2013.gada .jūnijs Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr. .§)

**Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma

 5.panta 22.punktu un 40.1 panta otro daļu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai (turpmāk – sertifikāts) izsniegšanas, derīguma termiņa pagarināšanas un anulēšanas kārtību;

1.2. personai noteiktās nepieciešamās profesionālās kvalifikācijas prasības veterināro zāļu izplatīšanai;

1.3. kvalifikācijas novērtēšanas kārtību;

1.4. sertificētās personas reģistrācijas kārtību;

1.5. maksu par sertifikāta izsniegšanu un pārreģistrēšanu.

2. Sertifikātu ir tiesīga saņemt persona, kas ir:

2.1. ieguvusi valsts akreditētajām studiju programmām atbilstošu augstāko izglītību veterinārmedicīnā vai farmācijā vai veterinārfeldšera, farmaceita asistenta vai veterinārārsta asistenta profesionālo izglītību;

2.2. nokārtojusi Latvijas Veterinārārstu biedrības (turpmāk – biedrība) organizēto kvalifikācijas pārbaudi (turpmāk – kvalifikācijas pārbaude).

3. Sertifikātu (1.pielikums) izsniedz, tā derīguma termiņu pagarina un to anulē biedrība, pamatojoties uz sertifikācijas komisijas pieņemto lēmumu.

4. Sertifikātu izsniedz uz pieciem gadiem.

**II. Sertifikācijas komisija**

5. Biedrība izveido sertifikācijas komisiju, kuras sastāvā ir pārstāvji no šādām institūcijām:

5.1. no biedrības – viens pārstāvis;

5.2. no Latvijas Farmaceitu biedrības – viens pārstāvis;

5.3. no Latvijas Lauksaimniecības universitātes Veterinārmedicīnas fakultātes – viens pārstāvis;

5.4. no Zemkopības ministrijas – viens pārstāvis;

5.5. no Pārtikas un veterinārā dienesta – viens pārstāvis.

6. Sertifikācijas komisijas sastāvā iekļauj personas ar augstāko veterinārmedicīnisko vai farmaceitisko izglītību, kuras nav interešu konfliktā un komerciālu vai citu apsvērumu dēļ nevar ietekmēt sertifikācijas procesa objektivitāti un neatkarību.

7. Sertifikācijas komisijas locekļi no sava vidus ar balsu vairākumu ievēlē komisijas priekšsēdētāju un tā vietnieku. Sertifikācijas komisijas priekšsēdētājs organizē sertifikācijas komisijas darbu un sasauc sēdes.

8. Sertifikācijas komisija ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās ne mazāk kā četri sertifikācijas komisijas locekļi. Katram komisijas loceklim ir viena balss.

9. Sertifikācijas komisijas locekļi pieņem lēmumus, atklāti balsojot. Ja balsu skaits sadalās vienādi, izšķirošā ir sertifikācijas komisijas priekšsēdētāja balss.

10. Sertifikācijas komisijas sekretariāta funkcijas nodrošina biedrība.

III. Kvalifikācijas pārbaude

11. Lai veiktu kvalifikācijas pārbaudi, persona biedrībā iesniedz iesniegumu kvalifikācijas novērtēšanai.

12. Biedrība:

12.1. sniedz konsultācijas, izstrādā kvalifikācijas pārbaudes programmu, publicē kvalifikācijas pārbaudes programmu savā tīmekļa vietnē (www.lvb.lv), kā arī personām, kas vēlas veikt kvalifikācijas pārbaudi, dod iespēju iepazīties ar kvalifikācijas pārbaudes programmu;

12.2. ne vēlāk kā 20 darbdienas pēc šo noteikumu 11.punktā minētā iesnieguma saņemšanas organizē kvalifikācijas pārbaudi;

12.3. ne vēlāk kā piecas darbdienas pirms kvalifikācijas pārbaudes informē personu, kas vēlas veikt kvalifikācijas pārbaudi, par kvalifikācijas pārbaudes vietu un laiku.

13. Kvalifikācijas pārbaudē ir 30 jautājumi šādās jomās:

13.1. dzīvnieku sugu fizioloģiskās īpatnības;

13.2. pieļaujamās zāļu atliekvielas dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, aizliegtās vielas un zāles;

13.3. veterināro zāļu lietošanas izraisītās blakusparādības;

13.4. veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasības.

14. Personai ir tiesības:

14.1. saņemt kvalifikācijas pārbaudes programmu;

14.2. iepazīties ar kvalifikācijas pārbaudes vērtēšanas sistēmu;

14.3. saņemt konsultācijas pirms kvalifikācijas pārbaudes;

14.4. atkārtoti kārtot kvalifikācijas pārbaudi, ja pirmajā reizē tā nav nokārtota.

15. Persona kvalifikācijas pārbaudi nav nokārtojusi, ja vismaz 10 procentu atbilžu nav pareizas.

IV. Sertifikāta izsniegšana

16. Persona, kas pretendē saņemt sertifikātu, (turpmāk – pretendents) biedrībā iesniedz iesniegumu sertifikāta saņemšanai (2.pielikums) un šo noteikumu 2.1.apakšpunktā minētā dokumenta kopiju.

17. Biedrība piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 16.punktā minētā iesnieguma saņemšanas pārbauda iesniegtos dokumentus un pārliecinās, vai pretendents ir nokārtojis kvalifikācijas pārbaudi šo noteikumu 13.punktā minētajās jomās. Ja pretendents nav iesniedzis visus šo noteikumu 16.punktā minētos dokumentus vai tie ir nepilnīgi, pēc biedrības pieprasījuma saņemšanas pretendents piecu darbdienu laikā iesniedz nepieciešamo informāciju.

18. Biedrība divu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 17.punktā minēto dokumentu saņemšanas un pārbaudes tos nodod sertifikācijas komisijai.

19. Sertifikācijas komisija trīs darbdienu laikā pēc šo noteikumu 18.punktā minēto dokumentu saņemšanas pieņem lēmumu par:

19.1. sertifikāta izsniegšanu;

19.2. atteikumu izsniegt sertifikātu.

20. Sertifikācijas komisija piecu darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas pieņemto lēmumu paziņo pretendentam.

21. Sertifikācijas komisija pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt sertifikātu, ja:

21.1. pretendentam ar tiesas nolēmumu ir ierobežota rīcībspēja (aizliegums ir attiecināms uz laikposmu, kurā rīcībspējas ierobežojums ir spēkā);

21.2. pretendentam ar tiesas nolēmumu ir atņemtas tiesības strādāt veterinārārsta, veterinārfeldšera vai farmaceita profesijā (aizliegums ir attiecināms uz laikposmu, kurā tiesību ierobežojums ir spēkā);

21.4. pretendents neatbilst šo noteikumu 2.1.apakšpunkta prasībām;

21.5. pretendents nav nokārtojis kvalifikācijas pārbaudi šo noteikumu 13.punktā noteiktajās jomās.

22. Ja sertifikācijas komisija ir pieņēmusi lēmumu par sertifikāta izsniegšanu, biedrība piecu darbdienu laikā pēc minētā lēmuma pieņemšanas izsniedz pretendentam sertifikātu. Biedrība sertifikātu vai tā dublikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz pretendenta iesniegumā sertifikāta saņemšanai norādīto e-pasta adresi. Papīra dokumenta formā sertifikātu izsniedz pēc pieprasījuma.

23. Biedrība piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 19.punktā minētā lēmuma pieņemšanas informē Latvijas Farmaceitu biedrību, ja lēmums pieņemts par farmaceitu.

24. Maksa par sertifikāta izsniegšanu ir:

24.1. 26,50 lati – ar kvalifikācijas pārbaudi, izsniedzot sertifikātu elektroniskā formā;

24.2. 28 lati – ar kvalifikācijas pārbaudi, izsniedzot sertifikātu papīra formā;

24.3. 36,50 lati – ar atkārtotu kvalifikācijas pārbaudi, izsniedzot sertifikātu elektroniskā formā;

24.4. 38 lati – ar atkārtotu kvalifikācijas pārbaudi, izsniedzot sertifikātu papīra formā.

V. Sertificētās personas reģistrācija

25. Biedrība piecu darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par sertifikāta izsniegšanu sertificēto personu reģistrē veterināro zāļu izplatīšanas sertifikātu saņēmēju reģistrā (turpmāk – reģistrs), norādot šādu informāciju:

25.1. sertificētās personas vārdu, uzvārdu, personas kodu un sertifikāta reģistrācijas numuru;

25.2. sertifikāta izsniegšanas datumu un sertifikācijas komisijas sēdes protokola numuru;

25.3. sertifikāta derīguma termiņu;

25.4. sertificētās personas elektronisko pasta adresi, kā arī tālruņa un faksa numuru, ja tāds ir.

26. Sertificētā persona 10 darbdienu laikā pēc darba uzsākšanas veterināro zāļu izplatīšanas jomā paziņo biedrībai par savu darbavietu, aizpildot un iesniedzot biedrībā attiecīgu paziņojumu (3.pielikums).

27. Biedrība piecu darbdienu laikā savā tīmekļa vietnē www.lvb.lv ievieto:

27.1. šo noteikumu 25.1., 25.2. un 25.3.apakšpunktā minēto informāciju (izņemot personas kodu);

27.2. ziņas par sertifikāta saņēmēja darbavietu;

27.3. šo noteikumu 25.4.apakšpunktā minēto informāciju, ja sertificētā persona ir norādījusi, ka vēlas to publiskot.

28. Ja mainās sertificētās personas darbavieta, darbavietas adrese, tālruņa vai faksa numurs, elektroniskā pasta adrese vai sertifikāta saņēmēja vārds vai uzvārds, sertificētā persona 10 darbdienu laikā par to informē biedrību.

29. Ja mainās sertifikāta saņēmēja vārds vai uzvārds, biedrība piecu darbdienu laikā pēc minētās informācijas saņemšanas izsniedz pretendentam jaunu sertifikātu. Maksa par jauna sertifikāta izsniegšanu ir:

29.1. 3,00 lati – izsniedzot sertifikātu elektroniskā formā;

29.2. 4,50 lati – izsniedzot sertifikātu papīra formā.

30. Biedrība piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 28.punktā minētās informācijas saņemšanas izdara atbilstošas izmaiņas reģistrā un tīmekļa vietnē www.lvb.lv.

VI. Sertifikāta derīguma termiņa pagarināšana

31. Sertifikāta īpašnieka pienākums ir vismaz reizi gadā apmeklēt kvalifikācijas paaugstināšanas pasākumus veterināro zāļu jomā, kuros ietvertas šo noteikumu 13.punktā minētās jomas (turpmāk – kvalifikācijas paaugstināšanas pasākumi).

32. Ja pretendents sertifikāta darbības laikā nav apmeklējis kvalifikācijas paaugstināšanas pasākumus atbilstoši šo noteikumu 31.punktam, tas kārto kvalifikācijas pārbaudi šo noteikumu 13.punktā noteiktajās jomās.

33. Lai pagarinātu sertifikāta derīguma termiņu, pretendents:

33.1. ne vēlāk kā mēnesi pirms sertifikāta derīguma termiņa beigām iesniedz biedrībā:

33.1.1. iesniegumu sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanai (4.pielikums);

33.1.2. ikgadējo kvalifikācijas paaugstināšanas pasākumu apmeklējumu apliecinošus dokumentus;

33.1.3. pārskatu par profesionālo darbību (5.pielikums);

33.2. ir nokārtojis kvalifikācijas pārbaudi – šo noteikumu 32. un 34.punktā noteiktajos gadījumos.

34. Ja pretendents iesniedz iesniegumu sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanai un tam pievienojamos dokumentus pēc šo noteikumu 33.punktā norādītā termiņa, tas kārto kvalifikācijas pārbaudi šo noteikumu 13.punktā noteiktajās jomās.

35. Biedrība piecu darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas pārbauda šo noteikumu 33.punktā minētos dokumentus. Ja pretendents nav iesniedzis visus minētos dokumentus vai tie ir nepilnīgi, tas piecu darbdienu laikā pēc biedrības pieprasījuma saņemšanas iesniedz nepieciešamo informāciju.

36. Biedrība divu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 35.punktā minēto dokumentu saņemšanas un pārbaudes tos nodod sertifikācijas komisijai.

37. Sertifikācijas komisija trīs darbdienu laikā pēc šo noteikumu 36.punktā minēto dokumentu saņemšanas pieņem lēmumu par:

37.1. sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu;

37.2. atteikumu pagarināt sertifikāta derīguma termiņu.

38. Sertifikācijas komisija piecu darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas pieņemto lēmumu paziņo pretendentam.

39. Ja sertifikācijas komisija ir pieņēmusi lēmumu par sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu, biedrība pēc minētā lēmuma pieņemšanas:

39.1. piecu darbdienu laikā reģistrā un tīmekļa vietnē www.lvb.lv izdara izmaiņas, norādot pārreģistrētā sertifikāta izsniegšanas datumu, sertifikācijas komisijas sēdes protokola numuru un sertifikāta derīguma termiņu;

39.2. piecu darbdienu laikā izsniedz sertifikātu sertificētajai personai. Biedrība sertifikātu vai tā dublikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz pretendenta iesniegumā par sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu norādīto e-pasta adresi. Papīra dokumenta formā sertifikātu izsniedz pēc pieprasījuma.

40. Sertifikācijas komisija pieņem lēmumu par atteikumu pagarināt sertifikāta derīguma termiņu, ja:

40.1. pretendents ir sniedzis nepatiesu informāciju.

40.2. pretendentam ar tiesas nolēmumu ir ierobežota rīcībspēja (aizliegums ir attiecināms uz laikposmu, kurā rīcībspējas ierobežojums ir spēkā);

40.3. pretendentam ar tiesas nolēmumu ir atņemtas tiesības strādāt veterinārārsta, veterinārfeldšera vai farmaceita profesijā (aizliegums ir attiecināms uz laikposmu, kurā tiesību ierobežojums ir spēkā).

41. Pēc šo noteikumu 40.punktā minētā lēmuma pieņemšanas, biedrība piecu darbdienu laikā reģistrā un tīmekļa vietnē www.lvb.lv atzīmē, ka personai ir atteikta sertifikāta derīguma termiņa pagarināšana.

42. Biedrība piecu darbdienu laikā pēc 37.punktā minētā lēmuma pieņemšanas informē Latvijas Farmaceitu biedrību, ja lēmums pieņemts par farmaceitu.

43. Maksa par sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu ir:

43.1. bez kvalifikācijas pārbaudes:

43.1.1. 16,50 lati – izsniedzot sertifikātu elektroniskā formā;

43.1.2. 18 lati – izsniedzot sertifikātu papīra formā;

43.2. ar kvalifikācijas pārbaudi:

43.2.1. 26,50 lati – izsniedzot sertifikātu elektroniskā formā;

43.2.2. 28 lati – izsniedzot sertifikātu papīra formā;

43.3. ar atkārtotu kvalifikācijas pārbaudi:

43.3.1. 36,50 lati – izsniedzot sertifikātu elektroniskā formā;

43.3.2. 38 lati – izsniedzot sertifikātu papīra formā.

VII. Sertifikāta anulēšana

44. Sertifikācijas komisija izskata jautājumu par sertifikāta anulēšanu, ja saņemts:

44.1. sertificētās personas iesniegums;

44.2. Zemkopības ministrijas, Pārtikas un veterinārā dienesta, Veselības inspekcijas, Latvijas Farmaceitu biedrības vai biedrības ierosinājums*.*

45. Biedrība, saņemot ierosinājumu par sertifikāta anulēšanu, informē sertificēto personu par ierosinājuma saturu un ne vēlāk kā 10 darbdienas pirms ierosinājuma izskatīšanas paziņo sertificētajai personai un ierosinājuma iesniedzējam par sēdes norises laiku un vietu. Sertifikācijas komisija izskata minēto iesniegumu un pieņem lēmumu ne vēlāk kā mēneša laikā pēc iesnieguma saņemšanas.

46. Sertifikācijas komisija piecu darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas pieņemto lēmumu paziņo pretendentam.

47. Sertifikācijas komisija pieņem lēmumu par sertifikāta anulēšanu, ja:

47.1. saņemts sertificētās personas iesniegums ar lūgumu anulēt sertifikātu;

47.2. ierosinājums par sertifikāta anulēšanu atzīts par pamatotu;

47.3. pretendentam ar tiesas nolēmumu ir ierobežota rīcībspēja (aizliegums ir attiecināms uz laikposmu, kurā rīcībspējas ierobežojums ir spēkā);

47.4. pretendentam ar tiesas nolēmumu ir atņemtas tiesības strādāt veterinārārsta, veterinārfeldšera vai farmaceita profesijā (aizliegums ir attiecināms uz laikposmu, kurā tiesību ierobežojums ir spēkā);

47.5. sertificētā persona trīs gadus pēc kārtas nestrādā veterināro zāļu izplatīšanas jomā, ja vien sertificētā persona nav bijusi grūtniecības, dzemdību vai bērna kopšanas atvaļinājumā.

48. Biedrība pēc šo noteikumu 47.punktā minētā lēmuma pieņemšanas piecu darbdienu laikā:

48.1. atzīmē to sertificēto personu reģistrā un tīmekļa vietnē www.lvb.lv;

48.2. informē Latvijas Farmaceitu biedrību, ja lēmums pieņemts par farmaceitu.

VIII. Noslēguma jautājums

49. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2011.gada 4.oktobra noteikumus Nr.758 „Kārtība kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertificēto personu” (Latvijas Vēstnesis, 2011, 159.nr.).

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Zemkopības ministra p.i. –

labklājības ministre I.Viņķele

2013.06.06. 10:03

B.Kārkliņa

67027638, Baiba.Karklina@zm.gov.lv