2020. gada 4. februārī Noteikumi Nr. 74

Rīgā (prot. Nr. 5 25. §)

**Kārtība, 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 II un III sarakstā iekļautās vielas vai vielu atvasinājumus, izomērus, struktūranalogus, aktīvos metabolītus, esterus, ēterus un sāļus (ieskaitot izomēru, struktūranalogu, aktīvo metabolītu, esteru un ēteru sāļus), kurus atļauts izmantot rūpniecībā (izņemot izmantošanu farmaceitiskiem mērķiem);

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

1.3. nosaka prasības, kuru izpildi nodrošina atļaujas saņēmējs, saņemot, iepērkot, izlietojot, uzglabājot, uzskaitot un iznīcinot šo noteikumu 1.1. apakšpunktā minētās 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), kurus atļauts izmantot rūpniecībā (izņemot izmantošanu farmaceitiskiem mērķiem), ir norādīti šo noteikumu pielikumā (turpmāk – vielas).

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

3. Lai saņemtu atļauju vielu izmantošanai rūpniecībā, persona Zāļu valsts aģentūrā (turpmāk – aģentūra) iesniedz rakstveida iesniegumu. Iesniegumā norāda:

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

3.2. fiziskās personas – vārdu, uzvārdu un personas kodu;

3.3. vietas adresi (vai adreses), kurā ir paredzēts veikt darbības ar vielām;

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

3.5. vielas, kuras paredzēts izmantot, un to izmantošanas nolūku;

3.6. plānoto izmantojamo vielu daudzumu (attiecīgajās mērvienībās) mēnesī;

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

3.8. plānoto 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 instrukciju.

5.Pirms aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju, Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija) veic pārbaudi attiecīgajā objektā, lai pārliecinātos par vielu apriti regulējošo normatīvo aktu ievērošanu.

6. Pēc tam kad aģentūra saņēmusi inspekcijas veiktās pārbaudes rezultātus un maksājumu par dokumentu izskatīšanu saskaņā ar aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi, tā pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai par atteikumu izsniegt atļauju. Aģentūra atļauju izsniedz uz nenoteiktu laiku.

7. Informāciju par atļaujas saņēmējiem, norādot atļaujas saņēmēja nosaukumu vai vārdu un uzvārdu un atļaujas izsniegšanas datumu, aģentūra publicē savā tīmekļvietnē ne vēlāk kā nākamajā darbdienā pēc šo noteikumu 6. punktā minētā lēmuma pieņemšanas.

8. Ja ir notikušas izmaiņas šo noteikumu 3.1., 3.2., 3.9. vai 3.10. apakš­punktā minētajā informācijā, atļaujas saņēmējs attiecīgo informāciju piecu darbdienu laikā rakstveidā iesniedz aģentūrā. Pamatojoties uz iesniegto informāciju, aģentūra atjauno tīmekļvietnē publicējamo informāciju.

9. Ja ir notikušas izmaiņas šo noteikumu 3.3., 3.4., 3.5., 3.6., 3.7. vai 3.8. apakšpunktā minētajā informācijā vai 15. punktā minētajā instrukcijā, atļaujas saņēmējs precizēto informāciju piecu darbdienu laikā rakstveidā iesniedz aģentūrā. Aģentūra lēmumu pieņem šo noteikumu 5. un 6. punktā noteiktajā kārtībā.

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

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

10.2. norādītais vielas izmantošanas nolūks neatbilst vielas ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām;

10.3. ir pamats uzskatīt, ka viela var tikt novirzīta nelegālajā apritē.

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

11.1. atļaujas saņēmējs nav sniedzis šo noteikumu 8. vai 9. punktā minēto informāciju;

11.2. vielu izmanto citiem nolūkiem, nekā norādīts iesniegumā;

11.3. darbības ar vielu notiek vietā, kuras adrese nav norādīta iesniegumā.

12. Lai atjaunotu apturētās atļaujas darbību, atļaujas saņēmējs vismaz 15 dienas pirms atļaujas apturēšanas termiņa beigām iesniedz aģentūrā iesniegumu par apturētās atļaujas darbības atjaunošanu un dokumentus, kas apliecina, ka trūkumi, kuru dēļ atļaujas darbība apturēta, ir novērsti.

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

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

13.2. ir pamats uzskatīt, ka viela tiek novirzīta nelegālajā apritē;

13.3. ir saņemts atļaujas saņēmēja iesniegums par atļaujas anulēšanu;

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

14. Šo noteikumu 7., 10., 11. un 13. punktā minēto lēmumu aģentūra nosūta uz personas elektroniskā pasta adresi.

**III. Vielu iepirkšana, saņemšana, izlietošana, uzskaite, uzglabāšana un iznīcināšana**

15. Personas, kuras iepērk, saņem, izlieto, uzglabā vai iznīcina vielas, izstrādā instrukciju visām darbībām ar vielām atbilstoši darba specifikai.

16. Norādot neklasificētās vielas nosaukumu, norāda arī tās kombinētās nomenklatūras (CN) kodu un ķīmisko vielu reģistra (*Chemical Abstracts Service* (CAS)) numuru (turpmāk – nosaukums). Katras vielas daudzuma noteikšanai izmanto vielai atbilstošu mērvienību (turpmāk – daudzums).

17. Atļaujas saņēmējs visas darbības ar vielām uzskaita elektroniski speciāli tam paredzētā žurnālā (turpmāk – uzskaites žurnāls).

18. Atļaujas saņēmējs uzskaites žurnālu uzglabā trīs gadus pēc pēdējo darbību veikšanas ar attiecīgo vielu un pēc inspekcijas amatpersonu pieprasījuma nekavējoties izsniedz ierakstu (datu) kopijas.

19. Atļaujas saņēmējs nodrošina datu aizsardzību pret nelikumīgu piekļuvi, to zudumu vai bojājumu, kā arī dublē datus vai izveido rezerves kopijas, pārnesot datus uz citu glabāšanas sistēmu.

20. Atļaujas saņēmējs uzskaites žurnālā ievada šādu informāciju:

20.1. par katru darījumu, kurā viela iegūta, norāda tās nosaukumu, daudzumu un informāciju par piegādātāju:

20.1.1. juridiskās personas nosaukumu, reģistrācijas numuru un juridisko adresi;

20.1.2. fiziskās personas vārdu un uzvārdu, personas kodu un saimnieciskās darbības vietas vai deklarētās dzīvesvietas adresi;

20.2. par katru darījumu, kurā viela nodota, norāda tās nosaukumu, daudzumu un informāciju par ieguvēju:

20.2.1. juridiskās personas nosaukumu, reģistrācijas numuru un juridisko adresi;

20.2.2. fiziskās personas vārdu un uzvārdu, personas kodu un saimnieciskās darbības vietas vai deklarētās dzīvesvietas adresi;

20.3. katrā kalendāra mēnesī saņemto, nodoto un izlietoto vielu daudzumu un konkrētā daudzuma izlietojuma mērķi;

20.4. vielu pārpalikumu un zudumu attiecīgajās mērvienībās, ja tie pārsniedz 1 % no vielas svara (apjoma);

20.5. iznīcināto vielu daudzumu, norādot iznīcināšanas iemeslu, kā arī iznīcināšanas akta vai nodošanas un pieņemšanas akta datumu un numuru.

21. Atļaujas saņēmējs nodrošina vielas pieprasījuma, pavadzīmju–rēķinu, kā arī nodošanas un pieņemšanas aktu glabāšanu vismaz trīs gadus atsevišķi no citiem dokumentiem.

22. Saņemot un nododot vielu, katram sūtījumam pievieno pavadzīmi, kurā norādīts vielas nosaukums un daudzums.

23. Vielas uzglabā atsevišķā slēdzamā telpā, slēdzamā metāla skapī, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas, vai seifā. Atsevišķo telpu, skapi vai seifu aprīko ar signalizāciju, kas ir savienota ar centralizēto apsardzes tīklu.

24. Inspekcijas amatpersonām ir brīva pieeja vietām, kas saistītas ar vielu apriti, un visiem ar vielu apriti saistītajiem dokumentiem, tai skaitā uzskaites žurnālam.

25. Ja atļaujas saņēmējs vielu izmanto izejvielu ražošanā vai citos tehnoloģiskajos procesos, ir pieļaujams vielas zudums līdz 1 % no izmantotās vielas svara. Svara zuduma normu piemēro, ja ir konstatēts faktiskais vielas iztrūkums.

26. Par vielu iznīcināšanu vai nodošanu bīstamo atkritumu apsaimniekošanai sastāda attiecīgi iznīcināšanas aktu vai pieņemšanas un nodošanas aktu. Attiecīgi iznīcināšanas aktā vai pieņemšanas un nodošanas aktā norāda vielas nosaukumu un vielas daudzumu, kā arī iznīcināšanas veidu.

27. Atļaujas saņēmējs informē inspekciju par vielas iznīcināšanu vismaz trīs darbdienas iepriekš, norādot, kāda viela, kādā daudzumā, kurā vietā un kādā veidā tiks iznīcināta.

28. Ja atļaujas saņēmējs konstatē vielu iztrūkumu vai pārpalikumu vai iztrūkums radies nepārvaramas varas dēļ vai iespējama noziedzīga nodarījuma rezultātā, atļaujas saņēmējs telpu un metāla seifu vai skapi, kurā uzglabājās vielas, aizzīmogo, nodrošinot pret nepiederošu personu piekļūšanu, un, pieaicinot inspekcijas un Valsts policijas pārstāvi, sastāda aktu par vielu iztrūkumu vai pārpalikumu.

29. Aktā par vielu iztrūkumu vai pārpalikumu norāda akta sastādīšanas vietu un datumu, atļaujas saņēmēja, inspekcijas un Valsts policijas pārstāvja vārdu, uzvārdu un amatu, vielas nosaukumu un daudzumu. Aktu paraksta atļaujas saņēmēja pārstāvji, kā arī pieaicinātie inspekcijas un Valsts policijas pārstāvji. Aktu glabā 10 gadus.

30. Atļaujas saņēmējs 15 dienu laikā pēc ceturkšņa beigām, izmantojot aģentūras tīmekļvietnē pieejamo tiešsaistes formu, elektroniski iesniedz aģentūrā ceturkšņa pārskatu par vielu apriti. Pārskatā par katru vielu norāda šādu informāciju:

30.1. nosaukumu;

30.2. atlikumu (daudzumu) ceturkšņa sākumā;

30.3. iegūto vielu daudzumu un informāciju par piegādātāju:

30.3.1. juridiskās personas nosaukumu, reģistrācijas numuru un juridisko adresi;

30.3.2. fiziskās personas vārdu un uzvārdu, personas kodu un saimnieciskās darbības vietas vai deklarētās dzīvesvietas adresi;

30.4. nodoto vielu daudzumu un informāciju par ieguvēju:

30.4.1. juridiskās personas nosaukumu, reģistrācijas numuru un juridisko adresi;

30.4.2. fiziskās personas vārdu un uzvārdu, personas kodu un saimnieciskās darbības vietas vai deklarētās dzīvesvietas adresi;

30.5. izlietoto vielu daudzumu un konkrētā apjoma izlietojuma mērķi;

30.6. iznīcināto vielu daudzumu;

30.7. vielu zudumus, ja tādi radušies ražošanas procesā;

30.8. atlikumu (daudzumu) ceturkšņa beigās.

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministre I. Viņķele