2016. gada 2. februārī Noteikumi Nr. 84

Rīgā (prot. Nr. 5 28. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416**

**"Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība"**

Izdoti saskaņā ar

[Farmācijas likuma](http://pro.nais.dati.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032001022700088&Req=0101032001022700088&Key=0103011997041032772&Hash=1#1)

5. panta 3. un 25. punktu

un 19. pantu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104. nr.; 2008, 167. nr.; 2009, 126., 154. nr.; 2010, 123. nr.; 2012, 147. nr.; 2013, 198., 242. nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt noteikumu tekstā vārdus "publiskais maksas pakalpojumu cenrādis" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "maksas pakalpojumu cenrādis" (attiecīgā locījumā);

1.2. papildināt noteikumus ar 5.11. apakšpunktu šādā redakcijā:

"5.11. pārpakošana ir zāļu primārā iepakojuma pārvietošana no viena sekundārā iepakojuma citā sekundārāiepakojumā, lietošanas instrukcijas ievietošana sekundārā iepakojumā vai piestiprināšana zāļu iepakojumam (arī izmantojot uzlīmi), kā arī uzlīmes vai jauna marķējuma piestiprināšana iepakojumam vai marķējuma teksta daļas aizklāšana.";

1.3. izteikt 6. un 7. punktu šādā redakcijā:

"6. Zāļu paralēlā importēšana ir to nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā un decentralizētajā procedūrā) reģistrēto zāļu pirmreizēja laišana tirgū Latvijā izplatīšanai aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei, kuras piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs).

7. Zāļu paralēlā izplatīšana ir to centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto zāļu laišana tirgū Latvijā, kuras piegādātas no Eiropas Ekonomikas zonas valsts, ja tās laiž tirgū zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, zāļu reģistrācijas īpašnieks vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs).";

1.4. aizstāt 11. punkta ievaddaļā vārdus "normatīvajiem aktiem, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību" ar vārdiem "normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību";

1.5. aizstāt 11.2. apakšpunktā vārdus "normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību" ar vārdiem "normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību";

1.6. papildināt 12.3. apakšpunktu aiz vārdiem "izlieto zāles" ar šāda satura tekstu:

"Zāles piegādā, nesadalot sekundāro iepakojumu, izņemot gadījumu, ja tās ir pārpakotas;";

1.7. izteikt 12.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.5. uzskaita katru darījumu ar saņemtajām un piegādātajām zālēm, izmantojot pirkšanas un pārdošanas rēķinus, vai elektroniski, izmantojot datoru, vai kādā citā veidā. Par zālēm, arī par tām, kuras ir starpniecības darījuma priekšmets, norāda vismaz šādu informāciju:

12.5.1. darījuma datums;

12.5.2. zāļu nosaukums, zāļu forma un stiprums vai koncentrācija. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm papildus norāda produkta numuru, kuru piešķir Zāļu valsts aģentūra katram zāļu iepakojuma lielumam un kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā. Centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm norāda Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru katras zāļu formas stipruma iepakojuma lielumam, kas norādīts Latvijas zāļu reģistrā kā "Produkta numurs". Nereģistrētām zālēm norāda identifikācijas numuru, kas norādīts šo noteikumu [86.](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86) un [94. punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minētajā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujā individuāli piešķirtām zālēm (turpmāk – zāļu identifikācijas numurs);

12.5.3. zāļu daudzums, kuru saņem, piegādā vai kas ir starpniecības darījumu priekšmets;

12.5.4. saņēmēja vai piegādātāja nosaukums un adrese, kā arī dati tā identificēšanai (piemēram, speciālās atļaujas (licences) numurs);

12.5.5. katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numurs un derīguma termiņš;

12.5.6. cena, par kādu zāles pārdotas zāļu saņēmējam;";

1.8. papildināt noteikumus ar 12.15. apakšpunktu šādā redakcijā:

"12.15. zālēm, kuras izplata aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm, informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā ir norādīta valsts valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām. Zālēm, kuras izplata vairumtirdzniecībā, lai tās eksportētu uz trešo valsti vai piegādātu citai Eiropas Ekonomikas zonas valstij, pavaddokumentā skaidri ir norādīts "Zāles paredzētas eksportēt uz trešajām valstīm vai piegādāt citai Eiropas Ekonomikas zonas valstij". Paralēli importētām zālēm pavaddokumentā papildus norāda "Paralēli importētas zāles".";

1.9. svītrot 12.3punktu;

1.10. izteikt 18.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"18.2. Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm – produkta numuru Latvijas zāļu reģistrā. Centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm – Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru.";

1.11. svītrot 31.2. apakšpunkta ievaddaļā vārdus "kurām ir kvalitātes defekti";

1.12. papildināt 31.2.6. apakšpunktu aiz vārdiem "reģistrācijas īpašnieka" ar vārdiem "zāļu ražotāja";

1.13. papildināt noteikumus ar 34.1punktu šādā redakcijā:

"34.1Paralēlais importētājs par paralēli importētām zālēm pieprasa no personām, no kurām zāles iegādājas citā Eiropas Ekonomikas zonās valstī, šo noteikumu 1. pielikuma II un II A daļā minēto informāciju. Paralēlais importētājs, kurš paralēli importētās zāles piegādā citam zāļu vairumtirgotājam, sniedz šim zāļu vairumtirgotājam šo noteikumu 1. pielikuma II un II A daļā minēto informāciju.";

1.14. izteikt 38. un 39. punktu šādā redakcijā:

"38. Paralēli importētās zāles ir reģistrētas (laistas brīvā apgrozījumā) Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Zāļu paralēlā importēšana pieļaujama arī tad, ja reģistrācijas īpašnieks atsauc Latvijā reģistrēto zāļu reģistrāciju ekonomisku apsvērumu dēļ, kas nav saistīti ar zāļu drošumu, efektivitāti un kvalitāti, ja paralēlajam importētājam ir izdota šo noteikumu 34. punktā minētā atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijā un šī atļauja ir spēkā.

39. Lai saņemtu šo noteikumu 34. punktā minēto atļauju, paralēlais importētājs Zāļu valsts aģentūrā iesniedz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumu (turpmāk – iesniegums) saskaņā ar šo noteikumu 1. pielikumu, kurā ir iekļauts apliecinājums, ka paralēlais importētājs par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu ir paziņojis attiecīgajam zāļu reģistrācijas īpašniekam (tirdzniecības atļaujas īpašniekam) un zāļu preču zīmes (zīmola) īpašniekam. Vienā iesniegumā var norādīt informāciju par viena nosaukuma paralēli importēto zāļu (ar vienu zāļu formu un vienu zāļu stiprumu) dažādiem iepakojuma veidiem un lielumiem, kā arī dažādām valstīm, no kurām paralēli importētās zāles piegādā.";

1.15. izteikt 40. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"40. Zāļu valsts aģentūra pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā veic šo noteikumu 39. punktā minētās iesniegtās informācijas primāro ekspertīzi. Primārajā ekspertīzē pārbauda, vai iesniegums ir noformēts atbilstoši šiem noteikumiem un vai ir iesniegti visi dokumenti. Nekavējoties elektroniski informē iesnieguma iesniedzēju par nepilnīgo, kļūdaino vai papildus iesniedzamo informāciju, kā arī pieprasa, lai šo noteikumu 1. pielikumā norādītās paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts kompetentā iestāde sniedz šādu informāciju:";

1.16. izteikt 40.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"40.1. vai konkrētās zāles valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1. pielikums) kā izcelsmes valsts, ir reģistrētas (laistas brīvā apgrozījumā) un zāļu reģistrācija (tirdzniecības atļauja) ir spēkā, kā arī minētās atļaujas (reģistrācijas) numuru un piešķiršanas datumu;";

1.17. svītrot 40.6. apakšpunktu;

1.18. izteikt 41. punkta ievaddaļas pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Pēc primārās ekspertīzes pabeigšanas Zāļu valsts aģentūra pārbauda iesniegtos datus un dokumentus, ņemot vērā no citas Eiropas Ekonomikas zonas valsts saņemto informāciju (ja tāda ir), salīdzina tos ar attiecīgo Latvijā reģistrēto zāļu datiem un novērtē.";

1.19. izteikt 41.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"41.1. paralēli importētās zāles ir reģistrētas (izsniegta tirdzniecības atļauja) Eiropas Ekonomikas zonas valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1. pielikums) kā izcelsmes valsts;";

1.20. izteikt 41.4.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"41.4.1. paralēli importētās zāles un Latvijā reģistrētās zāles ražo, izmantojot vienādas ražošanas metodes, tām ir vienādas aktīvās vielas un terapeitiskais efekts. Paralēli importēto zāļu ražotājs un šo noteikumu 39. punktā minētajā iesniegumā norādītais Latvijā reģistrēto zāļu ražotājs var būt viens un tas pats uzņēmums vai uzņēmumi tās pašas uzņēmumu grupas ietvaros, vai gadījumā, ja tie ir neatkarīgi uzņēmumi, paralēli importēto zāļu ražotājam un Latvijā reģistrēto zāļu ražotājam ir līgums ar vienu un to pašu zāļu reģistrācijas īpašnieku;";

1.21. svītrot 41.4.4. apakšpunktā vārdus "lietošanas instrukcijā un";

1.22. svītrot 41.5. un 41.6. apakšpunktu;

1.23. izteikt 42., 43. un 44. punktu šādā redakcijā:

"42. Zāļu valsts aģentūra novērtē paralēli importēto zāļu atbilstību šajā nodaļā noteiktajām prasībām un pēc iespējas ātrāk sagatavo novērtējuma ziņojumu, kā arī pēc paralēli importēto zāļu novērtēšanas pieņem lēmumu izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai (2. pielikums) vai atteikt atļaujas izsniegšanu. Novērtējuma ziņojumu sagatavo un lēmumu izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai vai atteikt izsniegt atļauju pieņem Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā šādā termiņā:

42.1. mēneša laikā no šo noteikumu 39. punktā minētā iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā;

42.2. 15 dienu laikā no šo noteikumu 39. punktā minētā iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā, ja paralēli importētās zāles ir identiskas Latvijā reģistrētām zālēm (pieļaujama atšķirība tikai zāļu iepakojuma lielumā) − tām ir tāds pats nosaukums un stiprums, kā arī zāļu reģistrācijas īpašnieks un zāļu ražotājs atbilst šo noteikumu 41.4.1. apakšpunktam − vai ja informācija uz iepakojuma un lietošanas instrukcija ir valsts valodā;

42.3. piecu darbdienu laikā no šo noteikumu 39. punktā minētā iesnieguma saņemšanas dienas Zāļu valsts aģentūrā, ja attiecīgās Latvijā reģistrētās zāles nav pieejamas tirgū un ja, laikus nesaņemot zāles, ir apdraudēta pacienta dzīvība vai radīts būtisks kaitējums pacienta veselībai.

43. Ja paralēli importētās zāles atšķiras no Latvijā reģistrētām zālēm ar palīgvielām, Zāļu valsts aģentūra, ja nepieciešams, var veikt to šķīdības pārbaudi un pieprasīt no attiecīgās Eiropas Ekonomikas zonas valsts kompetentās iestādes ražošanas metodes aprakstu, par to rakstiski informējot attiecīgā iesnieguma iesniedzēju. Paraugus testēšanai pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma iesniedz paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas saņēmējs. Izdevumus, kas saistīti ar zāļu paraugu testēšanu, sedz paralēlais importētājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.

44. Lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju paziņo iesniedzējam Paziņošanas likumā noteiktajā kārtībā.";

1.24. izteikt 46. punktu šādā redakcijā:

"46. Ja saskaņā ar normatīviem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību ir apstiprinātas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā Latvijā reģistrētām zālēm, attiecībā pret kurām izsniegta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļauja vai iesniegts iesniegums atļaujas saņemšanai, Zāļu valsts aģentūra elektroniski informē paralēlo importētāju un iesniedzēju:

46.1. par izmaiņu apstiprināšanu un atlikušo zāļu krājumu izplatīšanu saskaņā ar šo noteikumu 78. vai 79. punktu;

46.2. kā izmaiņas ietekmē zāļu izsniegšanu (klasifikācijas maiņa), vai izmaiņas skar būtiskas zāļu reģistrācijas dokumentācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai kas saistītas ar reģistrācijas paplašināšanu saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulu (EK) Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk – Eiropas Komisijas Regula Nr. [1234/2008](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1234?locale=LV)), un izsniedz paralēlajam importētājam apstiprināto zāļu lietošanas instrukciju reģistrētajām zālēm.";

1.25. izteikt 48. punktu šādā redakcijā:

"48. Paralēlais importētājs:

48.1. pēc šo noteikumu 46. punktā minētās informācijas saņemšanas no Zāļu valsts aģentūras, ja izmaiņas izdarāmas zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā, iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu (1. pielikums), paziņojot par izmaiņu ieviešanu paralēli importēto zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā;

48.2. rīkojas atbilstoši Zāļu valsts aģentūras sniegtajai informācijai par atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas nosacījumiem;

48.3. aptur zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas skar būtiskas zāļu reģistrācijas daļas, kas atbilst I B vai II tipa izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā vai kas saistītas ar reģistrācijas paplašināšanu saskaņā ar Eiropas Komisijas Regulu Nr. 1234/2008, un ja zāļu reģistrācija ir apturēta vai anulēta, kā arī ir aizliegta zāļu piegāde un zāles tiek izņemtas no tirgus;

48.4. iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu (1. pielikums), paziņojot par izmaiņām administratīvajos datos, kontaktinformācijā vai izplatāmo zāļu iepakojuma lielumā;

48.5. seko līdzi izmaiņām, kas attiecas uz reģistrētajām zālēm valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1. pielikums) kā izcelsmes valsts,un informē Zāļu valsts aģentūru par izmaiņām, kas skar zāles un atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas nosacījumus.";

1.26.  izteikt 55. un 56. punktu šādā redakcijā:

"55. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, ja:

55.1. Zāļu valsts aģentūra anulē attiecīgo reģistrēto zāļu reģistrāciju Latvijā vai kompetentā iestāde valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1. pielikums) kā izcelsmes valsts, anulē reģistrāciju (tirdzniecības atļauju) paralēli importētām zālēm tādu apstākļu dēļ, kas saistīti ar risku iedzīvotāju veselībai (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte), vai zāļu piegādi aizliedz un zāles izņem no tirgus;

55.2. Zāļu valsts aģentūra neapstiprina izmaiņas paralēli importētajām zālēm;

55.3. paralēli importēto zāļu ražošana neatbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām;

55.4. atļaujas īpašnieks sniedzis nepatiesas ziņas par paralēli importētajām zālēm.

56. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, ja:

56.1. Zāļu valsts aģentūra aptur attiecīgo reģistrēto zāļu reģistrāciju Latvijā vai kompetentā iestāde valstī, kura ir norādīta paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas pieprasījuma iesniegumā (1. pielikums) kā izcelsmes valsts, aptur reģistrāciju (tirdzniecības atļauju) paralēli importētām zālēm tādu apstākļu dēļ, kas saistīti ar risku iedzīvotāju veselībai (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte);

56.2. atļaujas īpašnieks nav iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā datus un dokumentus par izmaiņām vai nav ieviesis izmaiņas saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību;

56.3. paralēli importēto zāļu ražošana neatbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām.";

1.27. papildināt noteikumus ar 60.2punktu šādā redakcijā:

"60.2 Paralēlais izplatītājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, norādot šo noteikumu 18.2. apakšpunktā minēto produkta identifikācijas numuru katram reģistrēto zāļu formas iepakojuma lielumam, un nekavējoties informē par zālēm, kuras pastāvīgi vai uz laiku netiek laistas Latvijas tirgū.";

1.28. papildināt noteikumus ar 70.1punktu šādā redakcijā:

"70.1 Izsniedzot zāles pret ārsta izrakstītu recepti, farmaceits pārliecinās, ka pacients izsniegtās zāles, lietojot atbilstoši ārstniecības personas norādītajai devai un lietošanas biežumam, varēs izlietot pirms to derīguma termiņa beigām. Izsniedzot bezrecepšu zāles, farmaceits informē pacientu par zāļu derīguma termiņu, ja līdz derīguma termiņa beigām ir atlicis mazāk par diviem mēnešiem.";

1.29. papildināt 72.2.1. apakšpunktu aiz vārdiem "iepakojumu vienību daudzumu" ar vārdiem "termiņu, kādā zāles piegādājamas, aptiekas nosaukumu, licences numuru, kontaktinformāciju un aptiekas pieprasījuma numuru";

1.30. izteikt 76. punktu šādā redakcijā:

"76. Speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) turētājs četras reizes gadā − līdz 20. aprīlim, 20. jūlijam, 20. oktobrim un 20. janvārim − Zāļu valsts aģentūrai elektroniska dokumenta formā iesniedz zāļu mazumtirdzniecības realizācijas datu pārskatu. Pārskatā norāda produkta numuru (nereģistrētām zālēm produkta numura vietā norāda identifikācijas numuru, kas norādīts šo noteikumu [94. punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minētajās atļaujās), zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kods), zāļu nosaukumu − starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN) (ja tāds ir), aiz kura norādīts zāļu stiprums vai koncentrācija un zāļu forma, izplatīto zāļu daudzums − skaits iepakojumā un izplatīto iepakojumu skaits, kā arī patērētāju grupu – zāļu saņēmējus: "iedzīvotāji", "aptieka", "ārstniecības iestāde", "vete­rinārmedicīniskās aprūpes iestāde", "praktizējošs veterinārārsts", "prakses ārsts" un "citi" (konkretizējot, ja tāds ir).";

1.31. izteikt 78. un 79. punktu šādā redakcijā:

"78. Pēc tam kad izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā apstiprinātas atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību, reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs laist tirgū un zāļu ražotājs vai zāļu lieltirgotava (tai skaitā paralēlais importētājs) un aptiekas ir tiesīgas izplatīt, bet ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējošie veterinārārsti ir tiesīgi lietot šīs zāles līdz to derīguma termiņa beigām, izņemot gadījumu, ja Zāļu valsts aģentūra:

78.1. atlikušo zāļu krājumu izplatīšanai ir noteikusi termiņu;

78.2. neatļauj atlikušo zāļu krājumu realizāciju un zāļu izplatīšanu, ja izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā nav apstiprinātas un ja to ieviešana saistīta ar steidzamiem drošības ierobežojumiem saistībā ar iedzīvotāju veselības aizsardzību un drošu zāļu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, devās, kontrindikācijās, brīdinājumos, iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu).

79. Šo noteikumu 78.1. un 78.2. apakšpunktā minēto lēmumu Zāļu valsts aģentūra nekavējoties paziņo reģistrācijas īpašniekam, paralēlajam importētājam un Veselības inspekcijai, kā arī publisko to savā tīmekļa vietnē.";

1.32. izteikt 81. punktu šādā redakcijā:

"81. Ja reģistrācijas īpašnieks nepārreģistrē zāles, atlikušo zāļu krājumus var izplatīt sešus mēnešus, ja zāļu ražotājs zāles nav atsaucis. Ja zāļu pārreģistrācija tiek atteikta vai zāļu reģistrācija tiek anulēta vai apturēta, Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanas kārtību norāda atlikušo zāļu krājumu realizācijas termiņu, izvērtējot zāļu reģistrācijas īpašnieka sniegto informāciju par atlikušajiem zāļu krājumiem un sabiedrības veselības riskus. Zāļu valsts aģentūra informē par pieņemto lēmumu arī paralēlo importētāju.";

1.33. svītrot 86.3 un 86.4punktā vārdus "vai tām analogas";

1.34. aizstāt 94.4punktā skaitli un vārdus "11. punktā minētais komersants un saimnieciskās darbības veicējs" ar skaitļiem un vārdiem "11. un 13. punktā minētais zāļu vairumtirgotājs";

1.35. papildināt 94.83. apakšpunktu aiz vārdiem "līdzjūtības zālēm" ar vārdiem "atļaujas derīguma termiņu un";

1.36. svītrot 94.13punktā vārdus "tās atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros un";

1.37. svītrot 95.3. apakšpunktā vārdus "ja atļauja ir piešķirta nereģistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros";

1.38. aizstāt 95.1punktā vārdus un skaitli "Persona, kurai ir izsniegta šo noteikumu [86. punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86) minētā atļauja" ar vārdiem un skaitļiem "Šo noteikumu 11. un 13. punktā minētais zāļu vairumtirgotājs, kurš ieved nereģistrētas zāles, par kurām izdota šo noteikumu 86. punktā minētā atļauja";

1.39. izteikt 96. punktu šādā redakcijā:

"96. Šo noteikumu 86. un [94. punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minētās atļaujas saņēmējs sedz izdevumus par atļaujas saņemšanu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi.";

1.40. svītrot 98.1. apakšpunktā vārdus un skaitli "kā arī zāles, kas ir analogas šo noteikumu [86. punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p86) minētajā atļaujā norādītajām zālēm";

1.41. papildināt noteikumus ar 103.6., 103.7. un 103.8. apakšpunktu šādā redakcijā:

"103.6. katrā tīmekļa vietnes lapā ir skaidri redzams Eiropas Komisijas 2014. gada 24. jūnija Īstenošanas regulas (ES) Nr. 699/201[4](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:065:0017:01:LV:HTML) par dizainu vienotajam logotipam, ar ko identificē personas, kas piedāvā iedzīvotājiem iegādāties zāles tālpārdošanā, un tā autentiskuma pārbaudes tehniskajām, elektroniskajām un kriptogrāfiskajām prasībām (turpmāk – Īstenošanas regula Nr. 699/2014), 1. panta prasībām atbilstošs logotips (turpmāk – vienotais logotips) ar šādiem elementiem: piktogramma, baltā taisnstūrī logo vidusdaļā kreisajā pusē − Latvijas Republikas karoga attēls un teksta daļa;

103.7. vienotajam logotipam atbilstoši Īstenošanas regulas Nr. 699/2014 3. un 4. pantā noteiktajām prasībām ir pievienota saite uz Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietni, kurā atrodas šo noteikumu 103.12. apakšpunktā minētais licencēto aptieku saraksts;

103.8. vienotā logotipa laukam nav atļauts pievienot jebkādu citu tekstu, simbolu, logo vai citu elementu, kā arī logotipu nedrīkst iekrāsot krāsās, kas nav noteiktas Īstenošanas regulas Nr. 699/2014 pielikumā. Logo nedrīkst deformēt vai citādi mainīt tā formu un vizuālos elementus, to kropļot, rotēt, pavairot, pievienot simbolu un tekstu. Pie zonas ar logotipa elementiem nedrīkst pievienot citu logotipu, simbolu vai tekstu.";

1.42. papildināt noteikumus ar 103.15. apakšpunktu šādā redakcijā:

"103.15. informāciju par vienotā logotipa izmantošanas mērķi.";

1.43. izteikt 104.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"104.1. šo noteikumu 11. vai 13. punktā minētā speciālā atļauja (licence). Ja zāles saņem ārstniecības iestāde, izziņa par reģistrāciju Ārstniecības iestāžu reģistrā, kuru izsniegusi Veselības inspekcija;";

1.44. izteikt 106.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"106.1. personiskai lietošanai ievest no ārvalstīm (piemēram, ceļotāja bagāžā) vai saņemt pasta sūtījumā zāles saskaņā ar šo noteikumu 106.1, 106.2 un 106.3punktu, ja tās ir konkrētā zāļu formā oriģinālā iepakojumā, to ražotājs un ražotājvalsts ir identificējama uz iepakojuma un par tām ir pirkuma čeks vai līdzvērtīgs dokuments;";

1.45. papildināt IX nodaļu ar 106.1, 106.2 un 106.3punktu šādā redakcijā:

"106.1 Fiziskai personai nav atļauts:

106.11. personiskai lietošanai ievest no ārvalstīm narkotiskos analgētiķus, jaunās psihoaktīvās vielas un aktīvās vielas;

106.12. saņemt pasta sūtījumā:

106.12.1. narkotiskos analgētiķus, jaunās psihoaktīvās vielas un aktīvās vielas;

106.12.2. no Eiropas Ekonomikas zonas valsts anaboliskos steroīdus, testosteronus, augšanas hormonus vai to analogus;

106.12.3. zāles no trešās valsts.

106.2 Šo noteikumu 106.1. apakšpunktā minētajā gadījumā personiskai lietošanai paredzētais zāļu daudzums ir ekvivalents:

106.21.  12 mēnešu lietošanai, ja zāles ieved vai saņem pasta sūtījumā no Eiropas Ekonomikas zonas valsts;

106.22.  14 dienu lietošanai, ja anabolisko steroīdu, testosteronu, augšanas hormonu vai to analogu ieved no Eiropas Ekonomikas zonas valsts;

106.23. sešu mēnešu lietošanai, ja zāles ieved no trešās valsts.

106.3 Ja šo noteikumu 106.1. apakšpunktā minētajā gadījumā:

106.31. zāļu daudzums pārsniedz par katrām zālēm trīs zāļu iepakojuma (primārais, sekundārais) vienības, zāļu lietošanu pamato personas rakstisks apliecinājums ar norādi par zāļu lietošanu personiskām vajadzībām. Anabolisko steroīdu, testosteronu, augšanas hormonu vai to analogu ievešanu pamato recepte vai ārstniecības iestādes izdots dokuments;

106.32. zāles iegādātas tālpārdošanā, uz pasta sūtījuma iepakojuma ir norādīta aptiekas adrese, licences numurs, aptiekas tīmekļa vietnes adrese, aptiekas licences izdevējas institūcija un adrese.";

1.46. svītrot 107. punkta otro teikumu;

1.47. izteikt 109. punktu šādā redakcijā:

"109. Zāļu paraugus testēšanai ir tiesīga izņemt Veselības inspekcija, izņemot šo noteikumu 8. pielikuma 4. un 5. punktā minētos gadījumus, kad paraugus testēšanai iesniedz reģistrācijas īpašnieks. Zāļu reģistrācijas īpašnieks ir tiesīgs šo noteikumu 8. pielikuma 4. un 5. punktā minētos paraugus testēšanai neiesniegt, ja:

109.1. par zālēm ir izdots Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas sertifikāts (OCABR), apliecinot produkta atbilstību Eiropas Farmakopejas attiecīgā produkta monogrāfijas specifikācijām un tā reģistrācijas apliecībai. Zāļu reģistrācijas īpašnieks Zāļu valsts aģentūrā iesniedz minētā sertifikāta kopiju kopā ar informāciju par zāļu izplatīšanu. Ja septiņu darbdienu laikā nav saņemts Zāļu valsts aģentūras pamatots pieprasījums iesniegt paraugus testēšanai, zāles var uzsākt izplatīt;

109.2. to ir atļāvusi Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem, jo zāles nav pieejamas tirgū un pastāv tūlītējs risks saistībā ar vīrusu izraisītu saslimšanu izplatīšanos vai risku cilvēku veselībai vai dzīvībai.";

1.48. papildināt 112.1punktu aiz vārdiem "atsaucamas no tirgus" ar vārdiem "kā arī norāda zāļu apturēšanas vai atsaukšanas līmeni (piemēram, zāļu vairumtirdzniecība, zāļu mazumtirdzniecība, zāļu lietotāji) un atsaucamo zāļu sēriju numurus, ja tiek atsauktas atsevišķas sērijas";

1.49. svītrot 115.1. apakšpunktā vārdus "Paziņojumā Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai norāda šo noteikumu [119. punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#p119) minēto informāciju";

1.50. papildināt noteikumus ar 115.1, 115.2, 115.3 un 115.4punktu šādā redakcijā:

"115.1 Šo noteikumu 115. punktu piemēro attiecībā uz Latvijā reģistrētām zālēm. Par centralizēti reģistrētām zālēm informāciju zāļu reģistrācijas īpašnieks sniedz Eiropas zāļu aģentūrai.

115.2 Šo noteikumu 115.1. apakšpunktā minēto informāciju iesniedz elektroniski kopā ar pavadvēstuli (noformēta *MS Word* formātā) saskaņā ar šo noteikumu 8.1pielikumu, kurai ir pievienota (*MS Excel* formātāatbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras apstiprinātajai veidnei) šāda informācija:

115.21. ziņotājs − vārds, uzvārds, elektroniskā pasta adrese, tālruņa numurs;

115.22. reģistrācijas apliecības īpašnieks − nosaukums, adrese;

115.23. par zālēm − zāļu reģistrētais nosaukums Eiropas Ekonomikas zonas valstī, aktīvā viela, reģistrācijas procedūra;

115.24. ar zālēm veiktās darbības − reģistrācijas apliecības īpašnieka darbība (paredzētā darbība), cēlonis, darbības (paredzētās darbības) cēloņa skaidrojums;

115.25. valsts, kurā darbība tiek veikta, – norāda, vai darbība ir veikta Eiropas Ekonomikas zonas valstī. Ja atbilde ir "jā", norāda valsti. Norāda, vai darbība veikta trešajā valstī. Ja atbilde ir "jā", norāda valsti un zāļu nosaukumu šajā valstī;

115.26. paredzamais datums, no kura sākot, zāles paredzētās darbības dēļ nebūs pieejamas tirgū. Paredzamais datums, no kura sākot sagaidāms, ka zāles atkal būs pieejamas tirgū pēc notikušās darbības;

115.27. papildinformācija par zālēm − reģistrācijas numurs, pirmās reģistrācijas un pārreģistrācijas datums, zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, zāļu forma, ievadīšanas ceļš. Norāda, vai zāles šobrīd ir tirgū. Ja zāļu šobrīd tirgū nav, norāda iemeslu.

115.3 Ja paziņojumu iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai, to aizpilda angļu valodā.

115.4 Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē ir saite uz Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietni, kurā ir publicēts kompetentajām iestādēm un Eiropas Zāļu aģentūrai nosūtāmā paziņojuma paraugs (angļu valodā), kas minēts šo noteikumu 115.2punktā.";

1.51. papildināt noteikumus ar 116.2, 116.3, 116.4, 116.5 un 116.6punktu šādā redakcijā:

"116.2 Par šo noteikumu 116. punkta izpildi atbild Farmācijas likuma 52. un 52.1pantā minētā atbildīgā amatpersona.

116.3 Paziņojumus par aizdomām par defektu vai viltojumu saskaņā ar šo noteikumu 116. punktu iesniedz Veselības inspekcijai arī zāļu reģistrācijas īpašnieks.

116.4 Zāļu valsts aģentūra un citas testēšanas laboratorijas var ziņot Veselības inspekcijai par rezultātiem, kas izriet no tirgū esošo zāļu testēšanas un kam nepieciešama tālāka izpēte.

116.5 Ja Veselības inspekcijai, saņemot paziņojumu, rodas aizdomas par zāļu vai izejvielu viltojumu, Veselības inspekcija informē tiesībaizsardzības institūcijas.

116.6 Šo noteikumu 116. punktā minētais paziņojums attiecināms arī uz iespējamu krāpniecību ražošanā, produkta kvalitātes pasliktināšanos vai jebkuru citu ar zālēm saistītu nopietnu kvalitātes problēmu.";

1.52. aizstāt 120.2. apakšpunktā vārdus un skaitli "šo noteikumu 122. punktā norādītajā paziņošanas laikā" ar vārdiem "pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā diennakts laikā no paziņojuma saņemšanas";

1.53. izteikt 122. punktu šādā redakcijā:

"122. Ja zālēm konstatēts kvalitātes defekts ([9. pielikums](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9)) vai viltojums, Veselības inspekcija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru izvērtē situāciju, arī turpmāko rīcību, pamatojoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem, kā arī attiecīgajiem zāļu izplatītājiem elektroniski nosūta ātrās reaģēšanas paziņojumu (12. pielikums) un, ja nepieciešams, informē viņus arī mutiski (telefoniski):

122.1. pēc iespējas ātrāk, bet ne vēlāk kā 12 stundu laikā, ja zālēm ir konstatēts pirmās klases kvalitātes defekts ([9. pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 1. punkts) vai konstatētas viltotas zāles;

122.2.  24 stundu laikā, ja zālēm konstatēts otrās klases kvalitātes defekts ([9. pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 2. punkts);

122.3.  48 stundu laikā, ja zālēm konstatēts trešās klases kvalitātes defekts ([9. pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 3. punkts). Šajā gadījumā paziņojumā var neiekļaut prasību par zāļu atsaukšanu.";

1.54. izteikt 124. punktu šādā redakcijā:

"124. Zāļu vairumtirgotājs, aptieka, ārstniecības iestāde, kā arī sociālās aprūpes institūcija norīko kontaktpersonu, ar kuru jebkurā diennakts laikā iespējams sazināties jautājumos par zāļu defektiem un atsaukšanu. Ja datos ir notikušas izmaiņas, par tām informē nekavējoties, bet ne vēlāk kā triju dienu laikā pēc izmaiņu izdarīšanas. Datus par kontaktpersonu, norādot vārdu, uzvārdu, tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi sniedz:

124.1. zāļu vairumtirgotājs un aptieka Zāļu valsts aģentūrai, norādot tos iesniegumā attiecīgās speciālās atļaujas (licences) saņemšanai, kas minēts normatīvajos aktos par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību. Zāļu ražotājam kontaktpersona var būt Farmācijas likuma 52. pantā minētā atbildīgā amatpersona, zāļu importētājam − Farmācijas likuma 52.1pantā minētā atbildīgā amatpersona, zāļu lieltirgotavā − Farmācijas likuma 46.1pantā minētā atbildīgā amatpersona, bet aptiekā − aptiekas vadītājs vai aptiekas vadītāja vietnieks;

124.2. ārstniecības iestāde un sociālās aprūpes institūcija, reģistrējoties ārstniecības iestāžu reģistrā vai sociālo pakalpojumu sniedzēju reģistrā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par ārstniecības iestāžu reģistrāciju vai normatīvajiem aktiem par sociālo pakalpojumu sniedzēju reģistrāciju.";

1.55. izteikt 127., 128., 129., 130., 131. un 132. punktu šādā redakcijā:

"127. Ātrās reaģēšanas procedūra ir informācijas pārraide par zāļu atsaukšanu, izmantojot ātrās reaģēšanas līdzekļus, ja zālēm ir kvalitātes defekts, tās ir viltotas zāles un nepieciešama neatliekama darbība, lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību.

128. Informācijas pārraide notiek starp kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm Eiropas Ekonomikas zonas valstīs, valstīs, kas gatavojas pievienoties Eiropas Savienībai, un valstīs, ar kurām Eiropas Kopiena ir noslēgusi savstarpējās atzīšanas līgumu, iestādēm, kas piedalās Farmaceitiskās inspekcijas sadarbības shēmā, kā arī starp Eiropas Komisiju un starptautiskajām organizācijām − Eiropas Padomi, Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu un Pasaules Veselības organizāciju. Ātrās reaģēšanas procedūru izmanto:

128.1. lai paziņotu kompetentajām iestādēm par iespējamo viltojumu klātbūtni legālā izplatīšanas tīklā vai par produktiem, kas saistīti ar krāpnieciskām darbībām ražošanā, iepakošanā, izplatīšanā vai reklamēšanā, kā arī par produktiem, kas satur viltotus izejmateriālus;

128.2. pārraidot citu informāciju, piemēram, brīdinājumus par lietošanu un zāļu atsaukšanu drošuma apsvēruma dēļ, vai ziņojot par tālākām darbībām;

128.3. lai paziņotu par kvalitātes defektiem, viltojumiem vai krāpšanas ceļā iegūtām aktīvām vielām vai pētāmām zālēm, ja attiecīgā kompetentā iestāde to uzskata par būtisku.

129. Ātrās reaģēšanas procedūras izpildi Veselības inspekcija nodrošina jebkurā diennakts laikā.

130. Ātrās reaģēšanas procedūras ietvaros Veselības inspekcija, izmantojot ātrās reaģēšanas sistēmu, elektroniski nosūta informāciju, kuras steidzamība un nopietnība nepieļauj nekādu kavēšanos. Tas ir ātrās reaģēšanas paziņojums par:

130.1. pirmās klases defektu ([9. pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 1. punkts) un viltojumiem, ko nosūta visām Eiropas Zāļu aģentūras ātrās reaģēšanas paziņojuma sarakstā esošām kontaktpersonām neatkarīgi no tā, vai konkrētā zāļu sērija ir vai nav eksportēta vai piegādāta uz šo valsti. Ja nepieciešams brīdināt dažādās laika zonās esošo valstu iestādes, sazinās ar tām telefoniski. Paziņojumu nosūta saskaņā ar šo noteikumu 122.1. apakšpunktā minētajām prasībām;

130.2. otrās klases defektu, kas var izraisīt saslimšanu vai nepareizu ārstēšanu ([9. pielikuma](http://likumi.lv/doc.php?id=159645#piel9) 2. punkts), ko nosūta visām Eiropas Zāļu aģentūras ātrās reaģēšanas paziņojuma sarakstā esošām kontaktpersonām. Ja ir informācija par konkrētām valstīm, kurās zāles izplatītas, paziņojumu nosūta tikai attiecīgo valstu kontaktpersonām. Ja iespējams, paziņojumu nosūta atbilstoši šo noteikumu 122.2. apakšpunkta minētajai prasībai, bet ne vēlāk kā 24 stundu laikā no paziņojuma sniegšanas Latvijā;

130.3. trešās klases defektu (9. pielikuma 3. punkts) parasti nesūta.

131. Ātrās reaģēšanas procedūru lieto, arī paziņojot attiecīgajām iestādēmpar produktu atsaukšanu vai zāļu tirdzniecības aizlieguma noteikšanu zāļu izplatīšanā, ražošanas vai vairumtirdzniecības licences apturēšanas vai anulēšanas gadījumā.

132. Ātrās reaģēšanas paziņojumu šo noteikumu 128. punktā minētajām institūcijām un Zāļu valsts aģentūrai sūta angļu valodā. Paziņojumam ir pievienots adresātu saraksts, un paziņojumu nosūta elektroniska dokumenta formā uz konkrētās institūcijas elektroniskā pasta adresi.";

1.56. aizstāt 145.4. apakšpunktā vārdus "par uzsākto darbību (zāļu izplatīšanas apturēšana vai zāļu atsaukšana no tirgus)" ar vārdiem "par uzsākto darbību (zāļu izplatīšanas apturēšana vai zāļu atsaukšana no tirgus) saistībā ar atklātajām nekvalitatīvām vai viltotām zālēm, kā arī aizdomām par tām";

1.57. aizstāt 146.5. apakšpunktā vārdus un skaitļus "izsniegt šo noteikumu 86. un [94. punktā](http://likumi.lv/ta/id/159645-zalu-izplatisanas-un-kvalitates-kontroles-kartiba#p94) minēto atļauju" ar vārdiem un skaitļiem "izsniegt šo noteikumu 34., 86. un 94. punktā minēto atļauju";

1.58. papildināt 146.9. apakšpunktu aiz vārdiem "sagatavo kontroles ziņojumu" ar vārdiem un skaitli "atbilstoši šo noteikumu 13.1pielikumam";

1.59. papildināt 146.13. apakšpunkta ievaddaļu aiz vārdiem "realizācijas datiem" ar vārdiem "(neietverot atsauces uz konkrētām aptiekām, zāļu lieltirgotavām, zāļu ražotājiem un importētājiem un nenorādot citus identificējošus datus)";

1.60. papildināt noteikumus ar 146.15., 146.16. un 146.17. apakšpunktu šādā redakcijā:

"146.15. nodrošina šo noteikumu 103.1punktā minētās tīmekļa vietnes atbilstību šo noteikumu 103.15. apakšpunktā unĪstenošanas regulas Nr. 699/2014 2., 3. un 4. pantā minētajām prasībām;

146.16. seko līdzi zāļu pieejamībai un analizē to, prognozē tendences un sabiedrības veselības riskus;

146.17. saņemtos datus par konkrēto zāļu izplatīšanu, kas minēti šo noteikumu 60.2punktā un 153.3.1. un 153.3.2. apakšpunktā, nekavējoties ievieto Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē, norādot attiecīgo zāļu izplatīšanas uzsākšanas vai pārtraukšanas datumu, kā arī zāļu pieejamības faktu.";

1.61. papildināt 153.3. apakšpunkta ievaddaļu aiz vārdiem "lēmumu par zāļu reģistrāciju" ar vārdiem "vai attiecībā uz centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm − pēc attiecīgā Eiropas Komisijas lēmuma stāšanās spēkā";

1.62. aizstāt 153.3.1. apakšpunktā vārdus un skaitli "šo noteikumu 18.2. apakšpunktā minēto zāļu identifikācijas numuru" ar vārdiem "Latvijā reģistrētām zālēm un paralēli importētām zālēm – produkta numuru Latvijas zāļu reģistrā. Centralizēti reģistrētām zālēm un paralēli izplatāmām zālēm – Eiropas zāļu aģentūras piešķirto Eiropas Savienības numuru";

1.63. papildināt XIII nodaļu ar 156.1, 156.2, 156.3, 156.4 un 156.5punktu šādā redakcijā:

"156.1 Veselības inspekcija ziņo Valsts policijai un muitai par viltotu un iespējami viltotu zāļu izplatīšanu Latvijā, arī pamatojoties uz informāciju, kas iegūta ātrās reaģēšanas sistēmā.

156.2 Veselības inspekcija, Valsts policija, muita un izmeklēšanas iestādes savstarpēji sadarbojas viltotu zāļu atklāšanā, arī gadījumos, ja zāles iegūtas krāpjoties (ražojot, iepakojot, izplatot vai reklamējot) vai izmantojot viltotas izejvielas.

156.3 Valsts policija informē Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju par zāļu nelikumīgu izmantošanu, lai radītu noteiktu stāvokli kādai personai, tai skaitā nelikumīgu realizāciju un zāļu ievadīšanu pret personas gribu vardarbības nolūkā.

156.4 Veselības inspekcija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru atbilstoši kompetencei informē farmācijas jomas profesionālās organizācijas, komersantus un sabiedrību par viltoto zāļu izplatīšanas bīstamību un veicamajiem pasākumiem, lai ierobežotu to nokļūšanu zāļu legālās izplatīšanas ķēdē.

156.5 Lai publiskotu informāciju par profilakses un veiktajiem pasākumiem ar zāļu viltošanu saistītajā jomā, Veselības ministrija sadarbībā ar Veselības inspekciju, Zāļu valsts aģentūru, Valsts policiju un muitu organizē sanāksmes, kurās piedalās pacientu un patērētāju organizācijas un, ja nepieciešams, citu kompetento iestāžu amatpersonas.";

1.64. svītrot 158. punktu;

1.65. izteikt 1. un 2. pielikumu šādā redakcijā:

"1. pielikums
Ministru kabineta
2007. gada 26. jūnija
noteikumiem Nr. 416

**Iesniegums**

**par paralēli importētām zālēm**

(Vajadzīgo atzīmēt ar x)

1. Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujaspiešķiršanai □jā

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendentam par I daļā norādītajām zālēm.

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā □ jā

2. Izmaiņu apstiprināšanai □jā

**I daļa**

**Administratīvie dati**

|  |
| --- |
| 1. Pretendents: |
| 1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka): |
| 1.1.1. reģistrācijas numurs |  |
| 1.1.2. nosaukums |  |
| 1.1.3. juridiskā adrese |  |
| 1.1.4. speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas darbībai numurs |  |
| 1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese |  |
| 1.1.6. tālruņa numurs |  |
| 1.1.7. faksa numurs |  |
| 1.1.8. elektroniskā pasta adrese |  |
| 2. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi) |  |
| 3. Kontaktpersona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu: |
| 3.1. vārds, uzvārds |  |
| 3.2. amats |  |
| 3.3. darbavietas adrese |  |
| 3.4. tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti |  |
| 3.5. fakss |  |
| 3.6. elektroniskā pasta adrese |  |

**II daļa**

**Ziņas par zālēm**

|  |
| --- |
| 4. Informācija par paralēli importētām zālēm: |
| 4.1. nosaukums, stiprums vai koncentrācija |  |
| 4.2. iepakojuma veids |  |
| 4.3. zāļu sastāvs |  |
| 4.4. iepakojuma lielums |  |
| 4.5. ievadīšanas veids |  |
| 5. Paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas – tām izsniegta tirdzniecības atļauja) |  |
| 6. Zāļu nosaukums izcelsmes valstī |  |
| 7. Paralēli importēto zāļu ražotājs: |  |
| 7.1. nosaukums |  |
| 7.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese |  |
| 7.3. pasta indekss |  |
| 7.4. pilsēta |  |
| 7.5. valsts |  |
| 7.6. tālruņa numurs |  |
| 8. Zāļu reģistrācijas īpašnieks izcelsmes valstī: |  |
| 8.1. nosaukums |  |
| 8.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese |  |
| 8.3. pasta indekss |  |
| 8.4. pilsēta |  |
| 8.5. valsts |  |
| 8.6. tālruņa numurs |  |
| 9. Zāļu reģistrācijas numurs izcelsmes valstī |  |
| 10. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, un zāļu nosaukums, kā arī reģistrācijas īpašnieks un zāļu ražotājs |  |
| 11. Informācija par zāļu izplatīšanu (vajadzīgo atzīmēt ar X): |
| 11.1. paralēli importēto zāļu izplatīšana paredzēta vairumtirdzniecībai − zāļu lieltirgotavai vai uzglabāt, lai izvestu uz citām Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai trešajām valstīm | □jā |
| 11.2. paralēli importēto zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībai − aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm | □jā |

**II A daļa**

**Ziņas par piegādātāju**

|  |
| --- |
| 12. Piegāde: |
| 12.1. valsts, no kuras paralēli importētās zāles piegādā |  |
| 12.2. zāļu piegādātājs ārvalstīs (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija) |  |
|  |
|  |
| 12.3. zāļu piegādātājs Latvijā (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija) |  |
|  |
|  |

**Atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm**

|  |
| --- |
| 13. Vai paralēli importētās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar x): □jā□nē14. Ja atbilde ir "jā", norāda: |
| 14.1. tirdzniecības nosaukumu |  |
| 14.2. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir uzņēmums vienas un tās pašas uzņēmumu grupas ietvaros | □jā□nē |
| 14.3. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir neatkarīgi uzņēmumi | □jā□nē |
| 14.4. uzglabāšanas laiku |  |
| 14.5. redzamākās atšķirības, piemēram, ārējā izskatā, krāsā, izmērā un šķēlējlīnijās un dalījuma līnijās paredzētās zāļu dalīšanai devās |  |
| 14.6. terapeitiskās indikācijas, kuras ir paralēli importētajās zāles, bet kuras nav attiecīgajās Latvijā reģistrētajās zālēs |  |

**III daļa**

**Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli importētām** **zālēm**

|  |
| --- |
| 15. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda (vajadzīgo atzīmēt ar x): |
| 15.1. zāles ir vai tiks pārpakotas 15.2. zāles ir vai tiks pārmarķētas | □jā□jā | □nē□nē |
| 15.3. norāda izmaiņas (vajadzīgo atzīmēt ar x):15.3.1. sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana)15.3.2. lietošanas instrukcijas ievietošana vai piestiprināšana iepakojumā (pārpakošana)15.3.3. uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana) 15.3.4. citas informācijas norāde uz iepakojuma   |   □jā□jā□jā□jā |   □nē□nē□nē□nē |

|  |  |
| --- | --- |
| 15.4. specifikācijas apraksts un kvalitātes kontrole (testēšanas metodes) |  |
| 15.5. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts,ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums |  |
| 15.6. persona, kas pārpakoja (pārmarķēja) zāles |  |
| 15.6.1. nosaukums |  |
| 15.6.2. darbavietas adrese |  |
| 15.6.3. saziņas līdzekļi |  |
| 15.6.4. zāļu ražošanas licences numurs |  |
| 15.7. līgumi (ja veikta paralēli importēto zāļu pārpakošana (pārmarķēšana) |  |
| 15.8. jebkāda cita informācija attiecībā uz pārmarķēšanu, iespieddarbiem, transportēšanu, uzglabāšanu un jebkurām pievienotām ierīcēm |  |

**IV daļa**

**Pievienotā informācija**

Vajadzīgo atzīmēt ar x,

norādīt pievienoto lapu skaitu

|  |
| --- |
| 16. Zāļu lietošanas instrukcija latviešu valodā: |
| 16.1. jāsniedz, ja tās nav latviešu valodā |  |
| 16.2. nav jāsniedz, ja: |  |
| 16.2.1. paralēli importētās zālēs zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) lietošanas instrukciju valsts valodā ir iekļāvis (ievietojis, piestiprinājis) zāļu iepakojumā |  |
| 16.2.2. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām  |  |
| 17. Lietošanas instrukcijas kopija oriģinālvalodā |  |
| 18. Lietošanas instrukcijas tulkojuma projekts latviešu valodā (neattiecas uz šī pielikuma 16.2. apakšpunktā minēto gadījumu) |  |
| 19. Katra zāļu iepakojuma (sekundārā un, ja tāds ir, primārā) lieluma digitālā fotogrāfija (iesniedz elektroniski), kurā skaidri redzama visa uz iepakojuma iespiestā informācija, ja:*Piezīme*. *Attiecas, ja sekundārais iepakojums pārpakošanā paralēli importētām zālēm netiek atvērts* |  |
| 19.1. zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) ir nodrošinājis informāciju uz iepakojuma valsts valodā (kas nav uzlīme) |  |
| 19.2. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām |  |
| 20. Paraugs uzlīmei ar informāciju marķējumā valsts valodā.*Piezīme*. *Nav attiecināms:**1) uz šā pielikuma 19.1. un 19.2. apakšpunktā minētajiem gadījumiem;**2) uz normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto izņēmumu, kad zāles izplata ārstniecības iestādei* |  |
| 21. Zāļu iepakojuma (primārā, sekundārā) makets (kopija)*Piezīme*. *Nav attiecināms uz šā pielikuma 19. punktā minētajiem gadījumiem* |  |
| 22. Dokumenti attiecībā uz izejmateriāliem, izsekojamību un ziņošanas sistēmām par zāļu blakusparādībām attiecībā uz iespējamu infekcijas risku, ja paralēli importētās zāles ir imunoloģiskie preparāti vai no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles |  |
| 23. Apliecinājums, ka par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā ir informēts:23.1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zāļu reģistrācijas īpašnieks (tirdzniecības atļaujas īpašnieks)           (datums)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nosaukums un adrese) |   |
| 23.2. \_\_\_\_\_\_\_\_ zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(datums)                                                                               (nosaukums un adrese) |   |

Es, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)

apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarotais pārstāvis)

|  |
| --- |
|  |

(amats, vārds, uzvārds)

|  |
| --- |
|  |
| (paraksts) |
|  |
| (datums) |

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru. III daļu pilda, ja veic pārpakošanu.

2. Ja vienā iesniegumā norāda informāciju par vairākām viena nosaukuma zālēm ar dažādiem iepakojuma veidiem, par katru iepakojuma veidu II, II A un III daļu sagatavo atsevišķi.

3. Ja iesniegumu iesniedz izmaiņu apstiprināšanai, attiecīgajā ailē norāda tikai izmaiņas.

4. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

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

2. pielikums
Ministru kabineta
2007. gada 26. jūnija
noteikumiem Nr. 416

**Atļauja paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā**

**LATVIJAS REPUBLIKA**

**ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**

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

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa, faksa numurs)

Atļaujas numurs un izsniegšanas datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Atļaujas īpašnieks \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(juridiskās personas nosaukums, veids,

|  |
| --- |
|  |

reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, speciālās atļaujas (licences numurs))

(atļaujas saņemšanas iesniegums Nr. \_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā, iesniegšanas un reģistrācijas datums))

**Atļauta paralēli importēto zāļu izplatīšana:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Paralēli importēto zāļu nosaukums, forma, stiprums un iepakojuma lielums | Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs Latvijas zāļu reģistrā | Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) (Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kuras tās piegādā), valsts, no kuras zāles piegādā, un zāļu reģistrācijas numurs tajā | Paralēli importēto zāļu ražotājs |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Latvijā reģistrēto zāļu nosaukums, forma un stiprums attiecībā pret zālēm, kurām veikts paralēlais imports | Latvijā reģistrēto zāļu reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā | Zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) Latvijā |
| 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| Paralēli importētās zāles ir pārpakotas (vajadzīgo atzīmēt ar X): □ jā  □ nēVeiktās izmaiņas\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Informācija par paralēli importēto zāļu pieļaujamajām atšķirībām no Latvijā reģistrētām zālēm (ja atšķirību nav, ievelk svītru):1. Zāļu ražotāja nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2. Zāļu tirdzniecības nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_3. Krāsa (krāsas kods), ārējais izskats, izmērs, šķēlējlīnijas un dalījuma līnijas paredzētas zāļu dalīšanai devās, uzglabāšanas laiks \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Informācija par zāļu uzglabāšanas laiku \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Lēmums izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(numurs, datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(paraksts)

Z. v.

Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru.

2. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z. v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.";

1.66. svītrot 3. pielikumu;

1.67. izteikt 5. pielikuma ievaddaļu šādā redakcijā:

"(Vajadzīgo atzīmēt ar X)

Iesniegums atļaujas piešķiršanai 

Iesniegums par izmaiņām dokumentācijā 

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju iesnieguma I daļā norādīto nereģistrēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā.

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā

(vajadzīgo atzīmēt ar X)

 jā

 nē";

1.68. svītrot 5. pielikuma II daļas 4. punktu;

1.69. izteikt 6. pielikuma 8.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"8.3. līdzjūtības zālēm, ja tiek noteikts atļaujas derīguma termiņš.";

1.70. papildināt 7. pielikuma ievaddaļu ar otro rindkopu šādā redakcijā:

"Atļauju vēlamies saņemt papīra formā

(vajadzīgo atzīmēt ar X)

□ jā

□ nē";

1.71. papildināt 7. pielikuma I daļu ar 2.4.1apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |
| --- |
| "2.4.1zāles paredzēts ievest no Eiropas Ekonomikas zonas valsts (vajadzīgo atzīmēt ar x):http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā   http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nēJa atbilde ir "jā", norāda valsti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| zāles paredzēts ievest no trešās valsts (vajadzīgo atzīmēt ar x):http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF jā   http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF nēJa atbilde ir "jā", norāda valsti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_" |

1.72. aizstāt 7. pielikumā I daļā 2.7. apakšpunktā skaitli "6." ar skaitli "83.";

1.73. svītrot 7. pielikuma I daļas 4. punktā vārdus "(ja tāda ir)";

1.74. svītrot 7. pielikuma II daļas 1. un 2. punktu;

1.75. svītrot 7. pielikuma II daļas 5. punktu;

1.76. papildināt noteikumus ar 8.1pielikumu šādā redakcijā:

"8.1pielikums

Ministru kabineta

2007. gada 26. jūnija

noteikumiem Nr. 416

Zāļu reģistrācijas īpašnieka paziņojums

par darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu izplatīšanu, pieprasītu zāļu atsaukšanu no tirgus, pieprasītu reģistrācijas anulēšanu vai nepieteiktos zāļu pārreģistrācijai, un par attiecīgās rīcības iemesliem

*Notification of "withdrawn products" by marketing authorization holders*

Reģistrācijas īpašnieks \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Marketing authoriation holder*

|  |
| --- |
| 1. Datums*Date* |
| 2. Kompetentās iestādes nosaukums*Name of regulatory authority* |
| 3. Iesniedzam paziņojumu par*Please find herewith enclosed our notification for a** Centrālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm saskaņā ar Regulas Nr. 1027/2012 13. un 14.b pantu

*Centrally authorized medicinal product in accordance with Article 13 and 14b of Regulation 1027/2012** Nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm saskaņā ar Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 115.1.  un 153.3.2. apakšpunktu

*Nationally Authorized medicinal product in accordance with Article 23a and 123 of Directive 2012/26/EC* |
| 3.1. Zāļu nosaukums, stiprums vai koncentrācija, zāļu forma, daudzums*Dosage form* | 3.2. Starptautiskais nepatentētais nosaukums*INN* | 3.3. Zāļu reģistrācijas numurs*Authorization number* | 3.4. Eudravigilances (EV) kods*EudraVigilance (EV) CODE* |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Darbības, kuras paredzēts veikt ar minētajām zālēm:*To take the following action(s):** 4.1. apturēt zāļu izplatīšanu (pastāvīgi vai uz laiku)

*cease the marketing of a medicinal product (permanently or temporarily)** 4.2. apturēt zāļu reģistrācijas apliecības darbību

*suspend the marketing of a medicinal product** 4.3. atsaukt zāles no tirgus

*withdraw a medicinal product from the market** 4.4. pieprasīt reģistrācijas atsaukšanu;

*request the withdrawal of a marketing authorisation** 4.5. nepieteikties pārreģistrācijai

*not to apply for the renewal of a marketing authorisation* |
| 1. Paziņoju, ka šīs darbības cēloņi (cēlonis):

*I declare that the reason(s) for such action(s) are** 5.1. attiecas uz Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 114. punktā vai Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 115.1. apakšpunktā noteikto

*based on the grounds provided in Articles 116 and 117 of Directive 2001/83/EC** 5.2. neattiecas uz Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" 114. punktā vai Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumu Nr. 416 "Zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtība" 115.1. apakšpunktā noteikto

*not based on the grounds provided in Articles 116 and 117 of Directive 2001/83/EC*  |

Apliecinu, ka kopā ar šo pavadvēstuli tiek iesniegta izplatīšanas lapa MS *ExcelM* formātā (veidne *EMA/445787/2013*), nosaukta *<Zāļu reģistrācijas īpašnieka reģistrācijas faila nosaukums>*, kas satur visu nepieciešamo informāciju par attiecīgajām zālēm.

*I herewith confirm that together with this cover letter an Excel spread sheet (template EMA/445787/2013) entitled <MAH file name> is submitted containing all the required information related to the medicinal product(s) concerned.*

Ar cieņu

Yours sincerely

Pilnvarotā persona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*The authorised person* (vārds, uzvārds)

Paraksts \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Signature*

Zāļu reģistrācijas īpašnieks \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*MAH (name, country)*  (nosaukums, valsts)

Piezīmes.

1. Paziņojuma pavadvēstuli noformē uz reģistrācijas apliecības īpašnieka veidlapas.

*The cover letter of the notification has to be written on a headed paper.*

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

*The document part "Signature" shouldn`t be filled in if the electronic document is prepared in accordance with the normative acts on creation of electronic documents.*

3. Eiropas zāļu aģentūrai paziņojumu nosūta uz elektroniskā pasta adresi: withdrawnproducts@ema.europa.eu.

*European Medicines Agency notice shall be sent to the e-mail address: withdrawnproducts@ema.europa.eu*";

1.77. svītrot 11. pielikumu;

1.78. papildināt noteikumus ar 13.1pielikumu šādā redakcijā**:**

"13.1pielikums

Ministru kabineta

2007. gada 26. jūnija

noteikumiem Nr. 416

**Zāļu labas izplatīšanas prakses pārbaudes ziņojums**

Rīga

|  |  |
| --- | --- |
| Ziņojums Nr. |  |
| Pārbaudes vieta |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Komersanta nosaukums vai saimnieciskās darbības veicēja vārds, uzvārds |  |
| Komersanta juridiskā adrese vai saimnieciskās darbības veicēja deklarētā adrese |  |
| Farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukums |  |
| Farmaceitiskās darbības vietas adrese, kontaktinformācija |  |

Reģistrējamās/reģistrētās zāļu vairumtirdzniecības darbības

|  |  |
| --- | --- |
|  | iegāde |
|  | glabāšana |
|  | piegāde |
|  | eksportēšana |
|  | starpniecības darījumi |
|  | citi (aprakstīt) |

|  |  |
| --- | --- |
| Speciālās darbības nosacījumi |  |
| Citas darbības |  |

Speciālās darbības nosacījumi

|  |  |
| --- | --- |
|  | iegāde |
|  | glabāšana |
|  | piegāde |
|  | eksportēšana |
|  | starpniecības darījumi |
|  | citi (aprakstīt) |

|  |  |
| --- | --- |
| Citas darbības  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Pārbaudes datums |  |
|  | (diena, mēnesis, gads) |
| Inspektors un eksperts |
| Vadošais inspektors |  |
|  | (vārds, uzvārds, iestāde) |
| Inspektors |  |
|  | (vārds, uzvārds, iestāde) |

Atsauces:

* Speciālās atļaujas (licences) cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Zāļu izplatītāja labas izplatīšanas prakses atbilstības sertifikāta attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm numurs un datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Reģistrācijas numurs (personai, kas veic starpniecības darījumus ar zālēm) \_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **1. Ievaddaļa**1.1. Uzņēmuma un uzņēmuma darbību īss apraksts*Norāda uzņēmuma darbības jomas un izplatīto produktu veidus.* |
| 1.2. Iepriekšējā pārbaude |
| *Datums, inspektora vārds, uzvārds, kurš piedalījās iepriekšējā pārbaudē.* |
| 1.3. Izmaiņas kopš iepriekšējās pārbaudes*Apraksta nozīmīgākās personāla, telpu, iekārtu un aprīkojuma izmaiņas. Ja iespējams, norāda atsauces vai iekļauj informāciju no uzņēmuma dokumentiem, kuros aprakstītas šīs vai nākotnē plānotās izmaiņas.**Ziņojuma pamatteksts jāraksta pagātnes formā, jo ziņojums attiecas uz pārbaudes laikā novēroto. Nākotnes plānu aprakstā var lietot citu darbības vārdu laiku.* |
| **2. Veikto pārbaudes darbību īss izklāsts**2.1. Pārbaudes joma (veids un iemesls)*Īss pārbaudes apraksts (piemēram, izplatīšanas darbību atbilstība labai izplatīšanas praksei). Norāda pārbaudes iemeslu (piemēram, atkārtota (rutīnas) pārbaude, iesniegums licences saņemšanai, pamatots pārbaudes iemesls).*2.2. Pārbaudes mērķis |
| 2.3. Pārbaudītā zona un darbības*Norāda katru inspicēto darbību.* |
| 2.4. Nepārbaudītās zonas un darbības*Ja nepieciešams, norāda jomu vai darbības, kas netika pārbaudītas.* |
| 2.5. Pārbaudes laikā satiktais personāls2.6. Atbildīgā persona*Norāda to vadošā personāla pārstāvju vārdu, uzvārdu, amata nosaukumu, ar kuriem satikās pārbaudes laikā.* |
| **3. Inspektoru novērojumi saistībā ar pārbaudi un atklātie trūkumi***Norāda atsauces uz labas izplatīšanas prakses vadlīniju attiecīgo nodaļu nosaukumiem.**Sadaļas ietvaros jānorāda īss attiecīgo darbību apraksts.**Var norādīt nozīmīgākas procedūras vai aspektus, kā arī nākotnes plānus, kas varētu ietekmēt nākamās pārbaudes veikšanu.* *Šo sadaļu var saistīt ar sadaļu par atklātajiem trūkumiem, lai paskaidrotu to klasifikāciju.*  |
| Pārskats par iepriekšējā pārbaudē atklāto un veiktajiem trūkumu novēršanas pasākumiem |
| Kvalitātes vadība |
| Personāls |
| Telpas un iekārtas |
| Dokumentācija |
| Darbības |
| Sūdzības, zāļu atpakaļatdošana, aizdomas par viltotām zālēm un zāļu atsaukšana |
| Ārpakalpojumu sniedzējiem nodotās darbības |
| Pašinspekcija |
| Transportēšana |
| Citi identificētie specifiskie jautājumi*Piemēram, uzņēmuma paziņotās būtiskās izmaiņas nākotnē.* |
| **4. Dažādas ziņas***Ņemtie paraugi* |
| *Pievienotie pielikumi. Pielikumā norāda arī informāciju par uzliktajiem administratīvajiem sodiem par noteiktās kārtības pārkāpšanu farmaceitiskajā darbībā vai narkotisko un psihotropo vielu un zāļu aprites normatīvo aktu pārkāpumiem pēc iepriekšējās pārbaudes, sodītajām amatpersonām un ziņas par naudas soda samaksu.**Pievienoto pielikumu saraksts* |
| *Trūkumu saraksts (kritiskie, būtiskie un citi)**Norāda visus trūkumus un atbilstošu atsauci uz zāļu izplatīšanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām. Norāda visus atklātos trūkumus arī gadījumā, ja tie uzreiz tika novērsti. Lūdz uzņēmumu informēt atbildīgo iestādi par trūkumu novēršanas pasākumu termiņiem un gaitu.**Katru trūkumu, ja vien iespējams, norāda nolieguma formā.**Trūkumi jānorāda īsi un kodolīgi, piemēram, nevis lietojot frāzi "temperatūras uzraudzības pieeja neatbilda labas izplatīšanas prakses prasībām", bet: "temperatūras uzraudzības pieeja neatbilda labas izplatīšanas prakses prasībām, jo:** *temperatūras mērierīces nebija kalibrētas;*
* *temperatūras datu pieraksti netika regulāri pārskatīti".*

*Definējot trūkumus, jāizmanto vārdi "neatbilstošs", "nepietiekams", "nepiemērots".* |

|  |
| --- |
| **5. Inspektora komentāri***Var izmantot, piemēram, lai norādītu pārbaudes laikā saņemtu faktisku informāciju vai mutiski izteiktus solījumus, vai norādīt, vai uzņēmuma sniegtās atbildes ir pieņemamas.* |
| **6. Rekomendācijas turpmākām darbībām***Sniedz ieteikumus uzņēmumam vai institūcijai, ja tādi ir.* |
| **7. Kopsavilkums un secinājumi***Inspektors norāda, vai izplatītājs pārbaudītajā jomā darbojas saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm.**Ja nepieciešams, norāda, vai ir veiktas atbilstošas korektīvās un preventīvās darbības, kā arī jebkādu citu informāciju, lai pievērstu tās iestādes uzmanību, kura lūgusi veikt pārbaudi.* |
| *Ziņojumu paraksta un datē visi inspektori/eksperti, kuri piedalījās pārbaudē.*Vārds, uzvārdsParakstsIestāde Datums  |
| Ziņojuma nosūtīšana |

Piezīmes.

1. Nozīmīgo trūkumu definīcijas:

1.1. kritiskie trūkumi – jebkādas novirzes no labas izplatīšanas prakses vadlīniju prasībām, kuru dēļ produkts var kļūt vai ir kļuvis kaitīgs cilvēku vai sabiedrības veselībai.

Kritisks trūkums ir arī būtisku trūkumu kopums, kas norāda uz nopietnu sistēmas nespēju nodrošināt atbilstošu darbību. Piemēram, kritisks trūkums var būt:

1.1.1. zāļu iegāde no uzņēmuma vai piegāde uzņēmumam, kuram nav izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu vairumtirdzniecībai;

1.1.2. zāļu uzglabāšana istabas temperatūrā, ja tām ir noteikta glabāšana zemā temperatūrā,;

1.1.3. noraidītās vai atsauktās zāles atrodas pārdodamajos krājumos;

1.2. būtiskie trūkumi – trūkumi, kas nav kritiskie trūkumi un:

1.2.1. kas norāda uz lielām novirzēm no labas izplatīšanas prakses vadlīnijām;

1.2.2. kuru dēļ produkts neatbilst tā reģistrācijas dokumentācijai, īpaši saistībā ar uzglabāšanas un transportēšanas apstākļiem;

1.2.3. kas norāda uz lielām novirzēm no speciālās atļaujas (licences) zāļu vairumtirdzniecībai nosacījumiem (Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas ietvaros);

1.2.4. dažādu citu trūkumu kombinācija, no kuriem katrs atsevišķais trūkums nav būtisks, bet kopā tie var radīt būtisku trūkumu, tādēļ tie jāskaidro un par tiem jāziņo kā par būtisku trūkumu;

1.3. citi trūkumi – trūkumi, kurus nevar klasificēt kā kritiskus vai būtiskus, bet kas norāda uz novirzēm no labas izplatīšanas prakses vadlīnijām. Trūkumi var tikt klasificēti kā "citi trūkumi", ja tos vērtē kā mazsvarīgus vai nav pietiekamas informācijas, lai tos klasificētu kā būtiskus vai kritiskus.

2. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.";

1.79. izteikt 14. pielikumu šādā redakcijā:

"14. pielikums
Ministru kabineta
2007. gada 26. jūnija
noteikumiem Nr. 416

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LATVIJAS REPUBLIKAZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | REPUBLIC OF LATVIASTATE AGENCY OF MEDICINES |
| (adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs, e-pasta adrese) |  | (*address, registration number, phone, fax number, e-mail*) |

|  |  |
| --- | --- |
| Sertifikāts Nr. | . \_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *Certificate No.* |  |

**ZĀĻU IZPLATĪTĀJA LABAS IZPLATĪŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS ATTIECĪBĀ UZ CILVĒKIEM PAREDZĒTAJĀM ZĀLĒM**
*CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE*

|  |
| --- |
| Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) 111. pantu *Issued following an official inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC* |
|  |  |
| Zāļu valsts aģentūra apliecina:*The State Agency of Medicines confirms the following:* |
|  |  |
| Zāļu vairumtirgotājs*Wholesale distributor* |  |
|  |  |
| Izplatīšanas vietas adrese |
| *Site address* |  |
|  |
| ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības programmas ietvaros saistībā ar licenci Nr. \_\_\_\_ saskaņā ar Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) 77. panta 1. punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:*has been inspected* under the national inspection programme in connection with authorization No. \_\_\_ *in accordance with* article *77(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:*  |
|  |

Zāļu izplatītāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(datums)

iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas izplatīšanas prakses principiem, kas minēti Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:LV:HTML) 84. pantā.

*From the knowledge gained during inspection of this distributor, the latest of which was conducted on …../...…/...… [date], it is considered that it complies with the principles of good distribution practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.*

Šis sertifikāts atspoguļo izplatīšanas vietas statusu minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā pieci gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Derīguma termiņš var tikt saīsināts, izmantojot riska vadības regulējošos principus un izdarot ierakstu lauciņā, kas atvēlēts ierobežojumu vai paskaidrojumu atzīmēšanai.

*This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of official inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This period of validity may be reduced, using regulatory risk management principles by an entry in the "Restrictions" or "Clarifying Remarks" field.*

Šis sertifikāts ir derīgs tikai pilnā apjomā, uzrādot visas lapas.

*This certificate is valid only when presented with all pages.*

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt Savienības datubāzē. Ja sertifikāta nav datubāzē, lūdzu, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

*The authenticity of this certificate may be verified in the Union's database. If it does not appear, please contact the issuing authority.*

Ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu:

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(datums/*date*) | Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts*Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia* |
|   |   |
|   | (vārds, uzvārds, amats, atbildīgā iestāde, tālruņa numurs, e-pasta adrese jautājumiem/*name, surname, position, national authority, phone number, email in case of enquiries*) |

Informācija par licenci pieejama Kopienas datubāzē.

*Details of the authorisation can be found in the Union database.*

Piezīmes.

1. Paraksts, datums un kontaktinformācija ir uz katras sertifikāta lappuses.

*The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.*

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

*Document property "Signature" is not filled in if the document is prepared in accordance with the laws of electronic documents.*

3. Šajā sertifikātā minētā Savienības datubāze, kurā pārbauda sertifikāta autentiskumu, ir Eiropas Savienības datubāze par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (*Eudra GMDP* datubāze).

*The Union database mentioned in this certificate is the European Union database on the production and import licenses and certificates of good manufacturing practice (Eudra GMDP database).*"

2. Noteikumi stājas spēkā 2016. gada 1. martā.

3. Šo noteikumu 1.30. apakšpunkts stājas spēkā 2017. gada 1. janvārī.

Ministru prezidente Laimdota Straujuma

Veselības ministrs Guntis Belēvičs