PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2011.gada \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.\_\_\_\_\_\_

Rīgā (prot. Nr.\_\_\_\_.\_\_\_\_.§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1.,[14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2) un [19.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3#3),

[37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5#5) un [51.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) un

likuma "Par narkotisko un psihotropo

vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"

[12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1)

Izdarīt Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2010, 52.nr., 2011, 11.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 1.punktu šādā redakcijā:

“1. Noteikumi nosaka:

1.1. kārtību, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) (turpmāk – licence) farmaceitiskajai darbībai:

1.1.1. licenci zāļu vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai no trešajām valstīm (valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis, vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstīm, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu), (turpmāk – licence zāļu ražošanai vai importēšanai), tajā skaitā, kurā atbilstoši Farmācijas likuma 51.2pantam kā speciālā darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana, un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās ražošanas vai importēšanas darbības ar Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II un III sarakstā iekļautajām vielām (turpmāk – kontrolējām vielām) un zālēm, kas satur minētajos sarakstos iekļautās narkotiskās un psihotropās vielas (turpmāk – narkotiskās un psihotropās zāles);

1.1.2. licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), tajā skaitā, licenci kurā atbilstoši Farmācijas likuma 45.1pantam kā speciālā darbības joma ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana, (turpmāk – licence zāļu lieltirgotavas darbībai), un atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm;

1.1.3. licenci vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence vispārēja tipa aptiekas darbībai), kurā atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm, un kura atbilst Farmācijas likuma 36.pantam:

1.1.3.1. farmaceita vai farmaceita asistenta praksei;

1.1.3.2. farmaceita vai farmaceita asistenta koppraksei;

1.1.3.3. kapitālsabiedrībai;

1.1.3.4. pašvaldībai;

1.1.4. licenci slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence slēgta tipa aptiekas darbībai), kurā atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" norādītas atļautās darbības ar kontrolējām vielām un narkotiskām un psihotropām zālēm;

1.1.5. licenci aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta (palīgviela) fasēšanai;

1.2. vispārēja tipa aptiekas un slēgta tipa aptiekas (arī darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un kontrolējamām vielām) darbības uzsākšanas (kad faktiski atver aptieku iedzīvotājiem un iedzīvotāji aptiekā var iegādāties zāles) un darbības kārtību, zāļu lieltirgotavas (arī darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un kontrolējamām vielām), darbības uzsākšanas, darbības un atbilstības novērtēšanas kārtību un zāļu ražošanas (arī darbībām ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm un kontrolējamām vielām) darbības uzsākšanas, darbības un atbilstības novērtēšanas kārtību;

1.3. kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu (izņemot veterināro zāļu) izplatīšanas atbilstība labas izplatīšanas prakses prasībām;

1.4. apmēru, kādā [maksājama valsts nodeva par](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0103011997041032772&Req=0103011997041032772&Key=0101032007102300716&Hash=) licences izsniegšanu un pārreģistrēšanu un kārtību, kādā tā iekasējama.”.

2. Aizstāt 2. un 3.punktā vārdus ”speciālās atļaujas (licences)” ar vārdu ”licences”.

3. Izteikt 4.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”4. Aģentūra pieņem lēmumu par šo noteikumu 1.1.1., 1.1.2., 1.1.3., 1.1.4. un 1.1.5.apakšpunktā minēto licenču izsniegšanu, apturēšanu, atjaunošanu, pārreģistrēšanu, anulēšanu un izsniegšanas un pārreģistrēšanas atteikšanu:”.

4. Izteikt 4.1.apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”4.1. vispārēja tipa aptiekas darbībai:”.

5. Izteikt 4.1.1., 4.1.2. un 4.1.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

”4.1.1. farmaceita vai farmaceita asistenta praksei;

4.1.2. farmaceita vai farmaceita asistenta koppraksei;

4.1.3. kapitālsabiedrībai;”.

6. Izteikt 5.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”5. Šo noteikumu 4.punktā minētās licences ir spēkā tikai attiecīgajās licencēs norādītajās farmaceitiskās darbības vietas adresē un telpās, kas norādītas attiecīgajos iesniegumos licences izsniegšanai (pārreģistrēšanai). Licence:”

7. Izteikt 5.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

”5.1. zāļu lieltirgotavas darbībai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā veterinārās zāles, ja konkrētās licences pielikumā kā speciālās darbības joma ir norādīts attiecīgais šo noteikumu 62.6. un 62.7.apakšpunktā minētais atļautais speciālās darbības nosacījums.”.

8. Svītrot 5.2. un 5.3.apakšpunktā vārdus ”minētā licence”.

9. Svītrot 5.4.apakšpunkta ievaddaļā vārdus ”minēto licenci”.

10. Aizstāt 10.3.apakšpunktā vārdus ”vai importēs, un vieta, kur veiks to kvalitātes kontroli” ar vārdiem ”un vieta, kur ražošanu vai importēšanu kontrolēs un veiks kvalitātes kontroli”.

11. Papildināt 10.5.apakšpunktu aiz vārdiem ”veterināro zāļu” ar vārdiem ”vai pētāmo zāļu”.

12. Papildināt 11.2.1.apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

”Saimnieciskās darbības veicējs, kuram Komercreģistrā nav jāreģistrējas, (turpmāk – saimnieciskās darbības veicējs) norāda vārdu un uzvārdu, personas kodu, deklarētās dzīvesvietas adresi un ražotnes adresi”.

13. Aizstāt 13.punktā vārdus ”licenci zāļu lieltirgotavas darbībai” ar vārdiem ”šo noteikumu 4.3.apakšpunktā minēto licenci”.

14. Papildināt noteikumus ar 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 15.6, 15.7, 15.8, 15.9, 15.10, 15.11, 15.12, 15.13 un 15.14punktu šādā redakcijā:

”15.1Ja vispārējā tipa aptieku vai aptiekas filiāli atver no jauna vai pārvieto, pretendents licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai pirms šo noteikumu 15.punktā minētā iesnieguma par licences aptiekas darbībai izsniegšanu vai pārreģistrēšanu iesniegšanas, aģentūrā iesniedz iesniegumu, kurā norāda aptieku un aptiekas filiāli, kurai mainīsies farmaceitiskās darbības vieta, un jauno farmaceitiskās darbības vietas adresi un to vai paredzama zāļu izgatavošana un diennakts darbs. Ja aptieku pārvieto, iesniegumam pielikumā ir pievienota normatīvajos aktos par aptieku izvietojuma kritērijiem minētā teritorijas plānojuma karte, kurā iesniedzējs atzīmē apli, kura rādiuss ir 500m un kur apļa centrā atrodas pārvietojamā jaunatveramā aptieka, un kurā norāda tuvāko aptieku atrašanās vietu.

15.2Šo noteikumu 15.1punktā noteikto prasību par iesnieguma iesniegšanu aģentūrā nepiemēro, ja iesniegumu aģentūrā par aptiekas atvēršanu iesniedz pašvaldība saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem.

15.3 Aģentūra šo noteikumu 15.1punktā minēto iesniegumu:

15.31. reģistrē saņemšanas dienā saņemšanas secībā, piešķirot katram iesniegumam reģistrēšanas kārtas numuru;

15.32. divu darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas publisko informāciju savā tīmekļa vietnē saskaņā ar šo noteikumu 68.11.apakšpunktu.

15.4Aģentūra izvērtē šo noteikumu 15.1punktā minēto iesniegumu to iesniegšanas kārtas secībā un ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pieņem lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, ja ir atbilstība pieļaujamajam aptieku skaitam un aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietai saskaņā ar Farmācijas likuma un normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem, vai lēmumu noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu.

15.5Ja aptieku vai aptiekas filiāli atver no jauna vai pārvieto, šo noteikumu 15.punktā minēto iesniegumu licences vispārējā tipa aptiekas darbībai aģentūrā ir tiesīga iesniegt tikai tā persona, kura ir saņēmusi šo noteikumu 15.4punktā minēto lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu vai pašvaldība saskaņā ar normatīvajiem aktiem par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem.

15.6Šo noteikumu 15.punktā minēto iesniegumu licences vispārējā tipa aptiekas darbībai aģentūrā iesniedz 60 dienu laikā pēc šo noteikumu 15.4punktā minētā lēmuma par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu izdošanas datuma.

15.7Aģentūra pieņem šo noteikumu 15.4punktā minēto lēmumu noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, ja:

15.71.ir pārsniegts maksimāli pieļaujamais vispārējā tipa aptieku skaits jaunas aptiekas atvēršanas gadījumā vai aptiekas un aptiekas filiāles atrašanās vieta nav saskaņā ar Farmācijas likuma un normatīvajos aktos par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem noteiktajām normām;

15.72.aģentūrā ir reģistrēts šo noteikumu 15.punktā minētais iesniegums par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu (farmaceitiskās darbības vietas maiņa), par kuru aģentūra nav pieņēmusi attiecīgu lēmumu, un norādītā aptiekas un aptiekas filiāles atrašanās vieta rada neatbilstību Farmācijas likuma un normatīvajos aktos par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem noteiktajām normām;

15.73.par vienu un to pašu vietu ir iesniegti vairāki šo noteikumu 15.1punktā minētie iesniegumi, no kuriem par vienu ir sniegts šo noteikumu 15.4punktā minētais lēmums par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu.

15.8Šo noteikumu 15.1punktā minēto iesniegumu aģentūrā var iesniegt papīra vai elektroniska dokumenta formā personīgi, pa pastu vai elektroniski. Elektronisku dokumentu, ja tas ir ierakstīts datu nesējā, var iesniegt personīgi vai atsūtīt pa pastu. Šo noteikumu 15.4punktā minēto lēmumu aģentūra ne vēlāk kā nākamajā darbdienā pēc tā izdošanas nosūta elektroniski vai pa pastu vai izsniedz personīgi iesniedzējam. Ja aģentūra lēmumu nosūta pa pastu, vienlaicīgi to nosūta arī pa faksu vai uz elektronisko pasta adresi, ja iesniedzējs iesniegumā to ir lūdzis, norādot faksa numuru vai elektroniskā pasta adresi.

15.9Šo noteikumu 15.4punktā minēto lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu aģentūra publisko savā tīmekļa vietnē saskaņā ar šo noteikumu 68.12.apakšpunktu vienas darbdienas laikā pēc tā izdošanas.

15.10Ja persona, kura saņēma šo noteikumu 15.4punktā minēto lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, aģentūrā nav iesniegusi šo noteikumu 15.punktā minēto iesniegumu attiecīgās licences izsniegšanai vai pārreģistrācijai 60 dienu laikā no šo noteikumu 15.4punktā minētā lēmuma par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu izdošanas datuma, aģentūra izskata nākamos iesniegumus to reģistrācijas secībā, par kuriem bija pieņemts šo noteikumu 15.4punktā minētais lēmums noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu, informējot par to iesniedzējus.

15.11Papildus šo noteikumu 50.punktā minētajiem lēmumiem par atteikumu izsniegt vai pārreģistrēt licenci, aģentūra atsaka izsniegt vai pārreģistrēt licenci vispārējā tipa aptiekas darbībai, ja:

15.111. par iesniegumu ir pieņemts šo noteikumu 15.4punktā minētais lēmums noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu;

15.112. nav izpildīta šo noteikumu 15.5 un 15.6punkta norma;

15.113. nav ievērota šo noteikumu 15.1punktā minētā kārtība (neattiecas uz lēmuma pieņemšanu par aģentūrā jau iesniegtajiem iesniegumiem licences vispārējā tipa aptiekas darbībai izsniegšanai vai pārreģistrēšanai saistībā ar farmaceitiskās darbības vietas maiņu vai diennakts darba un zāļu izgatavošanas uzsākšanu, ja attiecīgais lēmums par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu nav vēl pieņemts).

15.12Aģentūra nodrošina šo noteikumu 46.punktā minēto licences izsniegšanu ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pēc lēmuma par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu pieņemšanas.

15.13Ja iesniegumu par vispārējā tipa aptiekas nepieciešamību sniedz pašvaldība atbilstoši normatīvajos aktos par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem noteiktajām normām, aģentūra pieņem lēmumu noraidīt pašvaldības iesniegumu par vispārējā tipa aptiekas nepieciešamību (neattiecas uz iesniegumu par nepieciešamību atvērt vispārējā tipa aptieku, kura strādā visu diennakti), šādos gadījumos:

15.131. pašvaldības iesniegumā nav norādīta vēlamā aptiekas atrašanās vietas adrese;

15.132. ja tuvāk par trijiem kilometriem no pašvaldības norādītās vēlamās vietas ir funkcionējoša vispārējā tipa aptieka;

15.133. aģentūrā ir reģistrēts iesniegums par licences pārreģistrēšanu saistībā ar konkrētajā apdzīvotajā vietā esošās aptiekas pārvietošanu tuvāk par 3 km no pašvaldības norādītās aptiekas atrašanās vietas.

15.14Ja iesniegumu par vispārējā tipa aptiekas nepieciešamību, kura strādā visu diennakti, sniedz pašvaldība atbilstoši normatīvajos aktos par aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritērijiem noteiktajām normām, aģentūra pieņem lēmumu noraidīt pašvaldības iesniegumu par vispārējā tipa aptiekas nepieciešamību aptiekai, kura strādā visu diennakti, šādos gadījumos:

15.141. šo noteikumu 15.131.apakšpunktā minētajā gadījumā;

15.142. konkrētajā apdzīvotajā vietā ir funkcionējoša vispārējā tipa diennakts aptieka;

15.143. aģentūrā ir iesniegts iesniegums par licences pārreģistrēšanu saistībā ar konkrētajā apdzīvotajā vietā esošās aptiekas diennakts darba uzsākšanu vai aptiekas pārvietošanu un diennakts darba uzsākšanu;

15.144. pašvaldības iesniegumā norādītā aptiekas atrašanās vieta ir tuvāk par 500m no esošās licencētās aptiekas, kura izgatavo zāles.”.

15. Papildināt 16.1.apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

”Minētās telpas atbilst šo noteikumu 5.pielikuma 18.6.apakšpunktā minētajam telpu plānam un tajās nav atļauts veikt cita komersanta vai saimnieciskā darbības veicēja darbību.”.

16. Papildināt noteikumus ar 17.1 un 17.2punktu šādā redakcijā:

“17.1Sākotnējā ekspertīzē, kas minēta šo noteikumu17.punktā,Aģentūra izvērtē, vai iesniegumā ir iekļauti dati un dokumenti, kas minēti šo noteikumu 1., 2., 3., 4. un 5.pielikumā un vai ir iesniegti visi attiecīgajā iesniegumā norādītie dati un dokumenti.

17.2Ja sākotnējā ekspertīzē konstatē, ka iesniegumā nav iekļauti šo noteikumu 1., 2., 3., 4. un 5.pielikumā minētie dati un dokumenti vai nav iesniegti visi attiecīgajā iesniegumā norādītie dati un dokumenti, tad Aģentūra nekavējoties pēc sākotnējās ekspertīzes pabeigšanas rakstiski informē iesniedzēju un norāda papildus iesniedzamo informāciju, nepieciešamības gadījumā sazinoties ar iesniedzēju arī telefoniski.”.

17. Izteikt 21.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

”21.1. firmu, tās juridisko adresi vai saimnieciskās darbības veicēju un viņa deklarētās dzīvesvietas adresi, farmaceitiskās darbības objekta nosaukumu, farmaceitiskās darbības vietas adresi un pārbaudes datumu;”.

18. Izteikt 22.punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

”Šo noteikumu 18.3.apakšpunktā minēto atbilstības novērtēšanas pārbaudi aģentūras amatpersonas veic, ņemot vērā normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktās normas.”.

19. Svītrot 25.1.5.apakšpunktu.

20. Papildināt 26.punktu ar trešo teikumu šādā redakcijā:

”Iesniegumu licences pārreģistrācijai iesniedz arī, ja licencē norādītā aptiekas vadītāja vai atbildīgās amatpersonas zāļu lieltirgotavā vietā ir pieņemta darbā cita persona vai licencē norādītais aptiekas vadītājs vai atbildīgā amatpersona zāļu lieltirgotavā ir atlaista no darba, vai aptieka vēlas papildināt licenci ar šo noteikumu 60.1., 60.2., 60.3., 60.4., 60.6., 60.7., 60.8. un 60.9.apakšunktā minēto speciālās darbības nosacījumu.”.

21. Svītrot 38.punktu.

22. Svītrot 42.punktā vārdus “ja licences turētājs iesniedzis aģentūrā iesniegumu ar lūgumu apturēt licences darbību vai atsevišķus speciālās darbības nosacījumus”.

23. Svītrot 45.punktu.

24. Svītrot 47. un 48.punktu.

25. Aizstāt 49.punktā vārdu ”komersantu” ar vārdu ”licences turētāju”.

26. Izteikt 50.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

”50.3. ja licences saņemšanai nepieciešamie dokumenti netiek saņemti, tie nav pilnīgi, tajos sniegtā informācija nav pietiekama un patiesa vai dokumenti ir viltoti;”.

27. Papildināt noteikumus ar 50.6., 50.7. un 50.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

”50.6. ja saņemts kompetentās iestādes ziņojums par to, ka nav izpildīta šo noteikumu 72.11.apakšpunkta norma un ja kompetentā iestāde ir izteikusi rakstveida brīdinājumu, nosakot termiņu pārkāpumu novēršanai, un ja noteiktajā laikā pārkāpumi nav novērsti;

50.7. ja saņemts kompetentās iestādes ziņojums par to, ka nav nodrošināta vides pieejamība jaunatveramajai vispārējā tipa aptiekai vai vispārējā tipa aptiekai pārvietošanas gadījumā jaunajā darbības vietā saskaņā ar šo noteikumu 72.12.apakšpunktu;

50.8. ja vides pieejamības nodrošināšanai aptiekā jāveic ēkas rekonstrukcija vai renovācija, bet attiecīgās prasības tehniski nav iespējams ievērot vai to ievērošanas dēļ ēka zaudētu savu kultūrvēsturisko vērtību (attiecas uz jaunatveramajām aptiekām vai aptiekas pārvietošanas gadījumu);

28. Svītrot 51.10.apakšpunktā vārdu ”administratīvo”.

29. Papildināt noteikumus ar 51.13., 51.14. un 51.15.apakšpunktu šādā redakcijā:

”51.13. licences aptiekas darbībai turētājs nav iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā informāciju un dokumentus saskaņā ar šo noteikumu 25. un 26.punktu;

51.14. apturot licenci vispārējā tipa aptiekai uz sešiem mēnešiem, ja aptieka nav nodrošinājusi vides pieejamību saskaņā ar šo noteikumu 72.12.apakšpunktu un Veselības inspekcija ir izteikusi rakstveidu brīdinājumu, nosakot termiņu pārkāpumu novēršanai ne īsāku par sešiem mēnešiem, ja pārkāpuma novēršanai nepieciešama rekonstrukcija, un ja inspekcijas noteiktajā laikā pārkāpumi nav novērsti vai ja nav ieviesti alternatīvi tehniski risinājumi. Minēto normu nepiemēro, ja vides pieejamības nodrošināšanai aptiekā jāveic ēkas rekonstrukcija vai renovācija, bet attiecīgās prasības tehniski nav iespējams ievērot vai to ievērošanas dēļ ēka zaudētu savu kultūrvēsturisko vērtību, vai aptiekas atrodas ārpus pilsētas un ja tā atrodas novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000, un vides pieejamība šajos gadījumos ir nodrošināta ar alternatīviem tehniskajiem risinājumiem;

51.15. šo noteikumu 50.6.apakšpunktā minētajā gadījumā.”.

30. Papildināt 57.1.apakšpunktu aiz vārda ”komersants” ar vārdiem ”un saimnieciskās darbības veicējs”.

31. Papildināt noteikumus ar 57.13., 57.14. un 57.15.apakšpunktu šādā redakcijā:

”57.13. ja ir beidzies šo noteikumu 72.8.apakšpunktā noteiktais zāļu lieltirgotavas darbības uzsākšanas termiņš un licences turētājs faktiski nav uzsācis licencēto darbību, ko apliecina fakts, ka komersants iesniegumu par darbības uzsākšanu nav iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā;

57.14. licences turētājs, kas saņēmis licenci vispārēja tipa aptiekas darbībai, pamatojoties uz normatīvajos aktos par aptieku izvietojuma kritērijiem veikto konkursu par jaunas vispārēja tipa aptiekas, kas strādā visu diennakti, atvēršanu, nav nodrošinājis šīs aptiekas darbu visu diennakti (piemēro licences anulēšanu).

57.15. ja vispārējā tipa aptiekai attiecīgā licence ir apturēta saskaņā ar šo noteikumu 51.14.apakšpunktu un licencētā persona sešu mēnešu laikā nav novērsusi inspekcijas konstatēto pārkāpumus.”.

32. Svītrot 58.punktu.

33. Svītrot 60.5.apakšpunktu.

34. Izteikt 68.1. un 68.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

”68.1. firmu vai saimnieciskās darbības veicējam – vārdu un uzvārdu, un farmaceitiskās vai veterinārfarmaceitiskās darbības objekta nosaukumu, ja tas ir atšķirīgs no firmas vai saimnieciskās darbības veicēja vārda un uzvārda;

68.2. komersanta juridisko adresi un reģistrācijas numuru Komercreģistrā, bet saimnieciskās darbības veicējam – deklarētās dzīvesvietas adresi.”.

35. Aizstāt 69.7.apakšpunktā vārdus ”Eiropas Zāļu aģentūras datubāzē” ar vārdiem ”Eiropas Savienības datu bāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem”.

36. Papildināt noteikumus ar 68.11. un 68.12.apakšpunktu šādā redakcijā:

”68.11. informāciju par vietu, par kuru aģentūrā ir iesniegts šo noteikumu 15.1punktā minētais iesniegums par vēlmi atvērt jaunu aptieku vai aptiekas filiāli vai pārvietot to, tajā skaitā norādot vai paredzēts diennakts darbs vai zāļu izgatavošana – iesnieguma iesniegšanas datums aģentūrā, reģistrācijas kārtas numurs, telpu atrašanās adrese (atrašanās vieta) un paredzamā darbība (aptiekas un aptiekas filiāles atvēršana, pārvietošana un diennakts darba un zāļu izgatavošanas uzsākšana), nenorādot iesniedzēju. Minēto informāciju Zāļu valsts aģentūra izņem no tīmekļa vietnes, kad ir sniegts šo noteikumu 15.4punktā minētais lēmums noraidīt aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu;

68.12. informāciju par vietu, par kuru aģentūra ir izdevusi šo noteikumu 15.4 punktāminēto lēmumu par aptiekas vai aptiekas filiāles atrašanās vietu – lēmuma izdošanas datums, aptiekas un aptiekas filiāles atrašanās vieta un paredzamā darbība – jaunas aptiekas un aptiekas filiāles atvēršana, pārvietošana un diennakts darba un zāļu izgatavošanas uzsākšana, nenorādot iesniedzēju;

68.13. informāciju par vispārējā tipa aptiekām, par kurām iesniegts šo noteikumu 15.punktā minētais iesniegums par licence aptiekas darbībai pārreģistrēšanu saistībā ar diennakts darba uzsākšanu vai zāļu izgatavošanas uzsākšanu − iesnieguma iesniegšanas datums aģentūrā, telpu atrašanās adrese (atrašanās vieta) un paredzamais speciālās darbības nosacījums (diennakts darba un zāļu izgatavošanas uzsākšana), nenorādot iesniedzēju”.

37. Izteikt noteikumu 70.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

”70.5. informē iesaistīto Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās iestādes un Eiropas Komisiju, ja tiek konstatēts, ka persona, kura darbojas Latvijas Republikas teritorijā ar citas Eiropas Savienības dalībvalsts izsniegtu atļauju zāļu vairumtirdzniecībai, nepilda atļaujā minētos nosacījumus. Pēc citas Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās iestādes sniegtās informācijas informē Zāļu valsts aģentūru par konkrētajā dalībvalsts teritorijā darbojošos licencēto personu, kurai Latvijā ir izdota licence, kas dod tiesības nodarboties ar zāļu vairumtirdzniecību, un kura pēc attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes sniegtās informācijas nepilda licencē minētos nosacījumus, kā arī informē attiecīgo Eiropas Savienības dalībvalstu kompetento iestādi un Eiropas Komisiju par pieņemtajiem lēmumiem un šo lēmumu pamatojumu.”.

38. Papildināt 71.punktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

”Minētā norma attiecināma arī uz saimnieciskās darbības veicējiem.”.

39. Izteikt 72.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

”72.8. pēc aģentūras lēmuma par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu citā darbības vietā vai par licences darbības atjaunošanu uzsāk attiecīgo licencēto darbību ne vēlāk kā gada laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas un par darbības uzsākšanu divu darbdienu laikā paziņo aģentūrai (attiecas uz licenci zāļu lieltirgotavas darbībai, licenci zāļu ražošanai vai importēšanai, un licenci aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai)”.

40. Papildināt noteikumus ar 72.9., 72.10., 72.11. un 72.12.apakšpunktu šādā redakcijā:

”72.9. pēc aģentūras lēmuma par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu citā darbības vietā vai par licences darbības atjaunošanu uzsāk attiecīgo licencēto darbību nākamajā dienā pēc lēmuma par licences izsniegšanu, pārreģistrēšanu vai darbības atjaunošanu spēkā stāšanās (attiecas uz jaunatveramajām aptiekām vai aptiekas pārvietošanas gadījumu, vai kad aptiekas darbība tiek atjaunota);

72.10. nodrošina, ka aptiekā un aptiekas filiālē uzglabājas un inspekcijas amatpersonām ir pieejams telpu plāns, pilnīga iekšējās darba kārtību regulējošā dokumentācija, tajā skaitā aptiekas un aptiekas filiāles darbinieku amatu apraksti, iekšējās darba kārtības noteikumi un priekšraksti atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptieku darbību;

72.11. nodrošina, ka farmaceitiskā darbība notiek ekspluatācijā nodotās publiskās būvēs, tā daļās vai telpu grupās (attiecas uz vispārējā tipa aptiekām);

72.12. nodrošina, ka vispārēja tipa aptiekā apmeklētājiem paredzētā ieeja (izeja) apmeklētāju apkalpošanas zālē ir piemērota iebraukšanai apmeklētāju apkalpošanas zālē ar invalīdu un bērnu ratiņiem. Ja vides pieejamības nodrošināšanai aptiekā jāveic ēkas rekonstrukcija vai renovācija, un:

72.12.1. attiecīgās prasības tehniski nav iespējams ievērot vai to ievērošanas dēļ ēka zaudētu savu kultūrvēsturisko vērtību, vides pieejamību var nodrošināt ar alternatīviem tehniskajiem risinājumiem (neattiecas uz jaunatveramajām aptiekām un pārvietojamajām aptiekām);

72.12.2. aptieka atrodas ārpus pilsētas − novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000, vides pieejamību var nodrošināt ar alternatīviem tehniskajiem risinājumiem”.

41. Papildināt 73.5.apakšpunktu aiz vārda ”pienākumus” ar vārdiem ”piemēram, nododot tās rīcībā visas vajadzīgās iekārtas un aprīkojumu”.

42. Papildināt noteikumus ar 87., 88., 89. un 90.punktu šādā redakcijā:

”87. Šo noteikumu 2.pielikuma 3.1.apakšpunktā, 4.pielikuma 10.2.apakšpunktā un 5.pielikuma 18.6.apakšpunktā minēto telpu plānu var piemērot inventarizācijas lietas telpu plāna vietā attiecībā uz iesniegumiem par licences izsniegšanu vai pārreģistrāciju, kuri ir iesniegti Zāļu valsts aģentūrā un kurus Zāļu valsts aģentūra izvērtē, un par kuriem nav pieņemts šo noteikumu 36.punktā minētais lēmums.

88. Komersants ir tiesīgs iesniegt Zāļu valsts aģentūrā inventarizācijas lietas telpu plānu šo noteikumu 4.pielikuma 10.2.apakšpunktā un 5.pielikuma 18.6.apakšpunktā minētā telpu plāna vietā.

89. Šo noteikumu 72.10.apakšpunkts ir spēkā ar 2011.gada 1.decembri.”.

90. Šo noteikumu 72.12.1. apakšpunkta norma attiecībā uz pārvietojamajām aptiekām ir piemērojama ar 2012.gada 1.martu.

43. Izteikt 1.pielikuma 1.1.apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”firma:”.

44. Izteikt 1.pielikuma 1.11.apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

”1.11. saimnieciskās darbības veicējam:”.

45. Izteikt 1.pielikuma 1.11.2. un 1.11.3.apakšpunktu šādā redakcijā:

”1.11.2. personas kods \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.11.3. deklarētās dzīves vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”.

46. Svītrot 1.pielikuma 4.punktu.

47. Aizstāt 1.pielikuma 9.4.apakšpunktā vārdus ”faktiskā adrese” ar vārdiem ”ražošanas vietas adrese”.

48. Svītrot 1.pielikuma 19.1. un 19.2.apakšpunktu.

49. Aizstāt 1.pielikuma 19.8.apakšpunktā vārdus ”iesniedzēja organizācijas shēma” ar vārdu ”ražošanas un kvalitātes kontroles organizācijas shēma ar aprakstu”.

50. Papildināt 1.pielikuma 19.14.apakšpunktu aiz vārda ”komersants” ar vārdiem ”vai saimnieciskās darbības veicējs”.

51. Izteikt 1.pielikuma 20.punktu šādā redakcijā:

”20. Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir iesniegta pilnīgi un ir patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” noteiktajām prasībām:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 20.1. vārds un uzvārds |  | | | | |
| 20.2. amats | |  | | | |
| 20.3. adrese |  | | | |  |
| 20.4. tālrunis, fakss, e-pasts |  | | |  | |
|  |  | |  | | |
| (vieta, datums\*\*\*) |  | | (paraksts\*\*\*) | | |

(paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības)”.

52. Aizstāt 1.pielikuma 20.punkta 2.piezīmē vārdus ”digitālā formā” ar vārdu ”elektroniski”.

53. Aizstāt 2.pielikumā vārdus ”komersanta nosaukums” ar vārdiem ”firma vai saimnieciskās darbības veicējs” un vārdus ”juridiskā adrese” ar vārdiem ”juridiskā adrese, saimnieciskās darbības veicējam – deklarētās dzīvesvietas adrese”.

54. Aizstāt 2.pielikuma 1.3.apakšpunktā skaitli un vārdu ”1.6.apakšpunktu” ar skaitli un vārdiem ”šā pielikuma 1.6.apakšpunktu”.

55. Papildināt 2.pielikuma 1.4.1. apakšpunktu aiz vārdiem ”komersants, juridiskā adrese (arī pasta indekss)” ar vārdiem ”vai saimnieciskās darbības veicējs, deklarētās dzīvesvietas adrese”.

56. Aizstāt 2.pielikuma 1.9.5.apakšpunktā skaitli un vārdu ”6.1.2.apakšpunktu” ar skaitli un vārdiem ”šā pielikuma 6.1.2.apakšpunktu”.

57. Aizstāt 2.pielikuma 3.4.2.apakšpunktā skaitli un vārdu ”3.1.apakšpunktā” ar skaitli un vārdiem ”šā pielikuma 3.1.apakšpunktā”.

58. Aizstāt 2.pielikuma 3.9.6.apakšpunktā skaitli un vārdu ”4.2.9.apakšpunktu” ar skaitli un vārdiem ”šā pielikuma 4.2.9.apakšpunktu”.

59. Aizstāt 2.pielikuma 4.2.8.apakšpunktā skaitli un vārdu ”3.9.5.apakšpunktu” ar skaitli un vārdiem ”šā pielikuma 3.9.5.apakšpunktu”.

60. Aizstāt 2.pielikuma 4.2.9.apakšpunktā skaitļus un vārdus ”3.9. un 5.4.apakšpunktu” ar skaitļiem un vārdiem ”šā pielikuma 3.9. un 5.4.apakšpunktu”.

61. Aizstāt 2.pielikuma 5.5.apakšpunktā skaitli un vārdu ”3.9.3.apakšpunktu” ar skaitli un vārdiem ”šā pielikuma 3.9.3.apakšpunktu”.

62. Aizstāt 2.pielikuma 6.1.2.apakšpunktā skaitli un vārdu ”1.9.5.apakšpunktu” ar skaitli un vārdiem ”šā pielikuma 1.9.5.apakšpunktu”.

63. Aizstāt 2.pielikuma 6.1.3.apakšpunktā skaitļus un vārdus ”1.9. apakšpunktu un 4.nodaļu” ar skaitļiem un vārdiem ”šā pielikuma 1.9.apakšpunktu un 4.nodaļu”.

64. Aizstāt 3.pielikuma 1. un 2.punktā vārdus ”komersanta nosaukums” ar vārdiem ”firma vai saimnieciskās darbības veicējs”.

65. Izteikt 4.pielikuma 1.punktu šādā redakcijā:

”**1. Informācija par iesniedzēju:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1. firma vai saimnieciskās darbības veicēja vārds un uzvārds un personas kods |  |
| 1.2. zāļu lieltirgotavas nosaukums |  |
| 1.3. farmaceitiskās darbības vietas adrese, pasta indekss |  |
| 1.4. licences numurs zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (ja tāda ir) |  |
| 1.5. tālrunis |  |
| 1.6. fakss |  |
| 1.7. e-pasta adrese (ja tāda ir) |  |
| 1.8. tīmekļa vietne |  |
| 1.9. komersanta juridiskā adrese un biroja adrese, ja tā atšķiras no juridiskās adreses (ārvalsts komersanta filiālei – arī ārvalsts komersanta juridiskā adrese), bet saimnieciskās darbības veicējam – deklarētās dzīvesvietas adrese |  |
| 1.10. reģistrācijas numurs komercreģistrā (neattiecas uz saimnieciskās darbības veicēju) |  |

”.

66. Svītrot 4.pielikuma 3.punktu.

67. Svītrot 4.pielikuma 10.1.apakšpunktu.

68. Izteikt 4.pielikuma 10.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

”10.2. zāļu lieltirgotavas telpu vienkāršs plāns (arhitektūras projekts vai tehniski rasējumi nav nepieciešami) un apraksts par tajās veicamo darbību. Plānā telpas numurē un pievieno attiecīgās numerācijas atšifrējumu. Plāns ir saprotams un izvietots uz A4 formāta lapas. Ja nepieciešams, plānu var izvietot uz A3 formāta lapas. Aprakstu veido stāstījuma formā”.

69. Papildināt 4.pielikuma 10.15.apakšpunktu aiz vārda ”komersants” ar vārdiem ”vai saimnieciskās darbības veicējs”.

70. Izteikt 4.pielikuma 11.punktu šādā redakcijā:

”11. Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir iesniegta pilnīgi un ir patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” noteiktajām prasībām:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.1. vārds un uzvārds | | | |  | | |
| 11.2. amats | |  | | | | |
| 11.3. adrese |  | | | | |  |
| 11.4. tālrunis, fakss, e-pasts |  | | | |  | |
|  |  | |  | | | |
| (vieta, datums\*\*\*) |  | | (paraksts\*\*\*) | | | |

(paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības)”.

71. Izteikt 5.pielikuma 1.1., 1.2., 1.3. un 1.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |
| --- |
| ”1.1. firma;  1.2. saimnieciskās darbības veicēja vārds, uzvārds un personas kods; |
| 1.3. reģistrācijas numurs komercreģistrā (neattiecas uz saimnieciskās darbības veicēju); |
| 1.4. komersanta juridiskā adrese vai saimnieciskās darbības veicējam deklarētās dzīvesvietas adrese”. |

72. Izteikt 5.pielikuma 3.1.1., 3.1.2. un 3.1.3apakšpunktu šādā redakcijā:

”3.1.1. farmaceita vai farmaceita asistenta praksei;

3.1.2. farmaceita vai farmaceita asistenta koppraksei;

3.1.3. kapitālsabiedrībai;”.

73. Svītrot 5.pielikuma 4.punktu.

74. Svītrot 5.pielikuma 8.6.apakšpunktu.

75. Izteikt 5.pielikuma 9.1.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

”9.1.4. vispārēja tipa aptiekā un aptiekas filiālē apmeklētājiem paredzētā ieeja (izeja) apmeklētāju apkalpošanas zālē ir bez sliekšņa un piemērota iebraukšanai apmeklētāju apkalpošanas zālē ar invalīdu un bērnu ratiņiem.

jā

nē

ja atbilde ir negatīva (”nē”), norāda, alternatīvu risinājumus, kādā veidā tiek nodrošināta apmeklētāju ar invalīdu un bērnu ratiņiem iebraukšana (izbraukšana) un brīva pārvietošanās aptiekā un kad šī prasība tiks nodrošināta, norādot konkrētu termiņu

(piemēram, aptieka ir izvietota ēkā vai būvēs, tā daļās vai telpu grupās, kurās vides pieejamība ir nodrošināta ar alternatīviem tehniskajiem risinājumiem - pie ieejas ir ierīkots un darbojas zvans, un zvana poga ir aizsniedzama arī personai, kura pārvietojas ar riteņkrēslu)

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

ja aptiekas vai aptieku filiāles apmeklētāju apkalpošanas zāle nav izvietota 1.stāvā, norāda kādā veidā apmeklētājiem ar riteņkrēslu un ar bērnu ratiņiem ir nodrošināta iespēja nokļūt attiecīgajā stāvā, kurā izvietota aptiekas apmeklētāju apkalpošanas zāle

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

”

76. Svītrot 5.pielikuma 9.2. un 9.3.apakšpunktu.

77. Svītrot 5.pielikuma 14.punktu.

78. Aizstāt 5.pielikuma 15.1.apakšpunktā vārdus ”Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūru” ar vārdiem ”Veselības norēķinu centru”.

79. Svītrot 5.pielikuma 18.1., 18.2., 18.3. un 18.4.apakšpunktu.

80. Izteikt 5.pielikuma 18.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

”18.5. apliecinājums:

18.5.1. ka licencējamās personas rīcībā ir šo noteikumu 16.1. un 16.2.apakšpunktā minētās piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas (tai skaitā kontroles iekārtas), dokumentācija un personāls:

”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ apliecinu, ka:

(firma vai saimnieciskās darbības veicēja vārds, uzvārds)

aptiekā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nosaukums un adrese)

aptiekas filiālē \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(adrese)

ir piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas, tajā skaitā, kontroles iekārtas, kā arī dokumentācija un personāls atbilst Farmācijas likumā un normatīvajos aktos par aptieku atvēršanu un darbību, zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu un citos farmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

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

(vieta, datums) (paraksts)”

Ja kādu no normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, nevar izpildīt, paskaidro iemeslu;

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 18.5.2. ja zāļu izgatavošanai paredzēts izmantot kontrolējamās vielas, kā arī izplatīt narkotiskās un psihotropās zāles:  ”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_apliecinu, ka:  (firma vai saimnieciskās darbības veicēja vārds, uzvārds)  rīcībā esošajās telpās ir nodrošināta:   * narkotisko zāļu aprite * psihotropo zāļu aprite * narkotisko vielu aprite * psihotropo vielu aprite   atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo zāļu un vielu apriti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, un iesniedzēja rīcībā ir vismaz viena amatpersona, kas ir atbildīga par narkotisko un psihotropo zāļu un vielu apriti.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (vieta, datums) (paraksts)  Ja kādu no normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, nevar izpildīt, paskaidro iemeslu".  81. Papildināt 5.pielikumu ar 18.5.1 apakšpunktu šādā redakcijā:  ”18.5.1 šī pielikuma 18.5.apakšpunktā minēto apliecinājumus sniedz licences turētāja pārstāvis, kas ir atbilstoši deleģēts un atbildīgs par farmaceitiskās darbības uzņēmuma darbību atbilstoši normatīvo aktu prasībām”.  82. Izteikt 5.pielikuma 18.6.apakšpunktu šādā redakcijā:  ”18.6. aptiekas (aptiekas filiāles) telpu vienkāršs plāns (arhitektūras projekts vai tehniski rasējumi nav nepieciešami) un apraksts par tajās veicamo darbību, un tie ir apstiprināti ar aptiekas vadītājas parakstu. Plānā norāda aptiekas (aptiekas filiāles) nosaukumu, adresi, telpas numurē un pievieno attiecīgās numerācijas atšifrējumu. Plāns ir saprotams un izvietots uz A4 formāta lapas. Ja nepieciešams, plānu var izvietot uz A3 formāta lapas. Aprakstu veido stāstījuma formā. Detalizēti apraksta tikai svarīgākās (kritiskās) telpas, kas ietver visas zāļu izgatavošanas telpas, kā arī galvenās zāļu uzglabāšanas telpas. Telpu plānā skaidri un nepārprotami redz telpas vai nodalītās vietas platību, kur atrodas:  18.6.1. apmeklētāju apkalpošanas zāle (ir iezīmēta vieta, kur var uzturēties apmeklētāji, un kur ir iekārtota apmeklētāju atpūtai iekārtota vieta (vispārēja tipa aptiekās un aptiekas filiālēs)). Norāda apmeklētāju apkalpošanas zāles daļas platību, kurā uzturas apmeklētāji (jābūt ne mazākai par 10 kvadrātmetriem).  18.6.2. zāļu un preču uzglabāšanas vieta (telpa) un preču uzglabāšanas zona apmeklētāju apkalpošanas zālē;  18.6.3. atsaukto produktu no zāļu krājumiem uzglabāšanas vieta – preču saņemšanas telpa ar nodalītu karantīnas zonu – vietu, kas paredzēta nepareizi piegādāto vai apšaubāmas kvalitātes preču novietošanai līdz to atpakaļatdošanai piegādātājam, preču kvalitātes apliecināšanai vai nepieciešamo pavaddokumentu saņemšanai;  18.6.4. brāķa zona nekvalitatīvo preču novietošanai, tajā skaitā viltoto zāļu uzglabāšanas vieta;  18.6.5. zāļu un preču saņemšanas un izsniegšanas vieta. Ārstniecības iestādes pieprasījumu saņemšanas un pasūtījumu izsniegšanas telpa (slēgta tipa aptiekās);  18.6.6. zāļu izgatavošanas telpa vai telpas (ja aptiekā izgatavo vai fasē zāles);  18.6.7. atsevišķas telpas vai nodalītas vietas citās telpās (izņemot apmeklētāju apkalpošanas zāli, preču uzglabāšanas telpu vai preču uzglabāšanas zonu un zāļu izgatavošanas telpas):  18.6.7.1. darbinieku garderobe;  18.6.7.2. telpu uzkopšanas inventāra uzglabāšanas vieta;  18.6.8. darbinieku tualete ar izlietni (ja tāda ir nepieciešama);  18.6.9. administratīvā telpa (pilsētās funkcionējošajās aptiekās)”.  83. Izteikt 5.pielikuma 18.7.apakšpunktu šādā redakcijā:  ”18.17. informācija par nomas līgumu, norādot konkrētu termiņu uz kādu tas noslēgts, ar ko noslēgts un kad stājas spēkā, precīzu nomas līgumā minēto telpu adresi, ja telpas ir iesniedzēja īpašumā, tad atzīmi par to, kurš dokuments to apliecina (piemēram, zemesgrāmatu apliecība) uz \_\_\_lapām”.  84. Svītrot 5.pielikuma 18.14.apakšpunktu.  85. Papildināt 5.pielikuma 18.19.apakšpunktu aiz vārda ”komersants” ar vārdiem ”vai saimnieciskās darbības veicējs”.  86. Izteikt 5.pielikuma 19.punktu šādā redakcijā:  ”19. Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir iesniegta pilnīgi un ir patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumos Nr.313 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība” noteiktajām prasībām   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 19.1. vārds un uzvārds | | | |  | | | | 19.2. amats | |  | | | | | | 19.3. adrese |  | | | | |  | | 19.4. tālrunis, fakss, e-pasts |  | | | |  | | |  |  | |  | | | | | (vieta, datums\*\*\*) |  | | (paraksts\*\*\*) | | | |   (paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības)”.  87. Aizstāt 6.pielikumā vārdus ”komersanta nosaukums” ar vārdiem ”firma vai saimnieciskās darbības veicējs”, vārdus ”komersanta nosaukums (individuālajam komersantam – arī komersanta vārds un uzvārds, un farmaceitiskās darbības vietas nosaukums, ja tas atšķiras no komersanta nosaukuma, komercreģistra reģistrācijas apliecības numurs” ar vārdiem ”firma (saimnieciskās darbības veicējam – vārds un uzvārds) un farmaceitiskās darbības vietas nosaukums, ja tie ir atšķirīgi, komersantam reģistrācijas numurs un komersanta veids” un vārdus ”komersanta juridiskā adrese” ar vārdiem ”komersanta juridiskā adrese (saimnieciskās darbības veicējam deklarētās dzīvesvietas adrese)”.  88. Aizstāt 7.pielikuma 2.punktā vārdu ”nosaukums” ar vārdu ”firma”.  89. Aizstāt 7.pielikuma 5.punktā skaitļus un vārdus ”1.pielikums vai 2.pielikums” ar skaitļiem un vārdiem ”šā pielikuma 1.pielikums vai 2.pielikums”.  90. Aizstāt 7.pielikuma 10.punktā vārdus ”Pievienotie pielikumi:” ar vārdiem ”Pievienotie pielikumi: šā pielikuma”.  91. Aizstāt 7.pielikuma 1.pielikuma 1.daļā ”Ražošanas darbības” skaitļus un vārdu ”1.5.2. un 1.6.” ar skaitļiem un vārdiem ”šā pielikuma 1.pielikuma 1.5.2. un 1.6.apakšpunktu”.  92. Aizstāt 8.pielikuma 2.punktā vārdu ”nosaukums” ar vārdu ”firma”.  Ministru prezidents V.Dombrovskis  Veselības ministrs J.Bārzdiņš |  |  |  |

12.09.2011. 17:14

4882

I.Mača

67876117; inguna.maca@vm.gov.lv