## 2018. gada . jūnijā Noteikumi Nr.

## Rīgā (prot. Nr. .§)

## Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436

## “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība”

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un

likuma “Par narkotisko un psihotropo vielu

un zāļu likumīgās aprites kārtību” 28. pantu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 “Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104. nr.; 2008, 92. nr.; 2009, 157. nr.; 2010, 148. nr.; 2013, 158. nr.; 2016, 29. nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt 2.1punktu šādā redakcijā:

“2.1 Brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās un vietās, kuras minētas Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 9. oktobra Regulā (ES) Nr. 952/2013, ar ko izveido Savienības Muitas kodeksu, (turpmāk – Muitas kodekss) zāļu imports un eksports ir pakļauts kontrolei saskaņā ar šiem noteikumiem.”;

1.2. aizstāt 4. punktā vārdus “muitas kontroles punktiem, kuri minēti normatīvajos aktos par valsts robežas šķērsošanas vietu noteikšanu un robežkontroles punktu un robežpārejas punktu izvietojumu uz Latvijas Republikas valsts robežas un kuros atļauts Pārtikas un veterinārā dienesta kontrolei pakļauto nepārtikas preču un produktu imports un eksports” ar vārdiem “robežšķērsošanas vietām, kurās veic muitas kontroli saskaņā ar normatīvajiem aktiem par robežšķērsošanas vietām un tajās veicamajām pārbaudēm”;

1.3. papildināt 5. punktu aiz vārdiem “Muitas likumu” ar vārdiem “Muitas kodeksu, šiem noteikumiem”;

1.4. svītrot 6. punktu;

1.5. izteikt 8.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

“8.3. nodrošina Veselības inspekcijas, kā arī muitas iestādes amatpersonu brīvu pieeju zāļu uzglabāšanas vietai. Zāļu valdītāja atbildīgās amatpersonas pienākums ir uzrādīt zāles kontrolējošo iestāžu kontrolei.”;

1.6. izteikt 40. un 41. punktu šādā redakcijā:

“40. Muitas iestāde pirms zāļu laišanas brīvā apgrozībā kontrolē zāļu atbilstību šādām prasībām:

40.1. kravas pavaddokumenti atbilst šo noteikumu [9. punktā](https://likumi.lv/doc.php?id=159642#p9) noteikta­jām prasībām;

40.2. zāles ir identificējamas;

40.3. zāļu importētājs ir saņēmis šo noteikumu 11. punktā minēto speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai importēšanai ar atļauto darbību “zāļu importēšana”. Prasība neattiecas uz nereģistrētām zālēm un zāļu paraugiem;

40.4. šo noteikumu 24. punktā minētās zāles ir iekļautas Zāļu valsts aģentūras datubāzē;

40.5. nereģistrētām zālēm vai zāļu paraugiem ir šo noteikumu [27., 27.1](https://likumi.lv/doc.php?id=159642#p27) vai [28. punktā](https://likumi.lv/doc.php?id=159642#p28) minētā atļauja;

40.6. zālēm, kas satur narkotiskās un psihotropās vielas vai prekursorus, ir šo noteikumu 25. punktā minētā atļauja;

40.7. zāļu transportēšana un uzglabāšana notiek atbilstoši zāļu pavaddokumentos noteiktajām prasībām;

40.8. zāles nav iekļautas Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 11. maija Regulas (ES) 2016/793 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanas uz Eiropas Savienību (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes regula 2016/793) I pielikumā;

40.9. zāles nav ražotas saskaņā ar piespiedu licenci atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Regulas (EK) Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV) (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV)) par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, 13. panta 1. punktā noteiktajam.

41. Muitas iestāde atliek zāļu turpmāku importu un informē Veselības inspekciju šādos gadījumos:

41.1. ir konstatēta neatbilstība šo noteikumu 40. punktā minētajām prasībām,

41.2. zālēm ir beidzies derīguma termiņš;

41.3. zāļu kravas nosūtītājs un saņēmējs nav identificējams;

41.4. uz zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību attiecas Veselības inspekcijas ātrās reaģēšanas paziņojums par kvalitātes defektu un zāļu izņemšanu no tirgus;

41.5. ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm.”;

1.7. papildināt noteikumus ar 41.1 un 41.2 punktu šādā redakcijā:

“41.1 Muitas iestāde atliek zāļu importu un informē Veselības inspekciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 2016/793 9. pantā noteikto, ja ir iemesls aizdomām, ka importētās zāles ir diferencētas cenas produkti, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 2016/793 I pielikumā.

41.2 Muitas iestāde atliek zāļu importu un informē Veselības inspekciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV) 14. pantā noteikto, ja ir pamatotas aizdomas, ka ir pārkāpts Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [816/2006](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/816/oj/?locale=LV) 13. panta 1. punktā noteiktais importēšanas aizliegums attiecībā uz zālēm, kas ražotas saskaņā ar piespiedu licenci”;

1.9. svītrot 42. punktu;

1.10. aizstāt 43. punktā vārdus “Zāles, par kurām pieņemts šo noteikumu 41. punktā minētais lēmums” ar vārdiem “Šo noteikumu 41., 41.1 un 41.2 punktā minētajā gadījumā zāles”;

1.11. izteikt 44. punktu šādā redakcijā:

“44. Pēc apstākļu galīgas noskaidrošanas Veselības inspekcija pieņem lēmumu par zāļu importa apturēšanas atsaukšanu vai par zāļu importa aizliegšanu un par pieņemto lēmumu paziņo muitas iestādei un Zāļu valsts aģentūrai Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr.  657/2008 28. pantā minētajā termiņā.”;

1.12. svītrot 51.2. apakšpunkta otro teikumu;

1.13. svītrot 51.3. un 51.4. apakšpunktā vārdus “Pārtikas un veterinārais dienests” (attiecīgā locījumā);

1.14. aizstāt 51.5. apakšpunktā vārdus un skaitļus “Padomes regulas Nr. 953/2003” ar vārdiem un skaitļiem “Eiropas Parlamenta un Padomes regulas 2016/793”;

1.15. svītrot 53. punktā vārdus “Pārtikas un veterinārais dienests”;

1.16. aizstāt 53.1 punktā vārdus “Pārtikas un veterinārais dienests” ar vārdiem “muitas iestāde”.

2. Noteikumi stājas spēkā 2019. gada 1. janvārī.

## Ministru prezidents Māris Kučinskis

## Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs