2013.gada 13.augustā Noteikumi Nr. 540

Rīgā (prot. Nr. 44 133.§)

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

**"Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība"**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma

[5.panta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=1#1) 3.punktu un likuma

"Par narkotisko un psihotropo vielu un

zāļu likumīgās aprites kārtību"

[28.pant](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1)u

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.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā vārdus "reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "zāļu reģistrācijas īpašnieks" (attiecīgā locījumā).

2. Papildināt 9.1.apakšpunktu aiz vārdiem "zāļu stiprumu" ar vārdiem "vai koncentrāciju".

3. Papildināt III nodaļu ar 32.1punktu šādā redakcijā:

"32.1 Izdevumus, kas saistīti ar atļaujas izsniegšanu zāļu paraugu importam, sedz iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi. Zāļu valsts aģentūra atļauju zāļu paraugu importam vai tās dublikātu atļaujas pieprasītājam izsniedz elektroniska dokumenta formā triju darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas, nosūtot to uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Papīra dokumenta formā atļauju vai tās dublikātu izsniedz pēc pieprasījuma triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi."

4. Aizstāt 35.2.apakšpunktā vārdus "reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka, ja tās ir dažādas personas)" ar vārdiem "zāļu reģistrācijas īpašnieka, ja tās ir dažādas personas".

5. Papildināt 36.1.apakšpunktu aiz vārda "adresi" ar vārdiem "kā arī kontaktinformāciju (tālruni, faksu un elektroniskā pasta adresi)".

6. Svītrot 36.6.apakšpunktā vārdu "produkta".

7. Izteikt 36.12.apakšpunktu šādā redakcijā:

"36.12. ja zāļu reģistrācijas īpašnieks nav zāļu formas ražotājs, norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi un pievieno dokumentu, kas apliecina, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks piekrīt publiskot šo informāciju;".

8. Papildināt 37.1. un 37.11.apakšpunktu aiz vārda "adresi" ar vārdiem "kā arī kontaktinformāciju (tālruni, faksu un elektroniskā pasta adresi)".

9. Papildināt 38.punktu ar trešo un ceturto teikumu šādā redakcijā:

"Zāļu valsts aģentūra sertifikātu un paziņojumu par produkta reģistrācijas statusu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Papīra dokumenta formā sertifikātu un paziņojumu vai tā dublikātu izsniedz pēc pieprasījuma triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi."

10. Papildināt noteikumus ar 38.2 un 38.3punktu šādā redakcijā:

"38.2 Zāļu valsts aģentūra saīsināto sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Papīra dokumenta formā sertifikātu un paziņojumu vai tā dublikātu izsniedz pēc pieprasījuma triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

38.3 Iesniegumu šo noteikumu [35.1.apakšpunktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159642&from=off#p35) minētā produkta sertifikāta, šo noteikumu 35.2.apakšpunktā minētā paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu un šo noteikumu [35.1punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159642&from=off#p35.1) minētā saīsinātā sertifikāta izsniegšanai var iesniegt elektroniska dokumenta formā, to sagatavojot atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

11. Papildināt noteikumus ar 41.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

"41.6. ja ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm."

12. Papildināt V nodaļu ar 53.1 un 53.2punktu šādā redakcijā:

"53.1 Veselības inspekcija, Zāļu valsts aģentūra un Pārtikas un veterinārais dienests sadarbojas savas kompetences ietvaros, lai nodrošinātu, ka zāles, kuras ieved un kuras nav paredzēts laist Eiropas Savienības tirgū, nenokļūst apritē, ja ir pamatotas aizdomas, ka tās ir viltotas.

53.2 Muitas iestādes nekavējoties ziņo Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai, ja ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm."

13. Papildināt noteikumus ar 56.1punktu šādā redakcijā:

"56.1 Prasība, kas attiecas uz šo noteikumu 32.1, 38., 38.2 un 38.3punktā minēto dokumentu izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu, piemērojama ar 2014.gada 1.jūliju."

14. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 6.punktu šādā redakcijā:

"6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē."

15. Papildināt 1.pielikumu ar 3.piezīmi šādā redakcijā:

"3. Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

16. Papildināt 2.pielikumu ar 4.piezīmi šādā redakcijā:

"4. Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

17. Papildināt 4.pielikumu ar 14.piezīmi šādā redakcijā:

"14) Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

18. Papildināt 5.pielikumu ar 3.piezīmi šādā redakcijā:

"3) Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

Ministru prezidents Valdis Dombrovskis

Veselības ministre Ingrīda Circene