PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2014.gada \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.\_\_\_\_\_\_

Rīgā (prot. Nr.\_\_\_\_.\_\_\_\_.§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 ”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" \l "2" \t "_top" \o "Farmācijas likums), [19. un 26.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3" \l "3" \t "_top" \o "Farmācijas likums),

[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" \l "5" \t "_top" \o "Farmācijas likums) 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 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2011, 170.nr., 2013, 123., 169.nr.) šādus grozījumus:

1. Svītrot 72.7.apakšpunktu.

2. Papildināt noteikumus ar 72.8., 72.9., 72.10., 72.11. un 72.12.apakšpunktu šādā redakcijā:

”72.8. imunoloģisko preparātu izplatīšana;

72.9. no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu izplatīšana;

72.10. radiofarmaceitisko preparātu (tai skaitā, radionuklīdu komplektu) izplatīšana;

72.11. medicīniskās gāzes izplatīšana;

72.12. aukstuma ķēdes produktu izplatīšana (prasa uzglabāšanu zemā temperatūrā).”.

3. Svītrot 78.10.2.1.apakšpunktu.

4. Papildināt noteikumus ar 93.punktu šādā redakcijā:

”93. Licencētās zāļu lieltirgotavas pēc Aģentūras pieprasījuma sniedz Aģentūrā informāciju, kas minēta 61pielikuma 1.pielikumā gadījumos, ja šī informācija nav ietverta esošajā licencē vai iesniegumā licences saņemšanai vai iesniegtajās izmaiņās.”.

5. Papildināt 4.pielikumu ar 5.8., 5.9., 5.10., 5.11. un 5.12.apakšpunktu šādā redakcijā:

” 5.8. imunoloģisko preparātu izplatīšana;

 5.9. no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu izplatīšana;

 5.10. aukstuma ķēdes produktu izplatīšana(prasa uzglabāšanu zemā temperatūrā);

 5.11. radiofarmaceitisko preparātu izplatīšana (tai skaitā, radionuklīdu komplekti);

 5.12. medicīniskās gāzes izplatīšana.”.

6. Izteikt 4.pielikuma 6.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

” 6.5. izplata zāles:

 6.5.1. kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(s) (attiecas arī uz zālēm, kurām piešķirta atļauja EEZ valstī reģistrētu, bet Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanai);

 6.5.2. kuras nav reģistrētas EEZ , un ir paredzētas EEZ tirgum;

 6.5.3. kuras nav reģistrētas EEZ, un ir paredzētas eksportēšanai.”.

7. Svītrot 4.pielikuma 6.6., 6.7., 6.8. un 6.9.apakšpunktu.

8. Papildināt 4.pielikumu ar 6.10. un 6.11.apakšpunktu šādā redakcijā:

” 6.10. reģistrējamās zāļu vairumtirdzniecības darbības:

 6.10.1. iegāde

 6.10.2. glabāšana

 6.10.3. piegāde (zāļu piegāde Latvijā vai citā EEZ valstī)

 6.10.4. eksportēšana (zāļu izvešana uz trešajām valstīm)

 6.10.5. citas darbības: (norādīt)

 6.11. informācija par līgumu ar zāļu lieltirgotavu (ja tāds ir):

 6.11.1. zāļu lieltirgotavas nosaukums un licences numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 6.11.2. farmaceitiskās darbības vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”.

9. Aizstāt 4.pielikuma 9.7.apakšpunktā skaitļus un vārdus ”4. un 5.punktā” ar skaitļiem un vārdiem ”3. un 4.punktā”.

10. Izteikt 6.1pielikuma 1.pielikumu šādā redakcijā:

”1.pielikums. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā

*Annex 1 Scope of wholesaler distribution authorization*

Farmaceitiskās darbības vietas nosaukums un adrese

*Name and address of the site*

(darbības jomu atzīmē ar X)

*(scope notes with X)*

|  |
| --- |
| 1. ZĀLES   1.1.  kuras ir reģistrētas EEZ (Eiropas Ekonomikas zonas) valstī(s)  *with a Marketing Authorisation in EEA country(s)*   1.2.  kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas EEZ tirgum\*  *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*\*   1.3.  kuras nav reģistrētas EEZ un paredzētas eksportēšanai  *without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation* |
| 2. REĢISTRĒTĀS ZĀĻU VAIRUMTIRDZNIECĪBAS DARBĪBAS  *AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS*   2.1.  iegāde  *procurement*   2.2.  glabāšana  *holding*   2.3.  piegāde  *supply*   2.4.  eksportēšana  *export*   2.5.  citas darbības: (norādīt)  *other activities: (please specify)* |
| 3. Atļautie speciālās darbības nosacījumi － ZĀLES, UZ KURĀM ATTIECAS PAPILDUS PRASĪBAS  *authorized special operating conditions － MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS*   3.1.  direktīvas 2001/83/EK 83.pantā noteiktās zāles  *products according to Art. 83 of 2001/83/EC*   3.1.1.  narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles vai vielas vai psihotropās zāles vai vielas:  *narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products or substances or psychotropic medicinal products and substances:*   3.1.1.1.  psihotropās zāles:  *psychotropic medicinal products*   3.1.1.2.  psihotropās vielas:  *psychotropic substances*   3.1.1.3.  narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās zāles;  *narcotic and equivalent thereto psychotropic medicinal products*   3.1.1.4.  narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas;  *narcotic and equivalent thereto psychotropic substances*   3.1.2.  no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles  *medicinal products derived from blood*   3.1.3.  imunoloģiskie preparāti  *immunological medicinal products*   3.1.4.  radiofarmaceitiskie preparāti (tai skaitā, radionuklīdu komplekti)  *radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*   3.2.  medicīniskās gāzes  *medicinal gases*   3.3.  aukstuma ķēdes produkti (prasa uzglabāšanu zemā temperatūrā)  *cold chain products (requiring low temperature handling)* |
| 3.4.  citi produkti:  *other products*:   3.4.1.  veterinārās zāles  *veterinary medicinal products*   3.4.2.  spirts  *alcohol* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm zāļu vairumtirdzniecības darbībām

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*

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

\*Direktīvas 2001/83/EK 5.pants vai Regulas EK 726/2004 83.pants (nereģistrētas zāles)

\**Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004*”

“.

11. Izteikt 6.1pielikuma pielikumus (angļu valodā) šādā redakcijā:

”*Annexes attached:*

*Annex 2. Address (es) of Contract Wholesale Distribution Sites and their Authorisation Number.*

*Annex 3. Name of Responsible Person.*

*Annex 4. Date of Inspection on which Authorisation was granted*.”

12. Svītrot 6.1pielikumā 3.piezīmi.

13. Papildināt 6.1pielikumu ar 4.piezīmi šādā redakcijā:

”4. Licences 3.pielikumā norāda atbildīgo amatpersonu par zāļu labas izplatīšanas prakses ievērošanu.”.

Ministru prezidente L.Straujuma

Veselības ministrs G.Belēvičs

03.11.2014. 12:23

766

I.Mača

67876117, [inguna.maca@vm.gov.lv](mailto:inguna.maca@vm.gov.lv)