2021. gada 4. martā Noteikumi Nr. 144

Rīgā (prot. Nr. 23 12. §)

**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

5. panta 3. un 13. punktu un

52. pantu

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.; 2018, 191. nr.; 2019, 12. nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 5. punktuaizvārdiem "labu ražošanas praksi" ar vārdiem "un speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai un importēšanai nosacījumiem".

2. Papildināt noteikumus ar 7.1 punktu šādā redakcijā:

"7.1 Zāļu valsts aģentūras amatpersonas, kas minētas šo noteikumu 33. punktā, pirms speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai un importēšanai izsniegšanas vai saistībā ar speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanu veic atbilstības novērtēšanas pārbaudes, lai novērtētu attiecīgo telpu, aprīkojuma, iekārtu, personāla un dokumentu atbilstību prasībām, kas šajos noteikumos noteiktas zāļu labai ražošanas praksei, un speciālās darbības nosacījumiem. Pēc pārbaudes sagatavo kontroles ziņojumu (1. pielikums)."

3. Izteikt 8.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"8.3. saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas noteikumiem ziņo Zāļu valsts aģentūrai par visām izmaiņām datos, kas iesniegti speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai un importēšanai izsniegšanai vai pārreģistrēšanai, un, ja nepieciešams, iesniedz aktualizētu ražotnes aprakstu, kā arī nekavējoties (bet ne vēlāk kā piecu dienu laikā) informē, ja [Farmācijas likuma](https://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums) [52. pantā](https://m.likumi.lv/ta/id/43127-farmacijas-likums#p52) minētā atbildīgā amatpersona (turpmāk – kvalificētā persona) tiek aizvietota;".

4. Svītrot 8.7. apakšpunktu.

5. Aizstāt 12. punktā vārdus "likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību", likumā "Par prekursoriem"" ar vārdiem "[Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likumā](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu)".

6. Izteikt 36. punkta otro teikumu šādā redakcijā:

"Zāļu valsts aģentūra kontroles ziņojumu triju darbdienu laikā pēc tā sagatavošanas nosūta pārbaudītajai personai elektroniska dokumenta formā uz elektroniskā pasta adresi vai – pēc pieprasījuma – papīra dokumenta formā un nodrošina iespēju iesniegt komentārus."

7. Izteikt 38. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"38. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz šo noteikumu [36. punktā](https://likumi.lv/ta/id/134261#p36) minēto ziņojumu un ražotāja sniegto informāciju par trūkumu novēršanu, pieņem attiecīgu lēmumu:".

8. Izteikt 39. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"39. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt sertifikātu, ja kontroles ziņojumā un ražotāja sniegtās informācijas par trūkumu novēršanu novērtējumā ir konstatēts, ka:".

9. Izteikt 78. punktu šādā redakcijā:

"78. Šajos noteikumos noteikto zāļu ražošanas uzraudzību pēc tam, kad izsniegta attiecīgā speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai un importēšanai, kā arī aktīvo vielu un palīgvielu ražošanas prasību un zāļu drošuma pazīmju aizstāšanas uzraudzību nodrošina Zāļu valsts aģentūra, veicot šo noteikumu [32. punktā](https://likumi.lv/ta/id/134261#p32) minētās pārbaudes (inspicēšanu). Veselības inspekcija uzrauga aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasību ievērošanu."

10. Izteikt 83. punktu šādā redakcijā:

"83. Ja zāļu ražošanas apturēšana ir saistīta ar pārkāpumiem narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru izmantošanā zāļu ražošanā, kas noteikta [Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likum](https://likumi.lv/ta/id/40283-par-narkotisko-un-psihotropo-vielu-un-zalu-likumigas-aprites-kartibu)ā, kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Regulā (EK) Nr. [273/2004](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/273/oj/?locale=LV) par narkotisko vielu prekursoriem, Padomes 2004. gada 22. decembra Regulā (EK) Nr. [111/2005](http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/111/oj/?locale=LV), ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm, un Komisijas 2015. gada 24. aprīļa Deleģētajā regulā (ES) 2015/1011, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulu (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Savienību un trešām valstīm, un ar kuru atceļ Komisijas Regulu (EK) Nr. 1277/2005, Veselības inspekcija to paziņo tiesībaizsardzības institūcijām."

11. Papildināt noteikumus ar 99.4, 99.5, 99.6, 99.7, 99.8 un 99.9 punktu šādā redakcijā:

"99.4 Līdz 2021. gada 31. decembrim Zāļu valsts aģentūra pirms attiecīgās speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai un importēšanai izsniegšanas vai pārreģistrēšanas, lai ražošanas vietā vai vietā, kur veiks ražošanas vai importēšanas kontroli un kontroli, pamatojoties uz riska novērtējumu, novērtētu attiecīgo telpu, aprīkojuma, iekārtu, personāla un dokumentu atbilstību šajos noteikumos noteiktajām prasībām un speciālās darbības nosacījumiem, zāļu ražotāju un importētāju atbilstības novērtēšanas pārbaudes var veikt attālināti. Ja pārbaudes veic attālināti, Zāļu valsts aģentūra kontroles ziņojumā norāda nosacījumus atbilstoši pārbaudes norisei un rezultātiem.

99.5 Līdz 2021. gada 31. decembrim pēc attiecīgās speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai un importēšanai izsniegšanas Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz riska novērtējumu un ievērojot Eiropas Komisijas paziņojumu par zāļu reglamentējuma jautājumiem Covid-19 pandēmijas laikā, var atlikt šo noteikumu 32. punktā minētās zāļu vai aktīvo vielu labas ražošanas prakses pārbaudes vai veikt tās attālināti. Zāļu valsts aģentūra var atlikt minētās pārbaudes, ja ražošanā nav paredzētas izmaiņas, kas paplašina attiecīgās zāļu ražošanas vai importēšanas licences vai aktīvo vielu ražotāja vai importētāja reģistrācijas tvērumu un kas jānorāda labas ražošanas prakses sertifikātā (piemēram, jaunas iekārtas, jaunas telpas, jaunu zāļu ražošana), kā arī ārpus Eiropas Ekonomikas zonas valsts esošajam ražotājam kompetentā uzraudzības iestāde nav veikusi darbības, kas ietekmē konkrētā labas ražošanas prakses sertifikāta derīgumu.

99.6 Ja Zāļu valsts aģentūra atliek pārbaudes šo noteikumu 99.5 punktā minētajā gadījumā, uzskata, ka labas ražošanas prakses sertifikāts ir derīgs līdz 2021. gada 31. decembrim.

99.7 Ja Zāļu valsts aģentūra veic šo noteikumu 32. punktā minēto zāļu vai aktīvo vielu ražotāju labas ražošanas prakses pārbaudi attālināti (daļēji attālināti), pēc pārbaudes izsniegtajā labas ražošanas prakses sertifikātā norāda nosacījumus atbilstoši pārbaudes norisei un rezultātiem.

99.8 Līdz 2021. gada 31. decembrim zāļu ražotājs var veikt attālināti šo noteikumu 8.9. apakšpunktā minēto aktīvo vielu ražotāju un izplatītāju labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas pārbaudes, auditējot aktīvo vielu ražotāja ražotnes un aktīvo vielu izplatītāja darbības vietas.

99.9 Līdz 2021. gada 31. decembrim kvalificētā persona var veikt attālināti galaproduktu sertificēšanu, kas minēta šo noteikumu 11. punktā, ja speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai importēšanai turētājs nodrošina, ka kvalificētajai personai ir piekļuve visai informācijai, kas nepieciešama sērijas sertificēšanai."

12. Papildināt 1. pielikuma 4. piezīmi un 2. pielikuma 3. piezīmi ar otro teikumu šādā redakcijā:

"Par elektroniskā dokumenta parakstīšanas laiku uzskata laika zīmoga pievienošanas datumu un laiku.

*The time when the electronic document was signed is the date and time when the time stamp was added*."

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Veselības ministrs D. Pavļuts