PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2016. gada Noteikumi Nr.

Rīgā (prot. Nr.      .§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344**

**”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma 5. panta 23. punktu

Izdarīt Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumos Nr. 344 ”Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2013, 123. nr.) šādus grozījumus:

1.2. aizstāt 5.1. apakšpunktā vārdus ”normatīvajos aktos par zāļu ražošanu noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām” ar vārdiem un skaitļiem ”labu ražošanas praksi atbilstoši Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maija deleģētai regulai (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu Nr.2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām (turpmāk – Regula Nr.1252/2014) un Farmācijas likuma 51.1 pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi noteiktajām pamatnostādnēm par aktīvajām vielām.”;

1.3. svītrot 9.4. apakšpunktu;

1.4. izteikt 17. punktu šādā redakcijā:

”17. Aktīvo vielu ražotājam atļauts izplatīt aktīvās vielas, kuras ir ražotas atbilstoši Regulai Nr. 1252/2014 un Farmācijas likuma 51.1 pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi noteiktajām pamatnostādnēm par aktīvajām vielām, un aktīvo vielu ražotājam, importētājam un izplatītājam atļauts izplatīt aktīvās vielas saskaņā ar labu izplatīšanas praksi, kas noteikta Farmācijas likuma 22. pantā trešajā daļā minētajām Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pamatprincipiem.”;

1.5. papildināt 27. punktā aiz vārda ”ekspertīzi” ar vārdiem ”saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi”;

1.6. papildināt noteikumus ar 27.1 punktu šādā redakcijā:

”27.1 Zāļu valsts aģentūra izsniedz aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikātu elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja elektroniskā pasta adresi. Sertifikātu papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.”;

1.7. papildināt 38. punktā aiz vārda ”pārbaude” ar vārdiem ”saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi”;

1.8. papildināt noteikumus ar 38.1 punktu šādā redakcijā:

”38.1 Zāļu valsts aģentūra aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecību izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja elektroniskā pasta adresi. Apliecību papīra dokumenta formā izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.”;

1.9. papildināt noteikumus ar 41.1 punktu šādā redakcijā:

"41.1 Šo noteikumu 27.1 punkts attiecībā uz aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses sertifikāta izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu un šo noteikumu 38.1punkts attiecībā uz aktīvo vielu ražotāju, importētāju vai izplatītāju reģistrācijas apliecību izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu, stājas spēkā 2017. gada 1. janvārī.";

1.10. papildināt 2. pielikumu ar 5. un 6. punktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| ”5. |  Brazīlija |
| 6. |  Izraēla (izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967.gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu) |

”;

1.11. papildināt 3. pielikumu ar Piezīmi šādā redakcijā:

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

1.12. papildināt 4. pielikuma ievaddaļu ar otro rindkopu šādā redakcijā:

”Atļauju vēlamies saņemt papīra formā ;

*(vajadzīgo atzīmēt ar X)*

□ jā

□ nē””.

1.13. svītrot 4. pielikuma 1.6. apakšpunktā vārdus ”(ja tāda ir)”;

2. Noteikumi stājas spēkā 2017. gada 1. janvārī.

3. Šo noteikumu 1.3. apakšpunkts stājas spēkā 2017. gada 1. martā.

Veselības ministre Anda Čakša

Iesniedzējs:

Veselības ministre Anda Čakša

Vīza: Valsts sekretāre Solvita Zvidriņa

18.08.2016. 12:37

570

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv