Likumprojekts

**Grozījumi Farmācijas likumā**

Izdarīt Farmācijas likumā (Latvijas Republikas Saeimas un Ministru Kabineta Ziņotājs, 1997, 10.nr.; 1998, 9.nr.; 1999, 2.nr.; 2000, 2., 13.nr.; 2001, 14.nr.; 2003, 9., 11.nr.; 2004, 10.nr.; 2006, 2.nr.; 2007, 21.nr.; 2008, 12., 24.nr.; 2009, 8.nr.; Latvijas Vēstnesis, 2009, 200.nr.; 2010, 131., 183.nr.; 2012, 200.nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt likumu ar 6.2 pantu ar šādā redakcijā:

”**6.2 pants.** Veselības ministrija savas kompetences ietvaros veic šādas funkcijas:

1. izsniedz atļaujas zāļu klīniskās izpētes veikšanai un uzrauga tās norisi;
2. vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām;
3. novērtē zāļu lieltirgotavu, ražotāju (arī ārvalstu ražotāju) un importētāju atbilstību, pārbauda atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un pieredzes atbilstību un izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kā arī speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kurās kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana, importēšana un izplatīšana;

4) izvērtē iesniegumus, kas iesniegti, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) vispārēja tipa aptiekas darbībai vai slēgta tipa aptiekas darbībai, ar apliecinājumu par telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību un izsniedz speciālās atļaujas (licences) vispārēja tipa aptiekas darbībai vai slēgta tipa aptiekas darbībai.”.

2. 10.pantā:

izslēgt 5.punktā vārdus ”klīnisko pētījumu un” un ”farmaceitiskās darbības licencēšanas un atbilstības vērtēšanas jomā”;

izslēgt 9., 11., 12., 121, 122, 123 un 16.punktu.

3. Izteikt 13.pantu šādā redakcijā:

”**13.pants.** (1) Veselības inspekcija ir Veselības ministrijas padotībā esoša tiešās pārvaldes iestāde.

(2) Veselības inspekcija savas kompetences ietvaros veic šādas funkcijas:

1. novērtē un pārbauda zāļu ražotāju un importētāju, tajā skaitā šā likuma [51.2 pantā](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p51.2) minēto zāļu ražotāju un importētāju, atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus;
2. novērtē un pārbauda aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus;
3. novērtē un pārbauda zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniedz labas izplatīšanas prakses sertifikātus.”.

4. Aizstāt 20.panta 2.punktā, 251.pantā, 253.pantā, 30.pantā, 40.panta trešajā daļā, 41.pantā, 451.pantā, 48.pantā pirmajā daļā, 512.pantā, 64.panta 21. daļā un 641.pantā vārdus ”Zāļu valsts aģentūra” ar vārdiem ”Veselības ministrija” (attiecīgā locījumā).

5. Aizstāt 611.pantā vārdus ”Zāļu valsts aģentūra” ar vārdiem ”Veselības inspekcija”.

Likums stājas spēkā 2016.gada 1.janvārī.

Iesniedzējs:

Veselības ministrs G.Belēvičs

21.08.2015. 16:50

355

D.Arāja

67876114, Diana.Arajs@vm.gov.lv