Likumprojekts

**Grozījumi Farmācijas likumā**

Izdarīt Farmācijas likumā (Latvijas Republikas Saeimas un Ministru Kabineta Ziņotājs, 1997, 10.nr.; 1998, 9.nr.; 1999, 2.nr.; 2000, 2., 13.nr.; 2001, 14.nr.; 2003, 9., 11.nr.; 2004, 10.nr.; 2006, 2.nr.; 2007, 21.nr.; 2008, 12., 24.nr.; 2009, 8.nr.; Latvijas Vēstnesis, 2009, 200.nr.; 2010, 131., 183.nr.; 2012, 200.nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt likumu ar 6.2 pantu ar šādā redakcijā:

”**6.2 pants.** Veselības ministrija savas kompetences ietvaros izsniedz atļaujas zāļu klīniskās izpētes veikšanai.”.

2. 10.pantā:

izslēgt 2.punktā vārdus ”kā arī par zāļu klīnisko izpēti un zāļu lietošanas novērojumiem”;

 izteikt 5.punktu šādā redakcijā:

 ”5) nodrošina sadarbību ar Eiropas Savienības institūcijām, citu valstu kompetentajām institūcijām un starptautiskām organizācijām zāļu novērtēšanas, reģistrēšanas, kvalitātes ekspertīzes, farmakovigilances un farmaceitiskās darbības licencēšanas jomā, zāļu ievešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas jautājumos, kā arī medicīnisko ierīču reģistrācijas jomā;”;

izslēgt 9. un 11.punktu;

izteikt 12.punktu šādā redakcijā:

”12) izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kā arī speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kurās kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana, importēšana un izplatīšana;”;

izslēgt 121., 122., 123. un 15.punktu.

3. Izteikt 13.pantu šādā redakcijā:

”**13.pants.** (1) Veselības inspekcija ir Veselības ministrijas padotībā esoša tiešās pārvaldes iestāde.

(2) Veselības inspekcija savas kompetences ietvaros veic šādas funkcijas:

1. novērtē un pārbauda zāļu ražotāju un importētāju, tajā skaitā šā likuma [51.2 pantā](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p51.2) minēto zāļu ražotāju un importētāju, atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus;
2. novērtē un pārbauda aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus;
3. novērtē un pārbauda zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniedz labas izplatīšanas prakses sertifikātus;
4. vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām un uzrauga tās norisi;
5. veic audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru, ārstniecības iestāžu asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšanu un uzraudzību.”.

 4. Aizstāt 20.panta 2.punktā vārdus ”Zāļu valsts aģentūru” ar vārdiem ”Veselības ministriju”.

 5. Aizstāt 26.1 pantā vārdus ”zāļu klīniskās izpētes ētikas komitejas” ar vārdiem ”Veselības ministrijas”.

 6. Aizstāt 30.pantā vārdus ”Zāļu valsts aģentūra” ar vārdiem ”Veselības ministrija”.

 7. Aizstāt 611.panta pirmajā un otrajā daļā vārdus ”Zāļu valsts aģentūra” ar vārdiem ”Veselības inspekcija”.

 8. 64.pantā:

 papildināt pirmo daļu pēc vārdiem ”Zāļu valsts aģentūra” ar vārdiem ”Veselības ministrija”;

 aizstāt 21. daļā vārdus ”Zāļu valsts aģentūra” ar vārdiem ”Veselības ministrija”.

Likums stājas spēkā 2016.gada 1.janvārī.

Iesniedzējs:

 Veselības ministrs G.Belēvičs

21.09.2015. 10:51

397

D.Arāja

67876114, Diana.Arajs@vm.gov.lv