

Grozījumi:

MK 10.06.2008. noteikumi Nr.415 / LV, 92 (3876), 13.06.2008. / Stājas spēkā 14.06.2008.
MK 29.09.2009. noteikumi Nr.1106 / LV, 157 (4143), 02.10.2009. / Stājas spēkā 03.10.2009.
MK 14.09.2010. noteikumi Nr.849 / LV, 148 (4340), 17.09.2010. / Stājas spēkā 18.09.2010.
MK 13.08.2013. noteikumi Nr.540 / LV, 158 (4964), 15.08.2013. / Stājas spēkā 16.08.2013.
MK 02.02.2016. noteikumi Nr.82 / LV, 29 (5601), 11.02.2016. / Stājas spēkā 12.02.2016.
MK 25.09.2018. noteikumi Nr.610 / LV, 191 (6277), 27.09.2018. / Stājas spēkā 28.09.2018.



Tiesību aktā vēl nav iekļauti grozījumi 12.2. apakšpunktā un informatīvajā atsaucē uz Eiropas Savienības direktīvām, jo tie stāsies spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums.

Ministru kabineta noteikumi Nr.436

Rīgā 2007.gada 26.jūnijā (prot. Nr.37 35.§)

Zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3.punktu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 28.pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā zāles (izņemot veterinārās zāles) iaved Eiropas Savienības muitas teritorijā (turpmāk - zāļu imports) un izved no Eiropas Savienības muitas teritorijas (turpmāk - zāļu eksports), kā arī muitas kontroles punktus, caur kuriem atļauts Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu imports un eksports.

2. Šie noteikumi attiecas uz:

2.1. to zāļu importu, kuras reģistrētas Latvijas Republikas zāļu reģistrā vai centralizētā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk - Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr. 726/2004);

2.2. to zāļu importu, kuras nav reģistrētas Latvijas Republikas zāļu reģistrā vai centralizētā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. 726/2004, bet ir reģistrētas trešajās valstīs (turpmāk - neregistrētas zāles no trešajām valstīm);

2.3. zāļu importu, ko veic budžeta iestādes vai sabiedriskā labuma organizācijas saskaņā ar Padomes

2009.gada 16.novembra Regulu (EK) Nr. 1186/2009, ar kuru izveido Kopienas sistēmu atbrīvojumiem no muitas nodokļiem;

2.4. zāļu paraugu, tai skaitā vielu, kuras izmanto kā salīdzināmās vielas zāļu testēšanā (turpmāk – standartparaugi), importu;

2.5. zāļu eksportu;

2.6. pētāmo zāļu importu un eksportu.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr.415; MK 14.09.2010. noteikumiem Nr.849)

2.¹ Brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās un Muitas likuma 9. panta otrajā daļā minētajās vietās zāļu izplatīšana ir pakļauta uzraudzībai saskaņā ar šiem noteikumiem.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

3. Šie noteikumi neattiecas uz:

3.1. zāļu ieviešanu no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm un zāļu izvešanu uz Eiropas Ekonomikas zonas valstīm;

3.2. zāļu importu un eksportu, ko veic fiziska persona (ceļotājs);

3.3. zāļu importu un eksportu pasta sūtījumos.

(Grozīts ar MK 14.09.2010. noteikumiem Nr.849)

4. Šo noteikumu 2.punktā minēto zāļu (ieskaitot zāles, kuru sastāvā ir Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļautās vielas (narkotiskās zāles) un III sarakstā iekļautās vielas (psihotropās zāles)) imports un eksports atļauts caur muitas kontroles punktiem, kuri minēti normatīvajos aktos par valsts robežas šķērsošanas vietu noteikšanu un robežkontroles punktu un robežpārejas punktu izvietojumu uz Latvijas Republikas valsts robežas un kuros atļauts Pārtikas un veterinārā dienesta kontrolei pakļauto nepārtikas preču un produktu imports un eksports.

(Grozīts ar MK 29.09.2009. noteikumiem Nr.1106)

5. Muitas iestādes kontrolē zāļu importu un eksportu saskaņā ar Muitas likumu un attiecīgajiem normatīvajiem aktiem, kas reglamentē muižošanas un muitas kontroles kārtību.

5.¹ Veselības inspekcija veic tirgus uzraudzību attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veic tirgus uzraudzības iestādei paredzētos pasākumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr. 765/2008).

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

6. Pārtikas un veterinārais dienests veic funkcijas saskaņā ar:

6.1. Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. 765/2008;

6.2. Padomes 2003.gada 26.maija Regulas (EK) Nr. 953/2003 par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību 8.pantu (turpmāk - Padomes regula Nr. 953/2003);

6.3. Eiropas Parlamenta un Padomes 2006.gada 17.maija Regulas (EK) Nr. 816/2006 par patentu piespiedu licencēšanu attiecībā uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kurās ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, 14.pantu (turpmāk - Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr. 816/2006).

(Grozīts ar MK 29.09.2009. noteikumiem Nr. 1106; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

7. Muitas noliktavai, kurā paredzēts uzglabāt zāles, nepieciešams Veselības inspekcijas atzinums par noliktavas atbilstību zāļu uzglabāšanas prasībām atbilstoši Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē).

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr. 1106 redakcijā, kas grozīta ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

8. Zāļu kravas īpašnieks vai valdītājs (turpmāk - zāļu valdītājs):

8.1. iesniedz muitas noliktavas turētājam instrukciju, kurā norādītas prasības zāļu uzglabāšanai. Muitas noliktavas turētājs nodrošina zāļu uzglabāšanas apstākļus muitas noliktavā saskaņā ar zāļu valdītāja instrukciju un zāļu uzglabāšanas prasībām atbilstoši Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē);

8.2. sedz izdevumus, kas saistīti ar zāļu uzglabāšanas apstākļu nodrošināšanu muitas noliktavā;

8.3. nodrošina Pārtikas un veterinārā dienesta un Veselības inspekcijas, kā arī muitas iestāžu amatpersonu brīvu pieeju zāļu uzglabāšanas vietai Muitas likuma 9.panta otrajā daļā minētajās vietās. Zāļu valdītāja atbildīgās amatpersonas pienākums ir uzraudzīt zāles Pārtikas un veterinārā dienesta kontrolei.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr. 415; MK 29.09.2009. noteikumiem Nr. 1106; MK 14.09.2010. noteikumiem Nr. 849; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

9. Zāļu kravai, kuru importē, zāļu valdītājs pievieno attiecīgās ārvalsts izdotu pavaddokumentu, kurā norāda šādu informāciju:

9.1. zāļu piegādes datumu, zāļu nosaukumu, zāļu formu, zāļu stiprumu vai koncentrāciju un katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numuru un daudzumu, zāļu piegādātāja (nosūtītāja) firmu un adresi, zāļu ražotāja firmu, zāļu ražotājvalsts nosaukumu un zāļu saņēmēja firmu un adresi;

9.2. cenu, par kādu zāles pārdotas zāļu saņēmējam.

(Grozīts ar MK 13.08.2013. noteikumiem Nr.540)

10. Ja zāļu valdītājs kravas importam uz līguma pamata izmanto transporta pakalpojumus, ko sniedz cita persona (turpmāk - komercpārvadātājs), tad komercpārvadātājs papildus šo noteikumu 9.punktā noteiktajām prasībām uzrāda muitas iestādē līgumu, kas noslēgts starp zāļu valdītāju un komercpārvadātāju par transporta pakalpojumu sniegšanu, vai zāļu valdītāja pilnvarojumu veikt attiecīgo darbību.

II. Zāļu imports

11. Zāles drīkst importēt persona, kurai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai vai importēšanai ar atļauto darbību □ zāļu importēšana (neattiecas uz neregistrētām zālēm, zāļu paraugiem un zāļu tranzītu – zāļu kravu, kuru ievēd no trešajām valstīm šo noteikumu 2.¹ punktā minētajās vietās un izved uz trešajām valstīm). Pētāmās zāles drīkst importēt persona, kuras speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai/importēšanai norādīts, ka atļauta pētāmo zāļu importēšana. Zāļu kravai, kuru ievēd no trešajām valstīm, pamatojoties uz citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtu licenci zāļu ražošanai/importēšanai, un transportē cauri Latvijas teritorijai tranzītā (tajā skaitā novieto muitas noliktavā), Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai nav nepieciešama.

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

12. Persona, kas iesaistīta darbībās, kuru veikšanai nepieciešama šo noteikumu 11.punktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai (turpmāk - zāļu importētājs), nodrošina šādu prasību izpildi:

12.1. importētās zāles, tai skaitā pētāmās zāles, ir ražotas saskaņā ar prasībām, kas ir līdzvērtīgas vai augstākas par Farmācijas likumā un normatīvajos aktos par zāļu ražošanas un kontroles kārtību noteiktajiem labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm;

12.2. zāļu ražotājam attiecīgajā valstī ir atbilstoša atļauja zāļu ražošanai. Attiecībā uz pētāmajām zālēm zāļu importētājs nodrošina, ka par importēto pētāmo zāļu ražotāju ir paziņots attiecīgās valsts kompetentajām

iestādēm un tas atzīts par atbilstošu pētāmo zāļu ražošanai;

12.3. tās rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena atbildīgā amatpersona ar atbilstošu izglītību un profesionālo pieredzi (turpmāk - kvalificētā persona). Par kvalificētās personas maiņu nekavējoties, bet ne vēlāk kā piecu dienu laikā rakstiski informē Zāļu valsts aģentūru;

12.4. tās rīcībā ir personāls, kas atbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām;

12.5. nodrošina iespēju Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonām jebkurā diennakts laikā apmeklēt zāļu importētāja telpas;

12.6. nodrošina iespēju kvalificētajai personai pildīt šo noteikumu 14., 15. un 16.punktā minētos pienākumus (attiecībā uz pētāmajām zālēm - šo noteikumu 21. un 22.punktā minētos pienākumus), piemēram, nododot tās rīcībā visu nepieciešamo aprīkojumu;

12.7. importēto zāļu kvalitātes kontrolē un sērijas izlaidē ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli;

12.8. zāļu izplatīšanā ievēro labas izplatīšanas prakses principus, kas noteikti Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē). Attiecībā uz pētāmajām zālēm ievēro normatīvajos aktos par zāļu klīniskās izpētes veikšanu noteiktās prasības.

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82; MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 610)

13. Kvalificētās personas izglītība un profesionālā pieredze atbilst kvalifikācijas un profesionālās pieredzes kritērijiem, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli.

14. Kvalificētā persona, neierobežojot tās attiecības ar zāļu importētāju, ir atbildīga par to, ka katrai importēto zāļu sērijai (arī tad, ja zāles ir ražotas Eiropas Kopienā (Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas valstis), eksportētas uz trešajām valstīm un importētas atpakaļ) veic pilnu kvalitatīvo analīzi un visu aktīvo vielu kvantitatīvo analīzi, kā arī veic visus citus testus un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentācijas prasībām. Zāļu kvalitātes kontroli neveic importēto zāļu sērijām, kuras ir pārbaudītas kādā citā Eiropas Kopienas dalībvalstī, un zāles ir piegādātas no citas dalībvalsts kopā ar kvalificētās personas parakstītu kontroles ziņojumu.

15. Šo noteikumu 14.punktā minēto zāļu kvalitātes kontroli var neveikt, ja zāles importē no valstīm, kas ar Eiropas Kopienas ir noslēgušas zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu, un šis līgums paredz, ka eksportētājvalstī veic katras zāļu sērijas testēšanu (kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi). Šādā gadījumā katrai importēto zāļu sērijai pievieno šo noteikumu 34.punktā minēto zāļu sērijas sertifikātu.

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

15.¹ Šo noteikumu 15. punktā minētais izņēmums piemērojams tikai tām ražošanas darbībām vai zāļu formām, kas norādītas līgumā starp Eiropas Savienību un attiecīgo valsti.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

16. Kvalificētā persona visos gadījumos zāļu sērijas sertificē, izdarot precīzus ierakstus reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā līdzvērtīgā dokumentā un apliecinot ar parakstu, ka katra zāļu sērija ražota un kontrolēta atbilstoši šo noteikumu 14. un 15.punktā minētajām prasībām. Pēc noteiktām darbībām reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta veikšanas, nodrošinot Zāļu valsts aģentūras un Veselības inspekcijas amatpersonām pieeju minētajam žurnālam vai dokumentam.

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

17. Lai veiktu šo noteikumu 14.punktā minēto zāļu kvalitātes kontroli, var izmantot citas personas (turpmāk - līgumdarba izpildītājs) kvalitātes kontroles laboratoriju, ja zāļu importētājs un līgumdarba izpildītājs noslēdz rakstisku līgumu, ievērojot šo noteikumu 18., 19. un 20.punkta nosacījumus.

18. Līgumā precīzi nosaka pušu pienākumus, īpaši uzsverot līgumdarba izpildītāja pienākumu ievērot labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kā arī veidu, kādā kvalificētā persona, kura ir atbildīga par katras

sērijas sertificēšanu, izpilda savus pienākumus.

19. Līgumdarba izpildītājs nodrošina šādu prasību izpildi:

19.1. ja nav saņemta zāļu importētāja rakstiska atļauja, apakšlīgumu ar trešo personu par darbu, kas saskaņā ar šo noteikumu 17.punktā minēto līgumu uzticēts līgumdarba izpildītājam, neslēdz;

19.2. ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli, kā arī pakļaujas Zāļu valsts aģentūras kontrolei.

20. Pirms līguma slēgšanas par zāļu kvalitātes kontroles veikšanu zāļu importētājs nodrošina, ka Zāļu valsts aģentūra sniedz atzinumu par laboratorijas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām, kas noteiktas Eiropas Komisijas norādījumos par zāļu un pētāmo zāļu labu ražošanas praksi.

(MK 10.06.2008. noteikumu Nr.415 redakcijā)

21. Attiecībā uz pētāmajām zālēm, kas ražotas trešajās valstīs, kvalificētā persona ir atbildīga par to, ka katra zāļu sērija ir ražota un pārbaudīta saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm (kas ir vismaz līdzvērtīgas Eiropas Savienībā noteiktajām), kā arī saskaņā ar produkta specifikāciju un informāciju, ko sponsors norādījis iesniegumā Zāļu valsts aģentūrai, lai saņemtu atļauju zāļu klīniskai izpētei. Pētāmajām zālēm, kas ir salīdzināmais preparāts no trešās valsts un kas ir reģistrētas, bet nevar iegūt dokumentāru apliecinājumu, ka katra sērija ir ražota apstākļos, kas ir vismaz līdzvērtīgi labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kvalificētā persona nodrošina analīžu veikšanu, testus un pārbaudes katrai preparāta sērijai, lai apliecinātu, ka to kvalitāte atbilst informācijai, ko sponsors sniedzis Zāļu valsts aģentūrai, lai saņemtu atļauju zāļu klīniskai izpētei.

22. Attiecībā uz pētāmajām zālēm kvalificētā persona visos gadījumos reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā līdzvērtīgā dokumentā izdara precīzus ierakstus un apliecina ar parakstu, ka katra zāļu sērija atbilst šo noteikumu 21.punkta prasībām. Pēc noteiktām darbībām reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta veikšanas, nodrošinot Zāļu valsts aģentūras amatpersonām pieeju minētajam žurnālam vai dokumentam.

23. Pētāmajām zālēm, ko importē no trešajām valstīm, analītiskā kontrole (kvalitatīvā un kvantitatīvā analīze) nav obligāta.

24. Šo noteikumu 11.punktā minētā speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai attiecas tikai uz zālēm (attiecībā uz pētāmajām zālēm - uz zāļu veidiem un zāļu formām), kuras zāļu importētājs ir norādījis iesniegumā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanai un kuras Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), ir iekļāvusi datu bāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību.

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

25. Zāļu importētājs drīkst importēt narkotiskās un psihotropās zāles, kuras ir norādītas iesniegumā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai importēšanai saņemšanai un kuras Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), ir iekļāvusi datubāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību, ja konkrēto zāļu importam saskaņā ar likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta Apvienoto Nāciju Organizācijas (turpmāk – ANO) Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša iekreizēja atļauja. Papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām narkotisko un psihotropo zāļu importēšanā ievēro prasības, kas noteiktas likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību".

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

26. Šo noteikumu 2.3.apakšpunktā minētā budžeta iestāde vai sabiedriskā labuma organizācija drīkst importēt no trešajām valstīm bezrecepšu zāles, kas iekļautas Latvijas Republikas zāļu reģistrā vai reģistrētas centralizēti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. 726/2004.

III. Zāļu paraugu un neregistrētu zāļu imports no trešajām valstīm

27. Nereģistrētas zāles no trešajām valstīm drīkst importēt persona, kurai ir normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un kvalitātes kontroli noteiktā kārtībā izsniegta Zāļu valsts aģentūras neregistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm.

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

27.¹ Neregistrētas narkotiskās un psihotropās zāles no trešajām valstīm drīkst importēt persona, ja papildus šo noteikumu 27. punktā minētajām prasībām konkrēto zāļu importam saskaņā ar likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprītes kārtību" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

28. Zāļu paraugus no trešajām valstīm drīkst importēt šādos gadījumos:

28.1. iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju;

28.2. izmantošanai zinātniskiem pētījumiem;

28.3. izmantošanai mācību vajadzībām;

28.4. izmantošanai par standartparaugiem zāļu testēšanai.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

28.¹ Zāļu paraugus (izņemot narkotisko un psihotropo zāļu paraugus) no trešajām valstīm drīkst importēt persona, kurai ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā (1. pielikums). Pēc minētajā atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita importēšanas atkārtotai zāļu importēšanai nepieciešama jauna atļauja.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

28.² Narkotisko un psihotropo zāļu paraugus drīkst importēt persona, kurai saskaņā ar likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprītes kārtību" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

29. Lai saņemtu atļauju zāļu paraugu importam, atļaujas pieprasītājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu atbilstoši šo noteikumu 2.pielikumā noteiktajām prasībām, kurā pamato zāļu paraugu importa nepieciešamību.

30. Zāļu valsts aģentūra piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 29.punktā minētā iesnieguma saņemšanas pārbauda, vai sniegtā informācija atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Ja sniegtā informācija ir nepilnīga vai kļūdaina, Zāļu valsts aģentūra rakstiski pieprasa papildu informāciju.

31. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu atteikt izsniegt atļauju zāļu paraugu importam, ja mēneša laikā pēc šo noteikumu 29.punktā minētās papildu informācijas pieprasīšanas nesaņem no iesnieguma iesniedzēja pieprasīto informāciju (pamatojumu).

32. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu izsniegt atļauju zāļu paraugu importam Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

32.¹ Izdevumus, kas saistīti ar atļaujas izsniegšanu zāļu paraugu importam, sedz iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi. Zāļu valsts aģentūra atļauju zāļu paraugu importam vai tās dublikātu atļaujas pieprasītājam izsniedz elektroniska dokumenta formā triju darbdienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas, nosūtot to uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Papīra dokumenta formā atļauju vai tās dublikātu izsniedz pēc pieprasījuma triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

IV. Zāļu eksports

33. Zāles, tai skaitā pētāmās zāles, drīkst eksportēt persona, kura saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir saņēmusi Zāļu valsts aģentūras izsniegtu speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai importēšanai vai speciālu atļauju (licenci) cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, kurā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu eksports, vai speciālu atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kā arī persona, kurai ir tiesības pārstāvēt licences turētāju. Zāļu kravai, kuru izved uz trešajām valstīm, pamatojoties uz citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtu licenci zāļu ražošanai/importēšanai, un transportē cauri Latvijas teritorijai tranzītā (tajā skaitā novieto muitas noliktavā), Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai/importēšanai nav nepieciešama.

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

33.¹ Narkotiskās un psihotropās zāles drīkst eksportēt persona, kurai papildus šo noteikumu 33. punktā minētajām speciālajām atļaujām (licencēm) ir konkrēto zāļu eksportam likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" noteiktajā kārtībā Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

33.² Persona, kura eksportē zāles, nodrošina, ka:

33.² 1. tiek ievērotas Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē) noteiktās prasības;

33.² 2. zāles piegādā tām personām trešajās valstīs, kuras ir tiesīgas saņemt zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem trešajās valstīs. Visās piegādēs zāļu kravai pievieno dokumentu, kurā ir norādīts:

33.² 2.1. piegādes datums;

33.² 2.2. zāļu nosaukums, zāļu forma un stiprums vai koncentrācija;

33.² 2.3. piegādātais daudzums (par katrām zālēm);

33.² 2.4. saņēmēja un piegādātāja nosaukums un adrese;

33.² 2.5. katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numurs.

(MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

34. Ja Latvijā reģistrēts zāļu ražotājs eksportē zāles uz valsti, ar kuru Eiropas Kopiena ir noslēgusi zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu, katrai eksportējamai zāļu sērijai pievieno kvalificētās personas parakstītu zāļu sērijas sertifikātu, kurā norādīta informācija saskaņā ar šo noteikumu 3.pielikumu.

35. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz zāļu ražotāja, eksportētāja vai importētāja valsts kompetentās institūcijas iesniegumu, izsniedz:

35.1. produkta sertifikātu (4.pielikums). Produkts šī punkta izpratnē ir tādas cilvēkiem paredzētās zāles to galīgajā zāļu formā un aktīvās vielas lietošanai šajās zāļu formās, kuras farmāciju reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā pakļautas kontrolei gan eksportētājvalstī, gan importētājvalstī. Produkta sertifikāts atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ieteiktajai formai un nosaka produkta statusu, kā arī sertifikāta pieprasītāja statusu eksportētājvalstī. Sertifikāts ir paredzēts tikai viena veida produktam;

35.2. paziņojumu par produkta reģistrācijas statusu (5.pielikums). Šis paziņojums ir paredzēts zāļu importētāja

pārstāvim, kurš piedalās starptautiskos piedāvājumos (tenderos) saskaņā ar uzaicinājuma nosacījumiem. Šis paziņojums nozīmē, ka konkrētās zāles Latvijas Republikā (eksportētājvalstī) ir reģistrētas un tās ir atļauts izplatīt. Katram paziņojumā minētajam produktam pēc iesniedzēja un zāļu reģistrācijas īpašnieka, ja tās ir dažādas personas, pieprasījuma Zāļu valsts aģentūra izsniedz šo noteikumu 35.1.apakšpunktā minēto produkta sertifikātu.

(Grozīts ar MK 13.08.2013. noteikumiem Nr.540)

35.¹ Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz zāļu vai aktīvās vielas (produkta) Latvijā reģistrēta ražotāja iesniegumu vai trešās valsts kompetentās institūcijas pieprasījumu, izsniedz produkta sertifikātu saīsinātā formātā – farmaceitiskā produkta sertifikātu vai brīvās tirdzniecības sertifikātu (turpmāk –saīsinātais sertifikāts). Saīsināto sertifikātu izsniedz viena veida produktam (latviešu un angļu valodā). Ja vienām zālēm ir atšķirīgi stiprumi, tās uzskatāmas par viena veida produktu. Ja vienām zālēm ir atšķirīgas zāļu formas (piemēram, tabletes, šķīdums), katrai zāļu formai iesniedz atsevišķu iesniegumu un izsniedz atsevišķu saīsināto sertifikātu.

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr.1106 redakcijā)

35.² Saīsināto sertifikātu noformē, ņemot vērā iesniegumā norādītās trešās valsts prasības, ciktāl tās nav pretrunā Pasaules Veselības organizācijas (PVO) vadlīnijām farmaceitisko produktu kvalitātes sertifikācijas shēmai starptautiskajā tirdzniecībā. Saīsinātajā sertifikātā norāda vismaz šādu informāciju:

35.² 1. sertifikāta nosaukumu: "Farmaceitiskā produkta sertifikāts" vai "Brīvās tirdzniecības sertifikāts" atbilstoši trešās valsts prasībām;

35.² 2. produkta nosaukumu. Zālēm norāda stiprumu (aktīvās(-o) vielas(-u) daudzumu vienā dozējuma, tilpuma vai masas vienībā) un zāļu formu. Aktīvajai vielai norāda starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN) vai, ja tāda nav, ķīmisko nosaukumu. Latvijā reģistrētajām zālēm norāda reģistrācijas numuru, reģistrācijas datumu un derīguma termiņu, ja tāds ir noteikts;

35.² 3. produkta sastāvu. Aktīvajai vielai norāda dozējumu vienā dozējuma vienībā (iepakojuma vienībā);

35.² 4. ražotāja nosaukumu (komersanta firmu), vienoto reģistrācijas numuru Komercreģistrā, juridisko adresi, speciālās atļaujas (licences) (ja tāda ir) nosaukumu, numuru, izdevēju, izdošanas datumu, derīguma termiņu un ražotnes adresi;

35.² 5. par zāļu laišanu tirgū atbildīgās personas vārdu, uzvārdu vai firmu un juridisko adresi (attiecas uz Latvijā reģistrētām zālēm);

35.² 6. tās personas vārdu, uzvārdu vai firmu un juridisko adresi, uz kuras vārda paredzēts reģistrēt zāles (attiecas uz reģistrācijai iesniegtajām zālēm Latvijā vai citā valstī);

35.² 7. ja zāles ir reģistrācijas procesā, to norāda. Ja zāles nav paredzēts reģistrēt, norāda "nav paredzēts reģistrēt laišanai tirgū Latvijā" vai "paredzēts tikai eksportēšanai". Ja zāles vai aktīvo vielu nav atļauts izplatīt Latvijā, norāda atbilstošo iemeslu, piemēram, "reģistrācija apturēta", "reģistrācija anulēta" vai "reģistrācija ir atteikta". Aktīvajai vielai norāda "nav jāreģistrē" vai "paredzēts tikai eksportēšanai";

35.² 8. apliecinājumu, ka attiecīgo produktu var brīvi tirgot konkrētās trešās valsts tirgū saskaņā ar attiecīgās valsts normatīvajos aktos noteiktajām prasībām un pamatojoties uz konkrētā ražotāja (norāda tā nosaukumu) kvalitātes specifikācijām un ka par minētā produkta kvalitāti ir atbildīgs konkrētais ražotājs, kurš ir pakļauts regulārai labas ražošanas prakses pārbaudes un sertifikācijas procedūrai (norāda pārbaūžu veikšanas biežumu saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteikto kārtību).

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr.1106 redakcijā)

35.³ Saīsinātajā sertifikātā norāda, ka atbilstošā produkta kvalitātes specifikācija ir izstrādāta, pamatojoties uz Eiropas Farmakopejas kvalitātes rādītājiem un aktīvās vielas ražotāja kvalitātes specifikāciju, ja saīsinātā sertifikāta pieprasītājs iesniegumā ir norādījis šādas informācijas nepieciešamību, pamatojot to ar trešās valsts prasībām. Minētā informācija nav jānorāda, ja produktam ir Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta izsniegts atbilstības sertifikāts.

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr.1106 redakcijā)

35.⁴ Saīsinātajam sertifikātam pievieno zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma kopiju. Minētā prasība neattiecas uz sertifikātu saīsināto formu, kuru izsniedz aktīvajai vielai.

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr.1106 redakcijā)

36. Lai saņemtu šo noteikumu 35.1.apakšpunktā minēto produkta sertifikātu, zāļu ražotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda:

36.1. sertifikāta pieteicēja vārdu, uzvārdu vai firmu un adresi, kā arī kontaktinformāciju (tālruni, faksu un elektroniskā pasta adresi);

36.2. sertifikāta pieteicēja statusu:

36.2.1. ražo zāļu formu;

36.2.2. iepakojuma un marķējuma zāļu formu, kuru ražo cits neatkarīgs ražotājs;

36.2.3. nav iesaistīts šo noteikumu 36.2.1. un 36.2.2.apakšpunktā minētajās darbībās;

36.3. ja sertifikāta pieteicējs nav zāļu formas ražotājs, norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi;

36.4. produkta nosaukumu, devu un zāļu formu:

36.4.1. Latvijā;

36.4.2. citās valstīs;

36.5. aktīvo vielu nosaukumu (lietojot starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN) vai nacionālo nepatentēto nosaukumu) un to daudzumu vienā devā;

36.6. pilnu sastāvu, ieskaitot palīgvielas (norāda arī kvantitatīvo sastāvu, ja ir pievienots saskaņojums ar zāļu reģistrācijas īpašnieku);

36.7. vai produkts ir reģistrēts Latvijā;

36.8. vai produktu izplata Latvijā;

36.9. produkta reģistrācijas apliecības numuru un piešķiršanas datumu (ja nepieciešams, norāda, vai reģistrācijas apliecība ir pagaidu vai arī produkts vēl nav apstiprināts);

36.10. produkta zāļu reģistrācijas īpašnieka nosaukumu un adresi;

36.11. produkta zāļu reģistrācijas īpašnieka statusu saskaņā ar šo noteikumu 36.2.1., 36.2.2. un 36.2.3.apakšpunktu;

36.12. ja zāļu reģistrācijas īpašnieks nav zāļu formas ražotājs, norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi un pievieno dokumentu, kas apliecina, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks piekrīt publiskot šo informāciju;

36.13. ja reģistrācijas apliecība produktam nav pieprasīta, norāda vienu no iemesliem, kāpēc tā nav nepieciešama:

36.13.1. produkts radīts tikai speciālas ārstēšanas apstākļiem, galvenokārt tropisku slimību ārstēšanai, kurām nav endēmisks raksturs Latvijā;

36.13.2. produkts pārstrādāts, lai uzlabotu tā stabilitāti tropiskajos apstākļos;

36.13.3. produkts pārstrādāts, lai tā sastāvā nebūtu palīgvielu, kuru lietošana importētājvalstī nav atļauta;

36.13.4. produkts pārstrādāts, lai izveidotu citu maksimāli iespējamu aktīvās vielas devu;

36.13.5. citi iemesli (norāda, kādi);

36.14. ja produkta zāļu reģistrācijas īpašnieka vai sertifikāta pieteicēja statuss atbilst šo noteikumu 36.2.2. vai 36.2.3.apakšpunktā minētajam statusam (īpaši, ja produkta ražošanā iesaistīts ārvalstu ražotājs), sertifikāta pieteicējs Zāļu valsts aģentūrā iesniedz informāciju, kurā norāda katras ražošanā iesaistītās puses atbildību attiecībā uz katru ražošanas procesa posmu un galaproduktu, kā arī katras puses veiktās kontroles veidu un apjomu.

(Grozīts ar MK 13.08.2013. noteikumiem Nr.540)

37. Lai saņemtu šo noteikumu 35.2.apakšpunktā minēto paziņojumu par produkta reģistrācijas statusu, persona iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu, kurā norāda:

37.1. sertifikāta pieteicēja vārdu, uzvārdu vai firmu un adresi, kā arī kontaktinformāciju (tālruni, faksu un elektroniskā pasta adresi);

37.2. importētājvalsti;

37.3. produkta nosaukumu, devu un zāļu formu, aktīvo vielu nosaukumu (lietojot starptautiskos nepatentētos nosaukumus (INN) vai nacionālos nepatentētos nosaukumus) un to daudzumu vienā devā, reģistrācijas apliecības numuru un piešķiršanas datumu. Ja produkts nav reģistrēts, attiecīgi norāda - "netiek prasīta" vai "nav pieprasīta", vai "ir reģistrācijas procesā", vai "reģistrācija ir atteikta".

(Grozīts ar MK 13.08.2013. noteikumiem Nr.540)

37.¹ Lai saņemtu šo noteikumu 35.¹ punktā minēto saīsināto sertifikātu, Latvijā reģistrēts zāļu ražotājs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu. Iesniegumā norāda:

37.¹ 1. sertifikāta pieteicēja vārdu, uzvārdu vai firmu un adresi, kā arī kontaktinformāciju (tālruni, faksu un elektroniskā pasta adresi);

37.¹ 2. trešo valsti, kompetento iestādi un prasības saīsinātajā sertifikātā norādāmajai informācijai, kā arī trešās valsts prasības labas ražošanas prakses sertifikāta derīgumam, ja tādas ir noteiktas;

37.¹ 3. šo noteikumu 35.² 1., 35.² 2., 35.² 3., 35.² 4., 35.² 5., 35.² 6. un 35.¹ 7.apakšpunktā minēto informāciju. Ja zāles ir iesniegtas reģistrācijai, norāda valsti(-is), kurā(-ās) iesniegts reģistrācijas iesniegums. Ja produkts nav reģistrēts Latvijā, norāda valsti(-is), kurās produkts ir reģistrēts;

37.¹ 4. ja saīsinātajā sertifikātā iekļaujama šo noteikumu 35.³ punktā minētā informācija, iesniegumam pievieno produkta kvalitātes specifikāciju. Zālēm iesniedz arī aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja kvalitātes specifikāciju(-as).

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr.1106 redakcijā, kas grozīta ar MK 13.08.2013. noteikumiem Nr.540)

38. Zāļu valsts aģentūra šo noteikumu 35.punktā minēto produkta sertifikātu un paziņojumu par produkta reģistrācijas statusu izsniedz 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas. Izdevumus, kas saistīti ar produkta sertifikāta izsniegšanu, sedz iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi. Zāļu valsts aģentūra sertifikātu un paziņojumu par produkta reģistrācijas statusu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Papīra dokumenta formā sertifikātu un paziņojumu vai tā dublikātu izsniedz pēc pieprasījuma triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

(Grozīts ar MK 13.08.2013. noteikumiem Nr. 540; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

38.¹ Zāļu valsts aģentūra šo noteikumu 35.¹ punktā minēto saīsināto sertifikātu izsniedz 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas. Ja produktam ir iesniegts šo noteikumu 35.1.apakšpunktā minētais produkta sertifikāts un nav nepieciešama atkārtota labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana vai šo noteikumu 35.³ punktā minēto datu novērtēšana, šo noteikumu 35.¹ punktā minēto saīsināto sertifikātu Zāļu valsts aģentūra izsniedz 10 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas. Izdevumus, kas saistīti ar saīsinātā sertifikāta izsniegšanu, saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādi sedz iesnieguma iesniedzējs.

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr. 1106 redakcijā, kas grozīta ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

38.² Zāļu valsts aģentūra saīsināto sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi. Papīra dokumenta formā sertifikātu un paziņojumu vai tā dublikātu izsniedz pēc pieprasījuma triju darbdienu laikā par papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

(MK 13.08.2013. noteikumu Nr. 540 redakcijā, kas grozīta ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

38.³ Iesniegumu šo noteikumu 35.1.apakšpunktā minētā produkta sertifikāta, šo noteikumu 35.2.apakšpunktā minētā paziņojuma par produkta reģistrācijas statusu un šo noteikumu 35.¹ punktā minētā saīsinātā sertifikāta izsniegšanai var iesniegt elektroniska dokumenta formā, to sagatavojot atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

(MK 13.08.2013. noteikumu Nr.540 redakcijā)

39. Ja šo noteikumu 35.1.apakšpunktā minētā sertifikāta izsniegšanai produktam, kas ir aktīvā viela lietošanai zāļu formā, nepieciešama aktīvās vielas ražošanas vietas pārbaude un aktīvo vielu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana, sertifikāta pieprasītājs lūdz Zāļu valsts aģentūru veikt aktīvo vielu ražošanas atbilstības novērtēšanu. Minēto pārbaudi veic un labas ražošanas prakses sertifikātu Zāļu valsts aģentūra izsniedz saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteikto kārtību.

(MK 10.06.2008. noteikumu Nr.415 redakcijā)

39.¹ Ja šo noteikumu 35.¹ punktā minētā saīsinātā sertifikāta izsniegšanai nepieciešama produkta ražošanas vietas pārbaude un labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana, sertifikāta pieprasītājs lūdz Zāļu valsts aģentūru novērtēt produkta labas ražošanas prakses atbilstību un izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātu. Zāļu valsts aģentūra minēto pārbaudi veic un labas ražošanas prakses sertifikātu izsniedz saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteikto kārtību.

(MK 29.09.2009. noteikumu Nr.1106 redakcijā)

V. Uzraudzība un sankcijas

40. Pārtikas un veterinārais dienests:

40.1. kontrolē zāļu importa atbilstību šo noteikumu 6., 8., 9., 10., 11., 24. un 25.punktā noteiktajām prasībām;

40.2. Muitas likuma 9.panta otrajā daļā minētajās vietās kontrolē zāļu transportēšanas un uzglabāšanas apstākļu atbilstību zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasībām saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē);

40.3. sniedz Veselības inspekcijai informāciju par šajos noteikumos noteikto prasību pārkāpumiem.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr. 415; MK 29.09.2009. noteikumiem Nr. 1106; MK 14.09.2010. noteikumiem Nr. 849; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

41. Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersonas sastādītu aktu, ir tiesīgs pieņemt lēmumu un apturēt zāļu turpmāku importu:

41.1. saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 765/2008 27. pantu, ja konstatē, ka:

41.1.1. kravas pavaddokumenti neatbilst šo noteikumu 9.punktā noteiktajām prasībām vai zāles nav identificējamas (nav marķējuma);

41.1.2. importētās zāles nav norādītas Zāļu valsts aģentūras datu bāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību;

41.1.3. zālēm nav šo noteikumu 27. un 28.punktā minētās attiecīgās importēšanas atļaujas;

41.1.4. ir pārkāptas zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasības saskaņā ar Eiropas Komisijas

publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē);

41.1.5. zālēm ir beidzies derīguma termiņš;

41.1.6. zāļu kravas nosūtītājs un saņēmējs nav identificējams;

41.2. saskaņā ar Padomes regulas Nr. 953/2003 8.pantu, ja konstatē, ka importētās zāles ir diferencētas cenas produkti, kas iekļauti Padomes Regulas Nr. 953/2003 I pielikumā;

41.3. saskaņā ar Padomes regulas Nr. 816/2006 14.pantu, ja ir pamatotas aizdomas, ka ir pārkāpts Padomes regulas Nr. 816/2006 13.panta 1.punktā noteiktais importēšanas aizliegums attiecībā uz zālēm, kas ražotas saskaņā ar piespiedu licenci;

41.4. ja komersantam, kurš importē šo noteikumu 41.1.2.apakšpunktā minētās zāles, izsniegtā speciālā atļauja (licence) farmaceitiskajai darbībai nav spēkā;

41.5. ja uz importētajām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību attiecas Veselības inspekcijas ātrās reaģēšanas paziņojums par kvalitātes defektu un zāļu izņemšanu no tirgus;

41.6. ja ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr. 415; MK 29.09.2009. noteikumiem Nr. 1106; MK 13.08.2013. noteikumiem Nr. 540; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

42. Pārtikas un veterinārais dienests par pieņemto lēmumu rakstiski paziņo Veselības inspekcijai lēmuma pieņemšanas dienā, bet ne vēlāk kā triju darbdienu laikā.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr.415; MK 29.09.2009. noteikumiem Nr.1106)

43. Zāles, par kurām pieņemts šo noteikumu 41.punktā minētais lēmums, novieto muitas noliktavā, kurai ir šo noteikumu 51.2.apakšpunktā minētais Veselības inspekcijas atzinums (ja zāļu glabāšanas apstākļi muitas noliktavā atbilst zāļu specifikācijai).

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr.415)

44. Ja Pārtikas un veterinārais dienests ir pieņēmis šo noteikumu 41.punktā minēto lēmumu, pēc apstākļu galīgas noskaidrošanas Veselības inspekcija pieņem lēmumu par zāļu importa apturēšanas atsaukšanu vai par zāļu importa aizliegšanu un par pieņemto lēmumu paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam un Zāļu valsts aģentūrai lēmuma pieņemšanas dienā. Ja Veselības inspekcija pieņem lēmumu par importa apturēšanas atsaukšanu, Pārtikas un veterinārais dienests minētā lēmuma saņemšanas dienā informē muitas iestādes, ka ir atļauts piemērot muitas procedūru - laišana brīvā apgrozījumā.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr.415; MK 29.09.2009. noteikumiem Nr.1106)

45. *(Svītrots ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)*

46. Izdevumus, kas saistīti ar konkrētās zāļu kravas iznīcināšanu vai atpakaļizvešanu, sedz persona, uz kuru attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 765/2008 29. pantā minētais aizliegums zāles laist tirgū (zāļu valdītājs).

(Grozīts ar MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

47. Zāļu valsts aģentūra kontrolē zāļu importētāja atbilstību šo noteikumu 12., 14., 15., 16., 17., 18., 19., 20., 21., 22. un 23.punktā noteiktajām prasībām saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroli noteikto kārtību.

48. Zāļu importētājs kontroles laikā sniedz Zāļu valsts aģentūras amatpersonām šādus datus:

48.1. datus par katras zāļu sērijas kvalitātes kontroli (kas veikta Eiropas Ekonomikas zonas valstī) saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentāciju;

48.2. par imunoloģiskajiem preparātiem un no cilvēka asinīm un plazmas iegūtām zālēm - visu kvalificētās personas apstiprinātu kontroles ziņojumu kopijas.

49. Veselības inspekcija, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras ziņojumu, ir tiesīga apturēt konkrētu zāļu vai visu importētāja speciālajā atļaujas (licences) lietā norādīto zāļu importu, vai, sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, lemt par zāļu importa apturēšanu, ja:

49.1. zāļu kvalitātes kontrole un sērijas izlaide neatbilst šo noteikumu 14., 15. un 16.punktā noteiktajām prasībām;

49.2. kvalificētā persona neveic šo noteikumu 14., 15. un 16.punktā (attiecībā uz pētāmajām zālēm - šo noteikumu 21. un 22.punktā) noteiktos pienākumus;

49.3. zāļu importētājs kontroles laikā neuzrāda šo noteikumu 48.punktā noteiktos datus un dokumentāciju;

49.4. zāļu importētājs savu darbību veic farmaceitiskās darbības vietā (adresē) un telpās, kas nav norādītas attiecīgajā speciālajā atļaujā (licencē) un iesniegumā šīs licences saņemšanai, kā arī licences lietā;

49.5. zāļu importētājs importē zāles, kas nav norādītas attiecīgajā iesniegumā speciālās atļaujas (licences) saņemšanai un licences lietā (neattiecas uz zāļu paraugiem un neregistrētām zālēm);

49.6. zāļu importētāja rīcībā nav kvalificētas personas, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroles kārtību noteiktajām prasībām;

49.7. importēto zāļu ražošana vai zāļu aktīvo vielu ražošana neatbilst labas zāļu vai aktīvo vielu ražošanas prakses prasībām;

49.8. zāles vai zāļu aktīvās vielas ir viltotas.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr. 415; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

50. Zāļu valsts aģentūra pilda Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 726/2004 19.pantā minētos kompetentās uzraudzības iestādes pienākumus attiecībā uz zālēm, kas saskaņā ar minēto regulu reģistrētas centralizētā reģistrācijas procedūrā un importētas no trešajām valstīm.

51. Veselības inspekcija:

51.1. pārrauga, vai zāļu izplatīšana un transportēšana šo noteikumu 2.¹ punktā minētajās vietās atbilst šajos noteikumos, normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē) noteiktajām prasībām;

51.2. pēc muitas noliktavas turētāja (īpašnieka) pieprasījuma pārbauda zāļu uzglabāšanas vietu un sniedz atzinumu muitas noliktavas turētājam (īpašniekam) par tās atbilstību Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādņēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē) noteiktajām labas izplatīšanas prakses prasībām. Minēto atzinumu muitas noliktavas turētājs (īpašnieks) saskaņā ar normatīvajiem aktiem par muitas noliktavu darbību iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā;

51.3. ir tiesīga pieprasīt un saņemt no Zāļu valsts aģentūras, Pārtikas un veterinārā dienesta un citām kompetentām valsts iestādēm informāciju, kas saistīta ar šo noteikumu izpildi;

51.4. sniedz Zāļu valsts aģentūrai, Pārtikas un veterinārajam dienestam un citām kompetentām valsts iestādēm nepieciešamo informāciju;

51.5. informē Eiropas Komisiju par visiem lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar Padomes regulas Nr. 953/2003 prasību izpildi;

51.6. informē Eiropas Komisiju par jebkuriem lēmumiem attiecībā uz produktu konfiskāciju vai iznīcināšanu, kas ir pieņemti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. 816/2006.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr. 415; MK 29.09.2009. noteikumiem Nr. 1106; MK 14.09.2010. noteikumiem Nr. 849; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 82)

52. Attiecīgo iestāžu amatpersonas neizpauž kontrolētās personas komercnoslēpumus, kas tām kļuvuši zināmi, pildot dienesta pienākumus saskaņā ar šiem noteikumiem.

53. Veselības inspekcija, Zāļu valsts aģentūra, Pārtikas un veterinārais dienests un muitas iestādes savas kompetences ietvaros nodrošina operatīvu savstarpēju informācijas apmaiņu, kā arī, lai nepieļautu zāļu novirzīšanu nelegālā aprītē, sniedz tiesībaizsardzības iestādēm un Veselības ministrijai informāciju par faktiem, kas tām kļuvuši zināmi.

(Grozīts ar MK 10.06.2008. noteikumiem Nr.415; MK 29.09.2009. noteikumiem Nr.1106)

53.¹ Veselības inspekcija, Zāļu valsts aģentūra un Pārtikas un veterinārais dienests sadarbojas savas kompetences ietvaros, lai nodrošinātu, ka zāles, kuras ievad un kuras nav paredzēts laist Eiropas Savienības tirgū, nenokļūst aprītē, ja ir pamatotas aizdomas, ka tās ir viltotas.

(MK 13.08.2013. noteikumu Nr.540 redakcijā)

53.² Muitas iestādes nekavējoties ziņo Veselības inspekcijai un Zāļu valsts aģentūrai, ja ir aizdomas par iespējami viltotām zālēm.

(MK 13.08.2013. noteikumu Nr.540 redakcijā)

VI. Noslēguma jautājumi

54. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2001.gada 27.februāra noteikumus Nr.88 "Zāļu ieviešanas, izvešanas un izplatīšanas noteikumi un zāļu lieltirgotavu atvēršanas un darbības prasības" (Latvijas Vēstnesis, 2001, 35., 52.nr.; 2003, 114.nr.; 2004, 69.nr.).

55. Zāļu lieltirgotavas, kurām uz šo noteikumu spēkā stāšanās dienu ir izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai ar speciālās darbības nosacījumu - zāļu ieviešana Latvijā no valsts, kas neatrodas Eiropas Ekonomikas zonā, un Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja attiecīgo zāļu ieviešanai Latvijas Republikā no trešajām valstīm, ir tiesīgas importēt zāles līdz normatīvajos aktos, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību, minētās speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanai, bet ne ilgāk kā līdz 2008.gada 1.janvārim.

56. Sponsors, kuram uz šo noteikumu spēkā stāšanās dienu ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja klīniski pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu ieviešanai Latvijas Republikā, ir tiesīgs importēt pētāmās zāles līdz normatīvajos aktos, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību, minētās speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanai, bet ne ilgāk kā līdz 2008.gada 1.janvārim.

56.¹ Prasība, kas attiecas uz šo noteikumu 32.¹, 38., 38.² un 38.³ punktā minēto dokumentu izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildu maksu, piemērojama ar 2014.gada 1.jūliju.

(MK 13.08.2013. noteikumu Nr.540 redakcijā)

57. Noteikumi stājas spēkā ar 2007.gada 1.augustu.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

(Grozīta ar MK 29.09.2009. noteikumiem Nr.1106; MK 13.08.2013. noteikumiem Nr.540)

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem

paredzētām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

3) Komisijas 2003.gada 8.oktobra Direktīvas 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (dokuments attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonu);

4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (dokuments attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonu);

5) Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (dokuments attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonu);

6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē.

Ministru prezidents A.Kalvītis

Veselības ministra vietā - labklājības ministre D.Staķe

1. pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.436
(Pielikums MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

Atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(juridiskā adrese, tālruna numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese)

Rīgā

Nr. _____

(datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras

_____ (datums)

lēmumu Nr. _____ par atļaujas

izsniegšanu zāļu paraugu importam no trešajām valstīm

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs)

(atļaujas saņemšanas iesnieguma

Nr. _____),

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

ir atļauts šādu zāļu paraugu imports Latvijas Republikā no trešajām valstīm:

Zāļu parauga nosaukums, forma, stiprums, iepakojuma lielums	Zāļu paraugu skaits	Zāļu paraugu izmantošanas mērķis	Zāļu paraugus atļauts saņemt	Zāļu ražotājs, valsts
1	2	3	4	5

Datums _____

Piezīmes.

1. Tabulas ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievielk svītru.

2. Tabulas 3. ailē norāda zāļu paraugu izmantošanas mērķi "iesniegt Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju", "Izmantot zinātniskiem mērķiem", "Izmantot mācību vajadzībām" vai "Izmantot kā standartparaugu zāļu testēšanā".

3. Tabulas 4. ailē norāda personu, kurai atļaujas īpašnieks ir tiesīgs izplatīt atļaujā norādītos zāļu paraugus, iekļaujot norādi:

3.1. "Pretendentam zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanai", un norāda tā nosaukumu un valsti;

3.2. "Zāļu reģistrācijas īpašniekam", un norāda tā nosaukumu un valsti;

3.3. "Zinātniski pētnieciskai institūcijai", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāju reģistrā;

3.4. "Mācību iestādei", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāju reģistrā;

3.5. "Testēšanas laboratorijai", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāju reģistrā.

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

2. pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.436
(Pielikums MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 82 redakcijā)

Iesniegums atļaujas saņemšanai zāļu paraugu importam Latvijas Republikā

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju šādu zāļu paraugu importam Latvijas Republikā no trešajām valstīm, kurus paredzēts (vajadzīgo atzīmēt ar X):

iesniegt Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju

izmantot zinātniskiem pētījumiem

izmantot mācību vajadzībām

izmantot kā standartparaugu zāļu testēšanā

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā (vajadzīgo atzīmēt ar X):

jā

nē

I daļa Ziņas par pretendentu un zālēm

1. Pretendents:

1.1 nosaukums _____

Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības
nodokļu maksātāja apliecības numurs Valsts
ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu
maksātāju reģistrā _____

1.2. juridiskā adrese _____

1.3. darbības vietas adrese _____

1.4. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____

1.5. elektroniskā pasta adrese _____

2. Zāļu paraugi:

2.1. nosaukums _____

2.2. zāļu forma _____

2.3. aktīvā viela un stiprums vai koncentrācija _____

2.4. iepakojuma lielums _____

2.5. reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā (reģistrētām zālēm) _____

2.6. iepakojumu daudzums (skaits) _____

3. Zāļu paraugu nosūtītājs, adrese, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese

4. Zāļu ražotājs:

4.1. nosaukums _____

4.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese _____

4.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____

5. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar
iesniegumu (vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa
numurs, elektroniskā pasta adrese) _____

II daļa Pievienotie dokumenti

(vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienotā dokumenta lapu skaitu)

1. Apliecinājums, ka zāļu paraugi saņemti no zāļu ražotāja (ja paraugus ieved zāļu reģistrēšanai) vai no personas, kurai eksportētājvalstī ir tiesības izplatīt zāles	
2. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju	
3. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai zinātniskā pētījumā _____ (pētījuma nosaukums un pētījuma vietas adrese)	
4. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai mācību vajadzībām _____ (mācību iestādes nosaukums un atrašanās vieta, specialitāte (studiju programma))	
5. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai par standartparaugiem zāļu testēšanā	

Es, _____,

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

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis)

(amats, vārds, uzvārds, paraksts)

Datums _____

iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ieviek svītru.
2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai klāt pievienoto lapu.
3. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.
4. Dokumentu rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

3.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.436

Zāļu sērijas sertifikāts

(ZĀĻU RAŽOTĀJA–EKSPORTĒTĀJA NOSAUKUMS UN REKVIZĪTI)
(LETTER HEAD OF EXPORTING MANUFACTURER)

1. Zāļu nosaukums (patentētais nosaukums, preču zīme vai tirdzniecības nosaukums importētājvalstī)

Name of product (proprietary, brand or trade name in the importing country)

2. Importētāja valsts

Importing country

3. Zāļu reģistrācijas numurs importētājvalstī

Marketing authorisation number (the marketing authorisation number of the product in the importing country should be provided)

4. Zāļu stiprums (katras aktīvās vielas (sastāvdaļas) nosaukums un kvantitatīvais saturs vienā dozējuma, tilpuma vai masas vienībā)

Strength/Potency (identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents)

5. Zāļu forma un daudzums masas, tilpuma vai dozējuma vienībās

Dosage form (pharmaceutical form)

6. Iepakojuma lielums (konteinera saturs) **un veids** (piemēram, flakoni, pudeles, blisteri)

Package size (contents of container) and type (e.g. vials, bottles, blisters)

7. Attiecīgo zāļu ražošanas sērijas numurs

Lot/batch number (as related to the product)

8. Ražošanas datums

Date of fabrication/manufacture (in accordance with national (local) requirements)

9. Derīguma termiņš

Expiry date

10. Ražotāja firma un ražošanas vietas (ražotnes) nosaukums un adrese (norāda visas ražošanā, tajā skaitā iepakojšanā un kvalitātes kontrolē iesaistītās vietas. Nosaukumam un adresei jāatbilst informācijai, kas sniegta iesniegumā, lai saņemtu speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai/importēšanai)

Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s) and manufacturing site(s) (all sites involved in the manufacture including packaging and quality control of the batch should be listed with name and address. The name and address must correspond to the information provided on the Manufacturing Authorisation/Establishment Licence)

11. Ražotāja speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai numurs vai zāļu ražotāja labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta numurs (numuru uzrāda katrai ražošanas vietai atbilstoši 10.punktā noteiktajām prasībām)

Number of Manufacturing Authorisation/Licence or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/fabricator (number should be given for each site listed under item 10).

12. Analīzes rezultāti (specifikācijas dati, visi iegūtie rezultāti un atsauce uz lietotām metodēm. Atļauts atsaukties uz atsevišķiem analīzes sertifikātiem, kuri ir datēti, parakstīti un pievienoti)

Results of analysis (they should include the authorised specifications, all results obtained and refer to the methods used (may refer to a separate certificate of analysis which must be dated, signed and attached))

13. Komentāri/piezīmes (jebkura papildu informācija, kas var būt svarīga importētājam un amatpersonām, kas pārbauda sērijas sertifikāta atbilstību (piemēram, īpaši uzglabāšanas vai transportēšanas apstākļi)

Comments/remarks (any additional information that can be of value to the importer and/or inspector verifying the compliance of the batch certificate (e.g. specific storage or transportation conditions))

14. Sertifikācijas paziņojums (paziņojumam jāaptver ražošana, marķēšana un kvalitātes kontrole. Paziņojuma teksts:

"Es apliecinu, ka iepriekš sniegtā informācija ir autentiska un precīza. Šī zāļu sērija ir ražota, iepakota un tai ir veikta kvalitātes kontrole iepriekš minētajā vietā atbilstoši Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām, kā arī atbilstoši specifikācijai, kas norādīta zāļu reģistrācijas apliecībā importētājvalstī. Sērijas izstrādes, iepakojšanas un analīzes protokoli ir pārbaudīti un ir konstatēta to atbilstība labai ražošanas praksei."

Certification statement (this statement should cover the fabrication/manufacturing, including packaging and quality control. The following text should be used:

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

15. Tās kvalificētās personas, kura atļauj sērijas izlaidi, vārds, uzvārds un amats (norāda arī ražotāja firmu un ražošanas vietas nosaukumu un adresi, ja 10.punktā norādītas vairākas ražošanas vietas)

Name and position/title of person authorising the batch release (including its company/site name and address, if more than one company is mentioned under item 10)

16. Kvalificētās personas paraksts

Signature of person authorising the batch release

17. Parakstīšanas datums

Date of signature

Veselības ministra vietā - labklājības ministre D.Staķe

Produkta sertifikāts
Certificate of a Pharmaceutical Product

Šis sertifikāts atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajai formai.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organisation.

Sertifikāta Nr. <i>No. of certificate</i>	
Eksportētāja (sertifikāta izsniedzēja) valsts <i>Exporting (certifying) country</i>	Latvijas Republika <i>Republic of Latvia</i>
Importētāja (sertifikāta pieprasītāja) valsts <i>Importing (requesting) country</i>	

I. Produkta nosaukums, deva un forma <i>Name and dosage form of the product</i>	
A. Latvijā <i>in Latvia</i>	
B. citās valstīs <i>in other countries</i>	

I.1. Aktīvā viela¹⁾ un tās daudzums vienā devā²⁾ <i>Active ingredient(s)¹⁾ and amount(s) per unit dose²⁾</i>	

Pilns produkta sastāvs, ieskaitot palīgvielas³⁾ <i>For complete composition including excipients, see attached³⁾</i>	

I.2. Vai produkts ir reģistrēts eksportētājvalstī?⁴⁾ (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁴⁾ (key in <input type="checkbox"/> as appropriate)</i>	
<input type="checkbox"/> jā/yes	
<input type="checkbox"/> nē/no	

1.3. Vai produktu izplata eksportētājvalstī? (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is this product actually on the market in the exporting country? (key in <input type="checkbox"/> as appropriate)</i>
<input type="checkbox"/> jā/yes
<input type="checkbox"/> nē/no

<p>Ja atbilde 1.2.apakšpunktā ir "jā", aizpilda tikai 2.A.punktu un 2.B.punktu izlaiž. Ja atbilde 1.2.apakšpunktā ir "nē", izlaiž 2.A.punktu un aizpilda tikai 2.B.punktu⁵⁾ <i>If the answer to 1.2. is "yes", continue with section 2.A. and omit section 2.B. If the answer to 1.2. is "no", omit section 2.A. and continue with section 2.B.⁵⁾</i></p>

2.A.1. Produkta reģistrācijas apliecības⁶⁾ numurs un piešķiršanas datums <i>Number of product licence⁶⁾ and date of issue</i>	
numurs <i>number</i>	
datums <i>date</i>	

2.A.2. Produkta zāļu reģistrācijas īpašnieka nosaukums un adrese <i>Product licence holder (name and address)</i>	
vārds, uzvārds (nosaukums) <i>name</i>	
adrese <i>address</i>	

2.A.3. Produkta zāļu reģistrācijas īpašnieka statuss (norāda tās personas statusu, kura atbild par produkta piedāvāšanu tirgū, – atzīmēt ar x attiecīgo pozīciju a, b vai c) <i>Status of product licence holder (specify whether the person responsible for placing the product on the market - key in <input type="checkbox"/> appropriate category a, b or c)</i>
<input type="checkbox"/> a – ražo zāļu formu <i>– manufactures the dosage form</i>
<input type="checkbox"/> b – iepakoj un marķē zāļu formu, kuru ražo cits neatkarīgs ražotājs <i>– packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company</i>
<input type="checkbox"/> c – nav iesaistīts nevienā no iepriekš minētajām darbībām <i>– is involved in none of the above</i>

2.A.3.1. Ja atbilde ir "b" un "c", norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi⁷⁾ <i>For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁷⁾</i>	
nosaukums <i>name</i>	
adrese <i>address</i>	

2.A.4. Vai kopsavilkums ir par pamatu pievienotajam novērtējumam?⁸⁾ (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is a summary basis for approval appended?⁸⁾</i> (key in <input type="checkbox"/> as appropriate)	
<input type="checkbox"/>	jā/yes
<input type="checkbox"/>	nē/no

2.A.5. Vai pievienotā oficiāli apstiprinātā informācija par produktu ir pilnīga un ir saskaņā ar reģistrācijas dokumentāciju?⁹⁾ (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?⁹⁾</i> (key in <input type="checkbox"/> as appropriate)	
<input type="checkbox"/>	jā/yes
<input type="checkbox"/>	nē/no
<input type="checkbox"/>	nav pievienota/not provided

2.A.6. Produkta sertifikāta pieteicējs, ja tas nav produkta zāļu reģistrācijas īpašnieks¹⁰⁾ <i>Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)¹⁰⁾</i>	
vārds, uzvārds (firma) <i>name</i>	
adrese <i>address</i>	

2.B.1. Sertifikāta pieteicēja vārds, uzvārds vai firma un adrese <i>Applicant for certificate (name and address)</i>	
vārds, uzvārds (nosaukums) <i>name</i>	
adrese <i>address</i>	

2.B.2. Pieteicēja statuss (atzīmēt ar x attiecīgo pozīciju a, b vai c) <i>Status of applicant</i> (key in <input type="checkbox"/> appropriate category a, b or c)	
<input type="checkbox"/>	a – ražo zāļu formu – <i>manufactures the dosage form</i>
<input type="checkbox"/>	b – iepakoj un marķē zāļu formu, kuru ražo cits neatkarīgs ražotājs – <i>packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company</i>
<input type="checkbox"/>	c – nav iesaistīts nevienā no iepriekš minētajām darbībām – <i>is involved in none of the above</i>

2.B.2.1. Ja atbilde ir "b" vai "c", norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi⁷⁾ <i>For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is⁷⁾</i>	
nosaukums <i>name</i>	
adrese <i>address</i>	

2.B.3. Kāpēc produktam nav reģistrācijas apliecības (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Why is marketing authorisation lacking</i> (key in <input type="checkbox"/> as appropriate)
<input type="checkbox"/> netiek prasīta/ <i>not required</i>
<input type="checkbox"/> nav pieprasīta/ <i>not requested</i>
<input type="checkbox"/> produkts ir reģistrācijas procesā/ <i>under consideration</i>
<input type="checkbox"/> reģistrācija ir atteikta/ <i>refused</i>

2.B.4. Norāda iemeslu, kāpēc pieteicējs produktam nav pieprasījis reģistrācijas apliecību (attiecīgo pozīciju – a, b, c, d vai e – atzīmēt ar x) <i>Indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration</i> (key in <input type="checkbox"/> as appropriate)
<input type="checkbox"/> a – produkts radīts tikai speciālas ārstēšanas apstākļiem, galvenokārt tropisku slimību ārstēšanai, kurām nav endēmisks raksturs eksportētājvalstī <i>– the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export</i>
<input type="checkbox"/> b – produkts pārstrādāts, lai uzlabotu tā stabilitāti tropiskajos apstākļos <i>– the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions</i>
<input type="checkbox"/> c – produkts pārstrādāts, lai tā sastāvā nebūtu palīgvielu, kuru lietošana importētājvalstī nav atļauta <i>– the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import</i>
<input type="checkbox"/> d – produkts pārstrādāts, lai izveidotu citu maksimāli iespējamo aktīvās vielas devu <i>– the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient</i>
<input type="checkbox"/> e – citi iemesli (norāda) <i>– any other reason, please specify</i>

3. Vai kompetentā iestāde periodiski pārbauda ražošanas vietu, kurā ražo zāļu formu?¹¹⁾ (vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?¹¹⁾</i> (key in <input type="checkbox"/> as appropriate)
<input type="checkbox"/> jā/ <i>yes</i>
<input type="checkbox"/> nē/ <i>no</i>
<input type="checkbox"/> nav nepieciešams/ <i>not applicable</i>

Ja atbilde ir "nē" vai "nav nepieciešams", atbild uz 4.punktu
If no or not applicable, proceed to question 4

3.1. Regulāro pārbaūžu periodiskums (gadi)
Periodicity of routine inspections (years)

3.2. Vai konkrētās zāļu formas ražošana ir pārbaudīta? (vajadzīgo atzīmēt ar x)
Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (key in as appropriate)

jā /yes

nē/no

3.3. Vai ražotnes aprīkojums un darbība atbilst labas ražošanas prakses prasībām saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas ieteikumiem?¹²⁾ (vajadzīgo atzīmēt ar x)
*Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health organisation?*¹²⁾ (key in as appropriate)

jā /yes

nē/no

nav nepieciešams/not applicable¹¹⁾

4. Vai sertifikāta pieteicēja sniegtā informācija apmierina sertifikāta izsniedzēju institūciju par visiem produkta ražošanas aspektiem?¹³⁾ (vajadzīgo atzīmēt ar x)
*Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?*¹³⁾ (key in as appropriate)

jā/yes

nē/no

Ja atbilde ir "nē", paskaidro

If no, explain

(sertifikāta izsniedzēja institūcija)/(certifying authority)			
Adrese <i>Address</i>			
Tālrunis <i>Telephone</i>		Faksa numurs <i>Fax No</i>	
Atbildīgā persona <i>Authorised person</i>			
(amats, vārds un uzvārds)/(position and name)			
Atbildīgās personas paraksts <i>Signature of authorised person</i>			
Datums <i>Date</i>			

Z.v.
 Stamp
 Piezīmes.

- ¹⁾ Lieto starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), ja tāds ir noteikts, vai nacionālo nepatentēto nosaukumu.
- ¹⁾ *Whenever possible, use International Non-proprietary Names (INNs) or national non-proprietary names.*
- ²⁾ Norāda zāļu formas pilnu sastāvu. Šo informāciju var pievienot sertifikāta pielikumā.
- ²⁾ *The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*
- ³⁾ Ieteicams norādīt kvantitatīvo sastāvu, bet šāda norāde jāsaskaņo ar produkta zāļu reģistrācijas īpašnieku.
- ³⁾ *Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product licence holder.*
- ⁴⁾ Ja nepieciešams, pievieno pielikumā visus ierobežojumus attiecībā uz produkta pārdošanu, izplatīšanu vai ievadīšanu, kas ir norādīti reģistrācijas apliecībā.
- ⁴⁾ *When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.*
- ⁵⁾ 2.A. un 2.B.punkts ir savstarpēji izslēdzoši.
- ⁵⁾ *Section 2.A. and 2.B. are mutually exclusive.*
- ⁶⁾ Norāda, ja nepieciešams, vai reģistrācijas apliecība ir pagaidu vai arī produkts vēl nav apstiprināts.
- ⁶⁾ *Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.*
- ⁷⁾ Šo informāciju var norādīt tikai ar produkta zāļu reģistrācijas īpašnieka piekrišanu vai, ja produkts nav reģistrēts, – ar pieteicēja piekrišanu. Ja informācija šajā punktā netiek sniegta, uzskata, ka puses nav vienojušās par tās iekļaušanu. Informācija par ražotnes vietu ir uzskatāma par reģistrācijas apliecības sastāvdaļu. Ja tiek mainīta ražošanas vieta, reģistrācijas apliecība attiecīgi atjaunojama, citādi tā nav spēkā.
- ⁷⁾ *This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.*
- ⁸⁾ Attiecas uz dokumentu, ko gatavo kompetentā iestāde, kas apkopo attiecīgo pamatojumu zāļu reģistrācijai.
- ⁸⁾ *This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.*
- ⁹⁾ Attiecas uz zāļu aprakstu, kuru ir apstiprinājusi kompetentā iestāde.
- ⁹⁾ *This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).*

¹⁰⁾ Šajā gadījumā sertifikāta izsniegšanai ir nepieciešama produkta zāļu reģistrācijas īpašnieka atļauja, kuru sertifikāta pieteicējs iesniedz kompetentajā iestādē.

¹⁰⁾ *In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.*

¹¹⁾ "Nav nepieciešams" nozīmē, ka produktu neražo sertifikāta izsniedzējvalstī un tā ražošanas vietas pārbaudes veic ražotājvalsts kompetentā institūcija.

¹¹⁾ *"Not applicable" means manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*

¹²⁾ Labas ražošanas prakses prasības zāļu ražošanai un kvalitātes kontrolei, uz ko atsaucas sertifikātā, ir iekļautas Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Farmaceutisko produktu specifiku ekspertu komitejas 32.ziņojumā (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr.823, 1992, 1.pielikums). Ieteikumus attiecībā uz bioloģiskiem produktiem ir noteikusi PVO Bioloģisko standartu ekspertu komiteja (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr.822, 1992, 1.pielikums).

¹²⁾ *The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*

¹³⁾ Šo daļu aizpilda, ja produkta zāļu reģistrācijas īpašnieks vai pieteicējs atbilst statusam, kas noteikts 2.A.3. vai 2.B.2.punkta (b) vai (c) daļā. Tas ir īpaši svarīgi, ja produkta ražošanas procesā iesaistīts ražotājs ārvalstīs. Šajā gadījumā sertifikāta pieteicējs sertifikāta izsniedzējai institūcijai iesniedz informāciju, kas identificē katras ražošanā iesaistītās puses atbildību par katru ražošanas stadiju un galaproduktu un katras puses veiktās kontroles apjomu un veidu.

¹³⁾ *This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in 2.A.3. or 2.B.2. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*

¹⁴⁾ Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministra vietā - labklājības ministre D.Staķe

5.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 26.jūnija noteikumiem Nr.436
(Pielikums grozīts ar MK 13.08.2013. noteikumiem Nr.540)

Paziņojums par produkta reģistrācijas statusu
Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Product(s)

Paziņojuma Nr. <i>No. of statement</i>	
--	--

Eksportētāja valsts <i>Exporting (certifying) country</i>	Latvijas Republika Republic of Latvia
---	--

Importētāja valsts <i>Importing (requesting) country</i>	
--	--

Šis paziņojums nozīmē vienīgi to, ka minētie produkti eksportētājvalstī Latvijas Republikā ir reģistrēti un tos atļauts izplatīt.

This statement indicates only whether or not the following products are licensed to be put on the market in the exporting country – the Republic of Latvia.

Iesniedzējs <i>Applicant</i>	
	(vārds, uzvārds vai firma un adrese) / <i>(name and address)</i>

Produkta nosaukums	Deva un zāļu forma	Aktīvās vielas ¹⁾ un to daudzums vienā devā	Reģistrācijas apliecības numurs un piešķiršanas datums ²⁾
<i>Name of product</i>	<i>Dosage form</i>	<i>Active ingredient(s)¹⁾ and amount(s) per unit dose</i>	<i>Product-licence No. and date of issue²⁾</i>

Sertifikāta izsniedzēja institūcija pēc iesniedzēja (vai zāļu zāļu reģistrācijas īpašnieka, ja tie ir dažādas personas) pieprasījuma izsniedz katram iepriekš minētajam produktam atsevišķu produkta sertifikātu, kas atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajai formai.

The certifying authority undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by the WHO, for each of the product listed above.

(sertifikāta izsniedzēja institūcija)/(certifying authority)			
Adrese <i>Address</i>			
Tālrunis <i>Telephone</i>		Faksa numurs <i>Fax number</i>	
Atbildīgā persona <i>Authorised person</i>			
(amats, vārds un uzvārds)/(position and name)			
Atbildīgās personas paraksts <i>Signature of authorised person</i>			
Datums <i>Date</i>			

Z.v.
Stamp

Šis paziņojums atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajai formai.
This statement conforms to the format recommended by the World Health Organisation.

Piezīmes.

¹⁾ Lieto starptautiskos nepatentētos nosaukumus (INN) vai nacionālos nepatentētos nosaukumus.

¹⁾ *Whenever possible, use International Non-proprietary Names (INNs) or national non-proprietary names.*

²⁾ Ja produkts nav reģistrēts, attiecīgi norāda: "netiek prasīta" vai "nav pieprasīta", vai "ir reģistrācijas procesā", vai "reģistrācija ir atteikta".

²⁾ *If no product licence has been granted, enter "not required", "not requested", "under consideration" or "refused" as appropriate.*

³⁾ Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministra vietā - labklājības ministre D.Staķe