2018. gada 25. septembrī Noteikumi Nr. 609

Rīgā (prot. Nr. 44 34. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu"**

Izdoti saskaņā ar

[Farmācijas likuma](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [5. panta](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p5)

3. un 13. punktu un [52. pantu](http://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52)

1. Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumos Nr. 304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 70. nr.; 2007, 33. nr.; 2008, 122. nr.; 2013, 200. nr.; 2015, 157. nr.) šādus grozījumus:

1.1. izteikt 2.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"2.2. visām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas tiek ražotas Latvijas Republikā, ieskaitot eksportam paredzētās zāles, vai importētas;";

1.2. izteikt 2.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"2.6. pētāmajām zālēm;";

1.3. papildināt noteikumus ar 2.1 un 2.2 punktu šādā redakcijā:

"2.1 Uz pētāmajām zālēm attiecas:

2.11. Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regulas Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (turpmāk – regula Nr. 536/2014), IX nodaļa;

2.12. regulas Nr. 536/2014 63. pantā minētie labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes saskaņā ar Komisijas 2017. gada 23. maija Deleģēto regulu Nr. 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību, kā arī sīki izstrādātās attiecīgās pamatnostādnes par zāļu labu ražošanas praksi, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē;

2.13. šo noteikumu 5. un 7. punkts, 8.5. apakšpunkts, 9. punkts, III nodaļa, 30. punkts, V nodaļa, 78., 79., 80., 81., 82., 83., 93. un 94. punkts.

2.2 Uz aktīvajām vielām attiecas Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maijaDeleģētā regula (ES) Nr.[1252/2014](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2014/1252/oj/?locale=LV), ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu Nr. [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV), iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām (turpmāk − regula Nr. [1252/2014](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2014/1252/oj/?locale=LV)), un sīki izstrādātās pamatnostādnes par aktīvajām vielām, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē.";

1.4. papildināt 4.7. apakšpunktu aiz vārda "ražo" ar vārdu "importē";

1.5. papildināt noteikumus ar 4.12. un 4.13. apakšpunktu šādā redakcijā:

"4.12. zāļu ražotājs ir persona, kas veic ražošanas darbības un saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir saņēmusi speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai importēšanai ar atļauto darbību – zāļu ražošana (turpmāk − speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai);

4.13. farmaceitiskā kvalitātes sistēma ir veiktie organizatoriskie pasākumi, lai nodrošinātu zāļu kvalitātes atbilstību to paredzētajai lietošanai.";

1.6. izteikt 5. punktu šādā redakcijā:

"5. Zāļu ražotājs farmaceitiskās darbības jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktās ražošanas darbības veic saskaņā ar labu ražošanas praksi. Šis noteikums attiecas arī uz zālēm, kas paredzētas tikai eksportam.";

1.7. izteikt 8. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"8. Zāļu ražotājs nodrošina šādu prasību izpildi:";

1.8. izteikt 8.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"8.2. rīkojas ar zālēm un pētāmajām zālēm saskaņā ar Farmācijas likumu, kā arī šajos noteikumos un normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību noteiktajām prasībām;";

1.9. izteikt 8.6. apakšpunktu šādā redakcijā:

"8.6. ievēro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un par izejvielām izmanto tikai tādas aktīvās vielas, kas ražotas atbilstoši regulā Nr. [1252/2014](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2014/1252/oj/?locale=LV) noteiktajām prasībām un pamatnostādnēm par aktīvajām vielām, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Aktīvo vielu ražošana ietver gan pilnīgu, gan daļēju aktīvo vielu ražošanu vai importēšanu, kā arī dažādu veidu fasēšanas, iepakošanas un noformēšanas darbības, ko veic pirms to iekļaušanas zāļu sastāvā, tai skaitā atkārtotu iepakošanu vai marķēšanu, ko veic izejvielu izplatītājs;";

1.10. izteikt 8.8., 8.9. un 8.10. apakšpunktu šādā redakcijā:

"8.8. visas ražošanas vai importēšanas darbības reģistrētajām zālēm (reģistrācijai iesniegtajām zālēm) veic saskaņā ar informāciju, kas sniegta zāļu reģistrācijas iesniegumā un reģistrācijas dokumentācijā;

8.9. zāļu ražošanā izmanto tikai tādas aktīvās vielas, kas ir izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi, kas noteikta [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [22. panta](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p22) trešajā daļā minētajās Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pamatprincipiem (pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē), un pamatnostādnēm par aktīvajām vielām, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Zāļu ražotājs pārbauda, vai aktīvās vielas ražotājs un izplatītāji ir ievērojuši labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi, auditējot aktīvo vielu ražotāja ražotnes un aktīvo vielu izplatītāja darbības vietas. Zāļu ražotājs šo atbilstību pārbauda pats vai ar trešās personas starpniecību, ar kuru zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu;

8.10. nodrošina, lai palīgvielas būtu piemērotas izmantošanai zāļu ražošanā, noskaidrojot, kāda ir atbilstība labai ražošanas praksei, kuru novērtē saskaņā ar pamatnostādnēm par oficiālu riska novērtējumu, lai noteiktu atbilstošu labu ražošanas praksi palīgvielām, kuras iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Šādā riska novērtējumā ņem vērā citu atbilstīgu kvalitātes sistēmu prasības, kā arī palīgvielu avotu un paredzēto izmantošanu un līdzšinējos konstatētos kvalitātes trūkumus. Zāļu ražotājs nodrošina, ka tiek piemērota šādi noskaidrota atbilstīga laba ražošanas prakse, un dokumentē pasākumus, kas veikti saskaņā ar šo apakšpunktu;";

1.11. papildināt noteikumus ar 8.13. apakšpunktu šādā redakcijā:

"8.13. ražošanas metodes regulāri pārskata atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai. Ja nepieciešamas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā, izmaiņas veic saskaņā ar kārtību, kas noteikta atbilstoši Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulai (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos.";

1.12. papildināt IV nodaļu ar 15.1punktu šādā redakcijā:

"15.1 Šajā nodaļā minēto labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu interpretācijai ņem vērā pamatnostādnes, kas iekļautas [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [51.1 pantā](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p51.1) minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē.";

1.13. izteikt 16. punktu šādā redakcijā:

"16. Zāļu ražotājs izveido, īsteno un uztur efektīvu farmaceitisko kvalitātes sistēmu, kas ietver augstākā līmeņa vadības un dažādu struktūrvienību personāla aktīvu dalību. Farmaceitiskās kvalitātes sistēma labas ražošanas prakses ietvaros attiecas uz visiem procesiem, sākot ar pētāmo zāļu ražošanu, tehnoloģiju nodošanu un komerciālo ražošanu līdz zāļu ražošanas pārtraukšanai. Farmaceitiskās kvalitātes sistēma attiecībā uz zāļu ražošanu nodrošina, ka:

16.1. produkta realizācija tiek panākta, radot, plānojot, īstenojot, uzturot un nepārtraukti pilnveidojot sistēmu, kas ļauj konsekventi piegādāt produktus ar atbilstošiem kvalitātes rādītājiem;

16.2. visi produkta un ar to saistītā procesa cikli tiek pārzināti, un zināšanu pārvaldība tiek īstenota visos posmos;

16.3. zāles rada un attīsta, ņemot vērā labas ražošanas prakses prasības;

16.4. ir skaidri noteiktas ražošanas un kontroles darbības un ir ieviesta laba ražošanas prakse;

16.5. ir skaidri noteikti vadības pienākumi;

16.6. ir veikti pasākumi pareizo izejvielu un iepakojuma materiālu ražošanai, piegādei un lietošanai, piegādātāju izvēlei un pārraudzībai, pārliecinoties, ka katra piegāde ir notikusi no apstiprinātas piegādes ķēdes;

16.7. ir izstrādāti procesi, kas nodrošina ārpakalpojumu pārvaldību;

16.8. ir izveidota un uzturēta kontroles sistēma, kuras ietvaros izstrādāta un tiek izmantota efektīva pārraudzības un kontroles sistēma, lai nodrošinātu procesa veiktspēju un produktu kvalitāti;

16.9. produktu un procesu pārraudzības rezultāti tiek ņemti vērā sērijas izlaides procesa laikā, kā arī lai izmeklētu novirzes un veiktu preventīvas darbības, izvairoties no iespējamām novirzēm nākotnē;

16.10. tiek veiktas visas nepieciešamās starpproduktu pārbaudes un visas procesa pārbaudes un validācijas;

16.11. tiek pastāvīgi ieviesti kvalitātes uzlabojumi, kas atbilst pašreizējam zināšanu līmenim par procesu un produktu;

16.12. ir ieviesti pasākumi plānoto izmaiņu perspektīvai novērtēšanai un apstiprināšanai, ja nepieciešams, pirms izmaiņu ieviešanas informējot attiecīgo kompetento iestādi un saņemot tās apstiprinājumu;

16.13. pēc jebkādu izmaiņu ieviešanas tiek veikta novērtēšana, lai apstiprinātu, ka kvalitātes mērķi ir sasniegti un nav neparedzētas netīšas kaitīgas ietekmes uz produktu kvalitāti;

16.14. izmeklējot novirzes, iespējamos produkta defektus un citas problēmas, veic to cēloņu analīzi. Cēloņus nosaka, izmantojot kvalitātes riska pārvaldības principus. Ja nav iespējams noteikt patieso cēloni, mēģina noteikt visiespējamāko cēloni un to novērst. Ja ir aizdomas par cilvēka kļūdu vai tā tiek identificēta kā cēlonis, to pamato un nodrošina, ka netiek ignorētas procesu, procesuālas vai sistēmā balstītas kļūdas vai problēmas, ja tādas ir. Izmeklēšanas procesā identificē un veic atbilstošas koriģējošās un preventīvās darbības (CAPA). Šādu darbību pārrauga un novērtē saskaņā ar kvalitātes riska pārvaldības principiem;

16.15. zāles pārdod vai piegādā tikai pēc tam, kad šo noteikumu 9. punktā minētā kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka visas zāļu sērijas ir saražotas un pārbaudītas atbilstoši reģistrācijas dokumentācijai un pārējiem šo noteikumu nosacījumiem, kas attiecas uz zāļu ražošanu, kontroli un izlaidi;

16.16. ir ieviesti pasākumi zāļu kvalitātes nodrošināšanai visā to izplatīšanas un uzglabāšanas laikā;

16.17. ir ieviests paškontroles pārbaudes un kvalitātes auditācijas process, saskaņā ar kuru regulāri izvērtē farmaceitiskās kvalitātes sistēmas efektivitāti un piemērojamību.";

1.14. izteikt 17.1. un 17.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.1. katrā ražošanas vai importēšanas vietā ir pietiekams skaits darbinieku ar nepieciešamo kvalifikāciju, kas atbilst šo noteikumu 15.1punktāminētajās pamatnostādnēs personālam noteiktajām prasībām, lai nodrošinātu farmaceitiskās kvalitātes sistēmas mērķu sasniegšanu;

17.2. par labas ražošanas prakses īstenošanu un darbību atbildīgā vadības un uzraudzības personāla pienākumus, tai skaitā šo noteikumu 9. punktā minētās kvalificētās personas pienākumus, definē amata aprakstā. Personāla attiecību hierarhiju definē struktūrshēmā. Struktūrshēmu un amata aprakstus apstiprina saskaņā ar ražotāja noteikto iekšējo kārtību;";

1.15. izteikt 17.4. un 17.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"17.4. personālam nodrošina sākotnējo un pastāvīgo apmācību, jo īpaši ietverot kvalitātes nodrošināšanas un labas ražošanas prakses teorijas un jēdzienu apguvi un to piemērošanu praksē, un regulāri izvērtē apmācības praktisko efektivitāti;

17.5. izstrādā veicamajām darbībām pielāgotas higiēnas programmas, īpaši akcentējot procedūras, kas attiecas uz personāla veselību, personīgo higiēnu un darba apģērbu, un ievēro tajās noteiktās prasības.";

1.16. izteikt 18.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"18.3. telpas un iekārtas, ko izmanto ražošanas un importēšanas darbībām, kuras ir kritiskas zāļu kvalitātei, tiek pienācīgi kvalificētas un validētas.";

1.17. izteikt 19. punktu šādā redakcijā:

"19. Zāļu ražotājs ir izveidojis un uztur dokumentācijas sistēmu, kas pamatojas uz specifikācijām, ražošanas formulām, apstrādes un iepakošanas norādījumiem, procedūrām un pierakstiem, kas attiecas uz dažādām veiktām ražošanas darbībām. Dokumentācijas sistēma nodrošina datu kvalitāti un integritāti. Dokumenti ir skaidri, bez kļūdām un tiek laikus aktualizēti. Ir pieejama iepriekš noteikta kārtība attiecībā uz vispārējām ražošanas darbībām un nosacījumiem, kā arī īpaši dokumenti par katras sērijas ražošanu. Minētais dokumentu kopums nodrošina iespēju izsekot katras sērijas ražošanas vēsturei.";

1.18. izteikt 22. punkta otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

"Dati, kuri tiek uzglabāti šajās sistēmās, ir saprotami, salasāmi un viegli pieejami, un tos izsniedz Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonām pēc pieprasījuma. Elektroniski saglabātos datus aizsargā pret nelikumīgu piekļuvi, datu zudumu vai bojājumu, tos dublējot vai veidojot rezerves kopijas un pārnesot uz citu glabāšanas sistēmu, kā arī saglabājot auditācijas pierakstus.";

1.19. izteikt 23.4. un 23.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"23.4. veic tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai novērstu zāļu un izejvielu savstarpēju piesārņošanu un sajaukšanu;

23.5. jebkuru zāļu jaunu ražošanas procesu vai būtiskas izmaiņas ražošanas procesā validē. Ražošanas procesu kritiskos posmus regulāri validē atkārtoti.";

1.20. svītrot 23.6. apakšpunktu;

1.21. izteikt 24.1., 24.2. un 24.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"24.1. zāļu ražotājs izveido un uztur kvalitātes kontroles sistēmu. Sistēmu pārrauga persona, kurai ir nepieciešamā kvalifikācija, kas atbilst amata aprakstā noteiktajām prasībām, un kura nav saistīta ar ražošanu;

24.2. šo noteikumu 24.1. apakšpunktā minētās personas rīcībā ir viena vai vairākas kvalitātes kontroles laboratorijas ar atbilstošu personālu un aprīkojumu, lai veiktu nepieciešamās izejvielu un iepakojuma materiālu pārbaudes testus un zāļu starpprodukta un galaprodukta testēšanu, vai arī minētajai personai ir pieejama šāda laboratorija;

24.3. zāļu (tai skaitā importēto zāļu) kvalitātes kontroles testēšanai var izmantot laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums un izpildītas šo noteikumu 25., 26. un 27. punktā minētās prasības;";

1.22. svītrot 24.4. apakšpunktu;

1.23. izteikt 24.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"24.5. galaprodukta pēdējās kontroles laikā pirms zāļu izlaišanas pārdošanai vai izplatīšanas kvalitātes kontroles sistēmā papildus analītiskās testēšanas rezultātiem ņem vērā citu būtisku informāciju, piemēram, par ražošanas apstākļiem, ražošanas procesa laikā veikto pārbaužu rezultātus, ražošanas dokumentu pārbaudi, kā arī galaprodukta un tā iepakojuma atbilstību specifikācijām;";

1.24. svītrot 24.7. apakšpunktu;

1.25. aizstāt 24.9. apakšpunktā vārdus "apmeklēt attiecīgas telpas" ar vārdiem "piekļūt paraugiem";

1.26. izteikt 25. punktu šādā redakcijā:

"25. Ja kādu ražošanas vai ar to saistītu darbību vai kvalitātes kontroli veic cita persona (turpmāk – līgumdarba izpildītājs), zāļu ražotājs un līgumdarba izpildītājs noslēdz rakstisku līgumu par konkrētā darba izpildi. Līgumā precīzi nosaka pušu pienākumus, īpaši uzsverot līgumdarba izpildītāja pienākumu ievērot labas ražošanas vai importēšanas prakses principus un pamatnostādnes, kā arī veidu, kādā šo noteikumu 9. punktā minētā kvalificētā persona, kura ir atbildīga par katras sērijas sertificēšanu, izpilda savus pienākumus.";

1.27. izteikt 26.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"26.3. ievēro šajos noteikumos noteiktos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas piemērojamas attiecīgajām darbībām, kā arī pakļaujas Zāļu valsts aģentūras kontrolei.";

1.28. izteikt 28. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"28. Zāļu ražotājs attiecībā uz sūdzībām un zāļu atsaukšanu nodrošina šādu prasību izpildi:";

1.29. papildināt 28.1. apakšpunktu aiz vārdiem "Zāļu valsts aģentūru" ar vārdiem "Veselības inspekciju un zāļu reģistrācijas īpašnieku";

1.30. svītrot 28.3., 28.4., 28.5. un 28.6. apakšpunktu;

1.31. izteikt 29. punktu šādā redakcijā:

"29. Zāļu ražotājs nodrošina atkārtotas paškontroles pārbaudes kā daļu no farmaceitiskās kvalitātes sistēmas, lai pārraudzītu labas ražošanas prakses īstenošanu un ievērošanu un ierosinātu nepieciešamās korektīvās darbības un preventīvos pasākumus. Šādas pārbaudes un pēc tām veiktās korektīvās darbības dokumentē un šos pierakstus glabā ne mazāk kā piecus gadus.";

1.32. svītrot 30. punktu;

1.33. izteikt 31.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"31.3. šo zāļu ražošanā izmanto izejvielas (cilvēka asinis un plazmu), kas ir saņemtas no tādām asins sagatavošanas iestādēm, kurās cilvēka asins un asins komponentu savākšana, testēšana, apstrāde, uzglabāšana un izplatīšana notiek atbilstoši normatīvajiem aktiem par cilvēka asins un asins komponentu savāk­šanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem.";

1.34. izteikt 32. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"32. Lai nodrošinātu, ka zāļu un aktīvo vielu ražotājs ievēro šajos noteikumos noteiktos labas ražošanas prakses principus, kā arī lai pārliecinātos, vai ražotāji savā darbībā ievēro [Farmācijas likuma](https://likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) un zāļu un aktīvo vielu ražošanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasības, Zāļu valsts aģentūra veic pārbaudes, ja nepieciešams, arī nepieteiktas pārbaudes. Paraugu pārbaudes veic Zāļu valsts aģentūras laboratorijā vai citā Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālajā zāļu kontroles laboratorijā. Pārbaudes var veikt sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru (sadarbība izpaužas kā informācijas apmaiņa gan par plānotajām, gan veiktajām pārbaudēm, gan pārbaudes koordināciju trešajās valstīs). Zāļu valsts aģentūra:";

1.35. izteikt 32.4. un 32.5. apakšpunktu šādā redakcijā:

"32.4. izveido pārraudzības sistēmu, tajā ietverot pārbaudes ar riskam atbilstošu regularitāti un efektīvas pēcpārbaudes Latvijā esošo aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju telpās;

32.5. ja tai ir pamatotas aizdomas par Farmācijas likumā, šajos noteikumos minēto prasību, tai skaitā labas ražošanas prakses, kā arī labas izplatīšanas prakses neievērošanu, var veikt pārbaudes:

32.5.1. aktīvo vielu ražotāja vai izplatītāja telpās trešajās valstīs;

32.5.2. palīgvielu ražotāja vai importētāja telpās;";

1.36. izteikt 33.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"33.3. izskatīt visu pārbaudāmā objekta dokumentāciju;";

1.37. papildināt noteikumus ar 33.1punktu šādā redakcijā:

"33.1 Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija izveido un īsteno labi izstrādātu kvalitātes sistēmu, kuru ievēro vadība un amatpersonas, kas veic pārbaudes. Kvalitātes sistēmu attiecīgi atjaunina.";

1.38. izteikt 41.1. un 41.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"41.1. izsniedz pārbaudītajam zāļu vai aktīvo vielu ražotājam vai zāļu importētājam (persona, kas iesaistīta darbībās, kuru veikšanai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ievešanas un izvešanas kārtību nepieciešama speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai vai importēšanai, kuru ir izsniegusi Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību) ražotāja labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu ([2. pielikums](https://likumi.lv/doc.php?id=134261#piel2)), ja pārbaudītās personas darbība atbilst labas ražošanas prakses prasībām. Sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz pārbaudītās personas elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais zāļu vai aktīvo vielu ražotājs vai zāļu importētājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu un labas ražošanas prakses pārbaudi. Ja labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, ražotājs sedz Zāļu valsts aģentūras ceļa (transporta) izdevumus līdz uzņēmumam un atpakaļ, izdevumus par vīzas noformēšanu, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi. Sertifikātu papīra dokumenta formā (tai skaitā dublikātu) izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par minēto pakalpojumu iekasē papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi;

41.2. ja pieņemts šo noteikumu 38.3. apakšpunktā minētais lēmums, atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību pieņem lēmumu par speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai darbības apturēšanu līdz kontroles ziņojumā minēto trūkumu novēršanai. Lēmumu par speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai darbības apturēšanu nepieņem, ja:

41.2.1. zāles ir klasificētas kā kritiskas to iespējamās neesības dēļ;

41.2.2. konstatēta neatbilstība labas ražošanas prakses prasībām, bet tās dēļ netiek radīti tūlītēji draudi sabiedrības veselībai, un ir panākta vienošanās par trūkumu novēršanas pasākumu plānu;";

1.39. izteikt 80. punktu šādā redakcijā:

"80. Zāļu valsts aģentūra pārbauda, vai kvalificētās personas kvalifikācija atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām, un par neatbilstību ziņo Veselības inspekcijai. Veselības inspekcija ir tiesīga ierosināt zāļu ražotājam uz laiku atstādināt vai atbrīvot no amata kvalificēto personu, ja tā nepilda šo noteikumu [10.](https://likumi.lv/doc.php?id=134261#p10)un [11. punktā](https://likumi.lv/doc.php?id=134261#p11) minētos pienākumus.";

1.40. papildināt noteikumus ar 99.2 punktu šādā redakcijā:

"99.2Šo noteikumu 2.1 punkts stājas spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts regulas Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums. Pēc paziņojuma publicēšanas Veselības ministrija to nosūta publicēšanai oficiālajā izdevumā "Latvijas Vēstnesis".";

1.41. svītrot informatīvās atsauces uz Eiropas Savienības direktīvām 1., 3. un 6. punktu;

1.42. papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 9. punktu šādā redakcijā:

"9) Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvas Nr. 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm.";

1.43. aizstāt 2. pielikumā vārdus un skaitļus "Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta ……/……/…… [datums], iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses prasībām, kas noteiktas Savstarpējās atzīšanas līgumā starp Eiropas Savienību un *[Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts]* / labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, kas noteiktas Direktīvā [2003/94/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/94/oj/?locale=LV) / Direktīvā 91/412/EEK / aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 47. pantā / Direktīvas [2001/82/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj/?locale=LV) 51. pantā\*. Atbilstošs labas ražošanas prakses līmenis, kas noteikts Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 46 (f) pantā.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on …../...…/...… [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC / Directive 91/412/EEC / The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC / Article 51 of Directive 2001/82/EC.\* an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC"* ar vārdiem un skaitļiem *"*Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta ../../…. [datums], iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses prasībām, kas noteiktas Savstarpējās atzīšanas līgumā starp Eiropas Savienību un *[Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts]* / labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, kas noteiktas Direktīvā [2003/94/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2003/94/oj/?locale=LV)1/ Direktīvā 91/412/EEK1/ aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem1, kas noteikti Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 47. pantā / Direktīvas [2001/82/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/82/oj/?locale=LV) 51. pantā\*. Atbilstošs labas ražošanas prakses līmenis, kas noteikts Direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 46(f) pantā (1 Šīs prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) labas ražošanas prakses ieteikumiem). *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on …../...…/...… [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC 1)/ Directive 91/412/EEC 1)/ The principles of GMP for active substances 1)referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC/Article 51 of Directive 2001/82/EC.\* an appropriate level of GMP as referred to in Article 46 (f) of Directive 2001/83/EC (1) −These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO)*".

2. Šo noteikumu 1.17., 1.18., 1.19., 1.22., 1.23., 1.24., 1.28., 1.30., 1.37., 1.41. un 1.43. apakšpunkts stājas spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts regulas Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums. Pēc paziņojuma publicēšanas Veselības ministrija to nosūta publicēšanai oficiālajā izdevumā "Latvijas Vēstnesis".

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Veselības ministre Anda Čakša