2019. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.   .§)

**Kārtībā, kādā Latvijā kontrolējamās II un III saraksta narkotiskās vielas, psihotropās vielas un prekursorus izmanto rūpniecībā**

Izdoti saskaņā ar Narkotisko un

psihotropo vielu un zāļu, kā arī

prekursoru likumīgās aprites likuma

7.1 panta otro un trešo daļu

**I. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi:

1.1. apstiprina sarakstu ar II un III sarakstā iekļautajām vielām vai vielu atvasinājumiem, izomēriem, struktūranalogiem, aktīvajiem metabolītiem, esteriem, ēteriem un sāļiem (ieskaitot izomēru, struktūranalogu, aktīvo metabolītu, esteru un ēteru sāļus), kuras atļauts izmantot rūpniecībā (izņemot izmantošanu farmaceitiskiem mērķiem);

1.2. nosaka kārtību, kādā izsniedz, aptur un anulē atļauju šo noteikumu 1.1.apakšpunktā minētajā sarakstā iekļauto vielu izmantošanai rūpniecībā (izņemot izmantošanai farmaceitiskiem mērķiem) (turpmāk – atļauja);

1.3. nosaka prasības, kuru izpildi nodrošina atļaujas saņēmējs, saņemot, iepērkot, izlietojot, uzglabājot, uzskaitot un iznīcinot šo noteikumu 1.1.apakšpuntā minētajā sarakstā iekļautās vielas.

2. II un III sarakstā iekļautās vielas vai vielu atvasinājumi, izomēri, struktūranalogi, aktīvie metabolīti, esteri, ēteri un sāļi (ieskaitot izomēru, struktūranalogu, aktīvo metabolītu, esteru un ēteru sāļus), kuras atļauts izmantot rūpniecībā (izņemot izmantošanai farmaceitiskiem mērķiem), ir noteiktas šo noteikumu pielikumā (turpmāk – saraksta vielas).

**II. Atļaujas izsniegšana, apturēšana un anulēšana**

3. Lai saņemtu atļauju saraksta vielu izmantošanai rūpniecībā (izņemot farmaceitiskiem mērķiem), persona Zāļu valsts aģentūrā (turpmāk - aģentūra) iesniedz rakstveida iesniegumu atļaujas saņemšanai. Iesniegumā norāda:

3.1. juridiskām personām – nosaukumu, reģistrācijas numuru, pārstāvja vārdu, uzvārdu, personas kodu un amatu;

3.2. fiziskām personām – vārdu, uzvārdu un personas kodu;

3.3. tās vietas adresi, kurā ir paredzēts veikt darbības ar saraksta vielām;

3.4. tās personas, kura būs atbildīga par saraksta vielu apriti, vārdu, uzvārdu un personas kodu (turpmāk – atbildīgā amatpersona);

3.5. saraksta vielas, kuras paredzēts izmantot, un šo vielu izmantošanas nolūku;

3.6. plānoto saraksta vielu izmantošanas apjomu (noteiktajās mērvienībās) mēnesī;

3.7. plānoto rīcību ar vielu starpproduktiem (ja tādi ir paredzēti);

3.8. plānoto saraksta vielu vai to starpproduktu iznīcināšanas kārtību (ja tāda ir paredzēta);

3.9. tālruņa numuru;

3.10. elektroniskā pasta adresi saziņai ar aģentūru, ja iesniedzējs nav aktivizējis oficiālās elektroniskās adreses kontu.

4. Šo noteikumu 3.punktā minētajam iesniegumam pievieno šo noteikumu 15.punktā minēto dokumentu.

5.Lai pārliecinātos par iesniedzēja telpu piemērotību darbībām ar saraksta vielām, kā arī par saraksta vielu apriti regulējošo normatīvo aktu ievērošanu, Veselības inspekcijas (turpmāk - inspekcija) amatpersonas 10 darbdienu laikā pēc iesnieguma un tam pievienoto dokumentu saņemšanas no aģentūras veic pārbaudi attiecīgajā objektā.

6. Ja iesniegtā informācija nav pietiekama vai rodas šaubas par tās patiesumu, aģentūra ir tiesīga pieprasīt iesniedzējam nepieciešamo papildus informāciju. Iesniedzējs iesniedz prasīto informāciju šo noteikumu 3.punkta noteiktajā kārtībā piecu darba dienu laikā no aģentūras pieprasījuma saņemšanas dienas.

7. Aģentūra pēc šo noteikumu 3., 4. un 6.punktā minētas informācijas un dokumentu saņemšanas:

7.1. Sodu reģistrā pārliecinās, ka atbildīgā amatpersona, kā arī iesniedzējs – fiziskā persona un iesniedzēja – juridiskās personas – valdes locekļi, prokūristi un dalībnieki – fiziskās personas, nav sodīti par noziedzīgu nodarījumu, nav administratīvi sodīti par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu, prekursoru vai neklasificēto vielu apriti;

7.2. izvērtē iesniegto informāciju un dokumentus;

7.3. ir tiesīga:

7.3.1. lūgt inspekciju veikt papildus pārbaudi;

7.3.2. pieaicināt ekspertus ar atbilstošu kvalifikāciju, lai izvērtētu iesniegto informāciju un II un III sarakstā iekļauto vielu lietošanas nepieciešamību un pamatotību;

7.3.3. lūgt farmācijas, veterinārfarmācijas, ķīmijas vai bioķīmijas jomas speciālistus vai nevalstiskās organizācijas sniegt viedokli.

8. Pēc inspekcijas veiktās pārbaudes rezultātiem attiecīgajā objektā un noteiktās maksas par dokumentu izskatīšanu saskaņā ar aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi saņemšanas aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju. Minēto lēmumu aģentūra izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesniedzēja elektroniskā pasta adresi.

9. Aģentūra atļauju izsniedz uz nenoteiktu laiku. Sarakstu ar personām, kuras ir saņēmušas atļauju, aģentūra publicē savā tīmekļa vietnē ne vēlāk kā nākamajā darba dienā pēc šo noteikumu 8.punktā minētā lēmuma pieņemšanas, norādot atļaujas saņēmēja nosaukumu vai vārdu un uzvārdu un atļaujas izsniegšanas datumu.

10. Ja ir notikušas izmaiņas šo noteikumu 3., 6. vai 16.punktā minētajā informācijā vai dokumentos, persona attiecīgos dokumentus vai informāciju piecu darba dienu laikā rakstveidā iesniedz aģentūrā, bet aģentūra pieņem lēmumu šo noteikumu 8.punktā noteiktajā kārtībā.

11. Aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju, ja tiek konstatēts vismaz viens no šādiem apstākļiem:

11.1. nav norādīta visa šo noteikumu 3. un 4.punktā noteiktā informācija vai nav iesniegti visi šo noteikumu 3. un 4.punktā noteiktie dokumenti;

11.2. nav iesniegta saskaņā ar šo noteikumu 6.punktu aģentūras pieprasītā papildus informācija vai dokumenti;

11.3. iesniedzējs – fiziskā persona vai iesniedzēja – juridiskās personas – valdes loceklis vai prokūrists, dalībnieks – fiziskā persona, ir sodīts par noziedzīgu nodarījumu vai ir administratīvi sodīts par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu, prekursoru vai neklasificēto vielu apriti;

11.4. norādītais saraksta vielu izmantošanas nolūks ir neatbilstošs vielas ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām;

11.5.  ir pamats uzskatīt, ka saraksta vielas var tikt novirzītas nelegālajā apritē.

12. Aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas apturēšanu uz laiku līdz sešiem mēnešiem, ja tiek konstatēts vismaz viens no šādiem apstākļiem:

12.1. atļaujas saņēmējs nav izpildījis šo noteikumu 10.punktā noteikto pienākumu;

12.2. saraksta vielas izmanto citiem nolūkiem, nekā norādīts iesniegumā;

12.3. darbības ar saraksta vielām notiek adresē, kura nav norādīta iesniegumā.

13. Atļaujas saņēmējs novērš trūkumus, kuri bija atļaujas apturēšanas iemesls, un 30 dienu laikā pirms attiecīgajā aģentūras lēmumā norādītā atļaujas apturēšanas termiņa beigām iesniedz aģentūrā rakstveida iesniegumu par atļaujas atjaunošanu.

14. Aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas anulēšanu, ja tiek konstatēts vismaz viens no šādiem apstākļiem:

14.1.  atļaujas saņēmējs – fiziskā persona vai atļaujas saņēmēja – juridiskās personas – valdes loceklis, dalībnieks – fiziskā persona, ir sodīts par noziedzīgu nodarījumu vai ir administratīvi sodīts par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu, prekursoru vai neklasificēto vielu apriti;

14.2. ir pamats uzskatīt, ka saraksta vielas tiek novirzītas nelegālajā apritē;

14.3. ir saņemts atļaujas saņēmēja iesniegums par atļaujas anulēšanu;

14.4. šo noteikumu 3.punktā minētajā iesniegumā ir norādīta nepatiesa informācija;

14.5. trūkumi, kuri bija atļaujas apturēšanas iemesls, noteiktajā termiņā nav novērsti vai aģentūrā nav iesniegts iesniegums par atļaujas atjaunošanu.

15. Šo noteikumu 11., 12. un 14.punktā minētos lēmumus aģentūra izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesniedzēja elektroniskā pasta adresi.

**III. Saraksta vielu iepirkšana, saņemšana, izlietošana, uzskaite, uzglabāšana un iznīcināšana**

16. Personas, kuras iepērk, saņem, lieto, uzglabā vai iznīcina saraksta vielas, lai saņemtu atļauju, izstrādā un apstiprina iekšējo normatīvo aktu vai tam pielīdzināmu dokumentu, kurā atbilstoši darba profilam un struktūrai regulē visas darbības ar saraksta vielām.

17. Atļaujas saņēmējs nodrošina saraksta vielu pieprasījumu, pavadzīmju-rēķinu un nodošanas-pieņemšanas aktu glabāšanu vismaz trīs gadus, atsevišķi no citiem pieprasījumiem, pavadzīmēm-rēķiniem un nodošanas-pieņemšanas aktiem.

18. Saraksta vielu saņemšana un izplatīšana notiek tikai tad, ja attiecīgajam sūtījumam ir pievienota pavadzīme (papīra formā, elektroniski vai jebkurā citā formā), kurā norādīts saraksta vielas nosaukums, tās kombinētās nomenklatūras (CN) kods un ķīmisko vielu reģistra *Chemical Abstracts Service* (CAS) numurs, kā arī vielas daudzumu attiecīgajās mērvienībās.

19. Inspekcijas amatpersonām ir brīva pieeja vietām, kas saistītas ar saraksta vielu apriti, un visiem ar saraksta vielu apriti saistītajiem dokumentiem, tai skaitā elektroniskajām uzskaites sistēmām, no kurām inspekcijas amatpersonas ir tiesīgas iegūt datus un izgatavot šo datu kopijas.

20. Atļaujas saņēmējs veic visus nepieciešamos pasākumus, lai saraksta vielas nenokļūtu nelegālā apritē.

21. Atļaujas saņēmējs informē inspekciju par saraksta vielu iznīcināšanu vismaz trīs darba dienas iepriekš, norādot, kādas vielas kādā daudzumā, kurā vietā un kāda veidā tiks iznīcinātas.

22. Atļaujas saņēmējs visas darbības ar saraksta vielām uzskaita elektroniski speciāli tam paredzētā žurnālā (turpmāk – uzskaites žurnāls). Šos datus operators uzglabā trīs gadus, un pēc inspekcijas amatpersonu pieprasījuma nekavējoties izsniedz šo datu kopijas. Šie dati ir aizsargāti pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, tos dublējot vai veidojot rezerves kopijas un pārnesot uz citu glabāšanas sistēmu.

23. Atļaujas saņēmējs uzskaites žurnālā ievada šādu informāciju:

23.1. par katru darījumu, ar ko saņemtas saraksta vielas, norādot:

23.1.1. piegādātāja nosaukumu (fiziskām personām – vārdu un uzvārdu), reģistrācijas numuru (fiziskām personām – personas kodu), kā arī juridisko adresi (fiziskām personām – saimnieciskās darbības vietas vai deklarētās dzīves vietas adresi);

23.1.2. saraksta vielas nosaukumu, tās CN kodu un CAS numuru;

23.1.3. saraksta vielas daudzumu noteiktajās mērvienībās;

23.2. par katru darījumu ar saraksta vielām, norādot:

23.2.1. ieguvēja nosaukumu (fiziskām personām – vārdu un uzvārdu), reģistrācijas numuru (fiziskam personām – dzimšanas datumu), kā arī juridisko adresi (fiziskām personām – saimnieciskās darbības vietas vai deklarētās dzīves vietas adresi);

23.2.2. saraksta vielas nosaukumu, kā arī tās CN kodu un CAS numuru;

23.2.3. saraksta vielas daudzumu noteiktajās mērvienībās;

23.3. katrā kalendārajā mēnesī saņemto, izplatīto un izlietoto saraksta vielu daudzumu noteiktajās mērvienībās, norādot kādam mērķim konkrētais daudzums ticis izlietots;

23.4. saraksta vielu pārpalikumu un zudumu noteiktajās mērvienībās, ja tie pārsniedz 1% no vielu svara;

23.5. iznīcināto saraksta vielu daudzumu noteiktajās mērvienībās, norādot iznīcināšanas iemeslu, kā arī iznīcināšanas akta vai nodošanas un pieņemšanas akta datumu un numuru.

24. Saraksta vielas uzglabā slēdzamā telpā, slēdzamā metāla skapī vai seifā, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas. Attiecīgo telpu, skapi un seifu aprīko ar signalizāciju, kas ir savienota ar centralizēto apsardzes tīklu.

25. Ja atļaujas saņēmējs saraksta vielas izmanto izejvielu ražošanā vai kā citādi pielieto tehnoloģiskos procesos, ir pieļaujami vielu zudumi līdz 1 % apjomā no izmantoto vielu svara. Svara zuduma normu piemēro tikai tādā gadījumā, ja ir konstatēts faktiskais vielas iztrūkums.

26. Par saraksta vielu iznīcināšanu vai nodošanu bīstamo atkritumu apsaimniekošanai sastāda attiecīgi iznīcināšanas aktu vai nodošanas-pieņemšanas aktu. Attiecīgi iznīcināšanas aktā un nodošanas-pieņemšanas aktā norāda saraksta vielas nosaukumu, tās CN kodu un CAS numuru, vielas daudzumu attiecīgajās mērvienībās, kā arī iznīcināšanas veidu.

27. Ja konstatēts saraksta vielu iztrūkums vai pārpalikums, noticis noziedzīgs nodarījums vai zaudējumi radušies nepārvaramas varas dēļ, telpu vai seifu, vai metāla skapi aizzīmogo un nodrošina pret nepiederošu personu piekļūšanu. Par notikušo operators nekavējoties ziņo Valsts policijai (izņemot gadījumus, ja zaudējumi radušies nepārvaramas varas dēļ) un inspekcijai.

28. Atļaujas saņēmējs, pieaicinot inspekcijas pārstāvi vai Valsts policijas pārstāvi (ja noticis noziedzīgs nodarījums), sastāda aktu par saraksta vielu iztrūkumu vai pārpalikumu. Aktā norāda akta sastādīšanas vietu un datumu, operatora un attiecīgi inspekcijas vai Valsts policijas pārstāvju vārdus, uzvārdus un amatus, saraksta vielas nosaukumu un kopējo daudzumu noteiktajās mērvienībās. Aktu paraksta operatora un pieaicinātie inspekcijas vai Valsts policijas pārstāvji. Aktu glabā 10 gadus.

29. Atļaujas saņēmējs rakstveidā iesniedz aģentūrā ceturkšņa pārskatu (iesniedz 15 dienu laikā pēc katra ceturkšņa beigām) par saraksta vielu apriti noteiktajās mērvienībās, norādot šādu informāciju par katru saraksta vielu (nosaukums, CN kods un CAS numurs):

29.1. atlikumu ceturkšņa sākumā;

29.2. saņemto saraksta vielu daudzumu , norādot informāciju, no kā viela saņemta;

29.3. izplatīto saraksta vielu daudzumu , norādot informāciju, kam viela izplatīta;

29.4. izlietoto saraksta vielu daudzumu, norādot informāciju, kādam mērķim viela izlietota;

29.5. iznīcināto saraksta vielu daudzumu ;

29.6. vielu zudumus, ja tādi radušies ražošanas procesā;

29.7. atlikumu ceturkšņa beigās.

30.Šo noteikumu 29.punktā minētos pārskatus aģentūra nekavējoties dara pieejamus inspekcijai.

31. Inspekcija nekavējoties informē Valsts policiju un aģentūru, ja ir pamatotas aizdomas par saraksta vielu novirzīšanu nelegālā apritē.

**IV. Noslēguma jautājums**

32. Noteikumi stājas spēkā 2019. gada 1.septembrī.

Ministru prezidents A.K. Kariņš

Veselības ministre I. Viņķele