Likumprojekts

**Grozījumi Farmācijas likumā**

Izdarīt Farmācijas likumā (Latvijas Republikas Saeimas un Ministru Kabineta Ziņotājs, 1997, 10.nr.; 1998, 9.nr.; 1999, 2.nr.; 2000, 2., 13.nr.; 2001, 14.nr.; 2003, 9., 11.nr.; 2004, 10.nr.; 2006, 2.nr.; 2007, 21.nr.; 2008, 12., 24.nr.; 2009, 8.nr.; Latvijas Vēstnesis, 2009, 200.nr.; 2010, 131., 183.nr., 2012, 200.nr.; 2019, 86.nr.) šādus grozījumus:

1. Papildināt 17.panta pirmo daļu ar otro teikumu šādā redakcijā:

“Zāļu viltošana, viltotu zāļu ražošana un izplatīšana ir aizliegta.”

2. Izteikt likuma IX. nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

„**IX nodaļa. Lēmumu pieņemšana**”

2.Izslēgt 63.pantu.

3. Papildināt likumu ar XI. un XII. nodaļu šādā redakcijā:

„**XI nodaļa. Administratīvā atbildība cilvēkiem paredzēto zāļu jomā un kompetence sodu piemērošanā**

**69.pants.** Par noteiktās zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtības ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no divām līdz desmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no divdesmit līdz simts naudas soda vienībām.

**70. pants.** Par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no divām līdz piecpadsmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no divdesmit līdz simtu piecdesmit naudas soda vienībām.

**71.pants.** (1) Par zāļu un aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu aptiekās pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz piecpadsmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz simtu piecdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par zāļu un aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu zāļu lieltirgotavās pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz divdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz divi simti naudas soda vienībām.

(3) Par zāļu ražotājam noteikto zāļu un aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz divdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz divi simti naudas soda vienībām.

**72.pants.** Par noteiktās darba organizācijas aptiekā un aptiekas filiālē, kā arī farmaceitiskās aprūpes noteikumu pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz divdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz divi simti naudas soda vienībām.

**73.pants.** Par noteiktās zāļu dāvināšanas kārtības pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz divdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz divi simti piecdesmit naudas soda vienībām.

**74.pants.** Par nereģistrētu zāļu, kuru izplatīšanai saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja, izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz divdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz divi simti piecdesmit naudas soda vienībām.

**75.pants.** Par zāļu izplatīšanas ar tīmekļa starpniecību noteikumu pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz trīsdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz trīs simti naudas soda vienībām.

**76.pants.**Par zāļu un aktīvo vielu importēšanas un eksportēšanas noteikumu pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz trīsdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz trīs simti piecdesmit naudas soda vienībām.

**77.pants.** Par noteiktās zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtības, kā arī pētāmo zāļu marķēšanas kārtības noteikumu pārkāpšanu –

piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz četri simti naudas soda vienībām.

**78.pants.** Par zāļu paralēlās importēšanas prasību vai zāļu paralēlās izplatīšanas kārtības pārkāpšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz piecdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz pieci simti naudas soda vienībām.

**79.pants**. (1)Par noteiktās zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu zāļu lieltirgotavā –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz sešdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz seši simti naudas soda vienībām.

(2) Par noteiktās zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu zāļu ražošanā –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no piecām līdz sešdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no piecdesmit līdz seši simti naudas soda vienībām.

**80.pants.** (1) Par zāļu marķēšanas noteikumu pārkāpšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz septiņdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz septiņi simti piecdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par zāļu izplatīšanu bez lietošanas instrukcijas vai par zāļu izplatīšanu ar tādu lietošanas instrukciju, kas neatbilst normatīvo aktu prasībām –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz septiņdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz septiņi simti piecdesmit naudas soda vienībām.

**81.pants.** Par zāļu cenu veidošanas noteikumu pārkāpšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz septiņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz septiņi simti naudas soda vienībām.

**82.pants.** Par zāļu realizāciju personai, kura nav tiesīga šīs zāles iegādāties –

 piemēro naudas sodu fiziskajām personām no divdesmit līdz septiņdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no divi simti līdz septiņi simti piecdesmit naudas soda vienībām.

**83.pants.** Par zāļu neatsaukšanu no tirgus normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos vai noteiktās zāļu atsaukšanas kārtības pārkāpšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz astoņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz astoņi simti naudas soda vienībām.

**84.pants.** Par farmakovigilances noteikumu pārkāpšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no desmit līdz deviņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simts līdz deviņi simti naudas soda vienībām.

**85.pants.** Par farmaceitiskās darbības veikšanu bez normatīvajos aktos noteiktās kvalificētās personas –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no piecdesmit līdz simts naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no pieci simti līdz tūkstoš naudas soda vienībām.

**86.pants.** Par tādu zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš vai kuru kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas prasībām –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no piecdesmit līdz simtu četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no pieci simti līdz tūkstoš astoņi simti naudas soda vienībām*.*

**87.pants.** Par Latvijas Republikā neatļautu zāļu vai neatļautu aktīvo vielu izplatīšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no trīsdesmit līdz simtu četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no trīs simti līdz divi tūkstoši naudas soda vienībām.

**88.pants.** Par zāļu drošuma pārbaudes neveikšanu vai par zāļu verifikācijas sistēmas noteikto pienākumu nepildīšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no trīsdesmit līdz divi simti astoņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no trīs simti līdz divi tūkstoši astoņi simti naudas soda vienībām.

**89.pants.** (1) Par atteikumu aptiekai piegādāt zāles, ja šīs zāles ir atrodamas zāļu lieltirgotavas krājumos –

piemēro naudas sodu no tūkstoš līdz četri tūkstoši naudas soda vienībām.

(2) Par pieprasījuma piegādāt zāles neiesniegšanu zāļu lieltirgotavai, kuras krājumos saskaņā ar publiski pieejamo informāciju bija šīs zāles attiecīgajā brīdī –

piemēro naudas sodu no tūkstoš līdz četri tūkstoši naudas soda vienībām.

(3) Par noteiktā zāļu eksporta vai zāļu izvešanas aizlieguma pārkāpšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no divi simti piecdesmit līdz četri simti naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no divi tūkstoši pieci simti līdz četri tūkstoši naudas soda vienībām.

**90. pants.** Par tādu darbību veikšanu, kam nepieciešama speciālā atļauja (licence), bez šādas speciālās atļaujas (licences) –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no divi simti līdz četri simti naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no divi tūkstoši līdz četri tūkstoši naudas soda vienībām.

**91.pants.** Par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu importēšanu, eksportēšanu vai izplatīšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no piecdesmit līdz četri simti naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no pieci simti līdz četri tūkstoši naudas soda vienībām*.*

**92. pants.** Par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu ražošanu vai izgatavošanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no trīs simti līdz četri simti naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no trīs tūkstoši līdz četri tūkstoši naudas soda vienībām.

**93.pants.** Administratīvā pārkāpuma procesu par šā likuma 69., 70., 71., 72., 73., 74., 75., 76., 77., 78., 79., 80., 81., 82., 83., 84., 85., 86., 87., 88., 89., 90., 91. un 92. pantā paredzētajiem pārkāpumiem veic Veselības inspekcija.

**XII nodaļa. Administratīvā atbildība un kompetence sodu piemērošanā veterināro zāļu jomā**

**94.pants.**(1) Par recepšu veterināro zāļu izsniegšanu bez veterinārās receptes vai bez praktizējoša veterinārārsta rakstiska pieprasījuma, kā arī par tādu zāļu, ar kurām darbības drīkst veikt tikai praktizējošs veterinārārsts, izsniegšanu citai personai –

piemēro naudas sodu juridiskajām personām no piecdesmit līdz divi simti astoņdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par veterināro zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktajiem piegādes dokumentiem –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no septiņām līdz piecdesmit sešām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no septiņdesmit līdz pieci simti sešdesmit naudas soda vienībām.

(3) Par veterināro zāļu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktā marķējuma vai lietošanas instrukcijas –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no septiņām līdz piecdesmit sešām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no septiņdesmit līdz pieci simti sešdesmit naudas soda vienībām.

(4) Par tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš –

piemēro naudas sodu – fiziskajām personām no četrpadsmit līdz simtu četrdesmit divām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām no simtu četrdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām.

(5) Par tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kuras neatbilst veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā noteiktajiem normatīviem vai to kvalitāte vai efektivitāte neatbilst veterinārajā receptē vai praktizējoša veterinārārsta rakstiskajā pieprasījumā norādītajām prasībām –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no četrpadsmit līdz simtu četrdesmit divām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no simtu četrdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām.

(6) Par Latvijas Republikā neatļautu veterināro zāļu izplatīšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no divdesmit astoņām līdz simtu četrdesmit divām naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no divi simti astoņdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām.

**95.pants.**(1) Par neatbilstošas kvalitātes vai efektivitātes izejvielu izmantošanu veterināro zāļu izgatavošanā vai ražošanā –

piemēro naudas sodu juridiskajām personām no divi simti astoņdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par veterināro zāļu vai aktīvo vielu ražošanu bez veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta –

piemēro naudas sodu juridiskajām personām no divi simti astoņdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām.

(3) Par veterināro zāļu vai aktīvo vielu ražošanu, ja kvalificētās personas pienākumus veic persona, kuras kvalifikācija vai profesionālā pieredze neatbilst normatīvo aktu prasībām –

piemēro naudas sodu juridiskajām personām no divi simti astoņdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām.

**96.pants.**Par tādu darbību veikšanu, kam nepieciešama speciālā atļauja (licence), bez šādas atļaujas (licences) –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no divdesmit astoņām līdz simtu četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no divi simti astoņdesmit līdz tūkstoš četri simti divdesmit naudas soda vienībām.

**97.pants.**(1) Par viltotu veterināro zāļu vai viltotu aktīvo vielu izplatīšanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no četrdesmit līdz trīs simti naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no četri simti līdz trīs tūkstoši naudas soda vienībām.

(2) Par viltotu veterināro zāļu vai viltotu aktīvo vielu ražošanu vai izgatavošanu –

piemēro naudas sodu fiziskajām personām no simts līdz četri simti naudas soda vienībām, bet juridiskajām personām – no tūkstoš līdz četriem tūkstošiem naudas soda vienībām.

**98.pants.** Administratīvā pārkāpuma procesu par šā likuma 94., 95., 96. un 97.pantā paredzētajiem pārkāpumiem veic Pārtikas un veterinārais dienests.”

4. Papildināt pārejas noteikumus ar 28.punktu šādā redakcijā:

“28. Grozījums šā likuma IX. nodaļas nosaukumā, šā likuma 63.panta izslēgšana un šā likuma XI. nodaļa stājas spēkā vienlaikus ar Administratīvās atbildības likumu.”

Veselības ministre I. Viņķele