo:*   * *temperatūras mērierīces nebija kalibrētas;* * *temperatūras datu pieraksti netika regulāri pārskatīti”*   *Jāizvairās no vārdu ”nepietiekošs” un ”iespējams” lietojuma, ciktāl iespējams. Definējot trūkumus, jāizmanto vārdi ”neatbilstošs”, ”nepietiekams”, ”nepiemērots”.* |
| Inspektora komentāri  *Var izmantot, piemēram, lai norādītu inspekcijas laikā saņemtu faktisku informāciju vai mutiski izteiktus solījumus, vai norādīt vai uzņēmuma sniegtās atbildes ir pieņemamas* |
| Rekomendācijas turpmākām darbībām  *Norāda ieteikumus uzņēmumam vai institūcijai (-ām), ja tādi ir* |
| Kopsavilkums un secinājumi  *Inspektors norāda, vai izplatītājs pārbaudītajā jomā darbojas vai nedarbojas saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm* *.*  *Nepieciešamības gadījumā norāda, vai ir veiktas atbilstošas korektīvās un preventīvās darbības un norādītu jebkādu citu informāciju, lai pievērstu iestādes, kura lūgusi veikt pārbaudi, uzmanību.* |
| *Inspekcijas kontrolziņojumu paraksta un datē visi inspektori/eksperti, kuri piedalījās inspekcijā.*  Vārds, uzvārds  Paraksts  Iestāde  Datums  Vārds, uzvārds  Paraksts  Iestāde  Datums |
| Ziņojuma nosūtīšana |

Piezīmes.

Nozīmīgo trūkumu definīcijas:

1. Kritiskie trūkumi – jebkādas novirzes no labas izplatīšanas prakses vadlīniju prasībām, kuru dēļ produkts var kļūt vai ir kaitīgs cilvēku vai sabiedrības veselībai.

Kritisks trūkums ir arī būtisku trūkumu kopums, kas norāda uz nopietnu sistēmas nespēju nodrošināt atbilstošu darbību.

Kritiska trūkuma piemēri var būt:

1.1. zāļu iegāde no uzņēmuma vai piegāde uzņēmumam, kuram nav izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu vairumtirdzniecībai;

1.2. zāļu, kurām noteikta glabāšana zemā temperatūrā, uzglabāšana istabas temperatūrā;

1.3. noraidītas vai atsauktas zāles atrodas pārdodamajos krājumos.

2. Būtiskie trūkumi – trūkumi, kas nav kritiskie trūkumi un:

2.1. kas norāda uz lielām novirzēm no labas izplatīšanas prakses vadlīnijām;

2.2. kuru dēļ produkts neatbilst tā reģistrācijas dokumentācijai, īpaši saistībā ar uzglabāšanas un transportēšanas apstākļiem;

2.3. kas norāda uz lielām novirzēm no speciālās atļaujas (licences) zāļu vairumtirdzniecībai nosacījumiem (Eiropas Savienības ietvaros);

2.4. dažādu citu trūkumu kombinācija, no kuriem katrs atsevišķais trūkums nav būtisks, bet kopā tie var radīt būtisku trūkumu, tādēļ tie jāskaidro un par tiem jāziņo kā par būtisku trūkumu.

3. Citi trūkumi – trūkumi, kurus nevar klasificēt kā kritiskus vai būtiskus, bet kas norāda uz novirzēm no labas izplatīšanas prakses vadlīnijām. Trūkumi var tikt klasificēti kā "citi trūkumi", ja tos vērtē kā mazsvarīgus vai tāpēc, ka nav pietiekamas informācijas, lai tos klasificētu kā būtiskus vai kritiskus.

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

1.86. izteikt noteikumu 14.pielikumu šādā redakcijā:

"14.pielikums  
Ministru kabineta  
2007.gada 26.jūnija  
noteikumiem Nr.416

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LATVIJAS REPUBLIKA ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | REPUBLIC OF LATVIA STATE AGENCY OF MEDICINES |
| (adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs, e-pasta adrese) |  | (*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 PRODUCTS FOR HUMAN USE*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) 111.pantu  Issued following an official 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 *Wholesale distributor* | |  | |
|  | |  | |
| Izplatīšanas vietas adrese | | | |
| *Site address* |  | | |
|  | | | |
| ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības programmas ietvaros saistībā ar licenci Nr.\_\_\_\_ saskaņā ar Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) 77.panta 1.punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos: *has been inspected* under the national inspection programme in connection with authorization No. *in accordance with* article *77(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 labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) 84.pantā.

*From the knowledge gained during inspection of this distributor, the latest of which was conducted on …../...…/...… [date], it is considered that it complies with the principles of good distribution practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.*

Šis sertifikāts atspoguļo izplatīšanas vietas statusu minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā pieci gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Derīguma termiņš var tikt saīsināts, izmantojot riska vadības regulējošos principus un izdarot ierakstu lauciņā, kas atvēlēts ierobežojumu vai paskaidrojumu atzīmēšanai.

*This certificate reflects the status of the premises 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 official inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This period of validity may be reduced, using regulatory risk management principles by an entry in the "Restrictions" or "Clarifying Remarks" field.*

Šis sertifikāts ir derīgs tikai pilnā apjomā, uzrādot visas lapas.

*This certificate is valid only when presented with all pages.*

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt Savienības datubāzē. Ja sertifikāta nav datubāzē, lūdzu, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

*The authenticity of this certificate may be verified in the Union's 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 certificate:*

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

Informācija par licenci pieejama Kopienas datubāzē.

*Details of the authorisation can be found in the Union database.*

Piezīmes.

1. Paraksts, datums un kontaktinformācija ir uz katras sertifikāta lappuses.

*The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate*

2. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

*Remark. Document property "Signature" is not filled in if the document is prepared in accordance with the laws of electronic documents.*”.

2. Noteikumi stājas spēkā 2015.gada 15.septembrī.

Ministru prezidente L.Straujuma

Veselības ministrs G.Belēvičs

12.08.2015. 15:38

9653

I.Mača

67876117, [inguna.maca@vm.gov.lv](mailto:inguna.maca@vm.gov.lv)