

Ministru kabineta noteikumi Nr.293

Rīgā 2008.gada 21.aprīlī (prot. Nr.25 31.§)

Kārtība, kādā izsniedz, aptur un anulē atļauju Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai

Izdoti saskaņā ar likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 7.pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā izsniedz, aptur un anulē atļauju Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā (turpmāk - I, II un III saraksts) iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai, I, II un III sarakstā iekļauto vielu un zāļu aprītei vai I, II un III sarakstā iekļauto augu audzēšanai (turpmāk - atļauja) (1.pielikums), kā arī prasības, kuru izpildi nodrošina atļaujas saņēmējs, saņemot, iepērkot, izlietojot, uzglabājot, uzskaitot un iznīcinot I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas un zāles gadījumos, kad personām I, II un III sarakstā iekļautie augi, vielas un zāles nepieciešamas medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai, kā arī apmācībai.

2. Persona, kura vēlas saņemt atļauju (turpmāk - iesniedzējs):

2.1. izstrādā un apstiprina iekšējo normatīvo aktu vai tam pielīdzināmu dokumentu, kurā atbilstoši darba profilam un struktūrai nosaka detalizētu šo noteikumu izpildes kārtību;

2.2. norīko amatpersonu, kura ir atbildīga par izmantojamo I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu, kā arī starpproduktu, maisījumu un neizmantojamo atlikumu, kuru sastāvā ir I, II un III sarakstā iekļautās vielas (turpmāk - produkti), saņemšanas, iepirkšanas, izlietošanas, uzglabāšanas, uzskaites un iznīcināšanas (turpmāk - aprīte) kārtības nodrošināšanu (turpmāk - atbildīgā amatpersona) un, ja nepieciešams, arī atbildīgās amatpersonas struktūrvienībās;

2.3. norīko vismaz vienu amatpersonu, kura ir tiesīga saņemt I, II un III sarakstā iekļautās vielas, zāles un produktus atbildīgās amatpersonas prombūtnes laikā.

3. Iesniedzējs nodrošina, ka viņa rīcībā ir:

3.1. telpas, aprīkojums un iekārtas, lai nodrošinātu I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu

apriti atbilstoši šajos noteikumos un normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti noteiktajām prasībām, lai I, II un III sarakstā iekļautie augi, vielas un zāles nenokļūtu nelegālā aprītē;

3.2. šo noteikumu 2.2.apakšpunktā minētā atbildīgā amatpersona.

II. Atļaujas izsniegšanas kārtība

4. Lai saņemtu atļauju, iesniedzējs Zāļu valsts aģentūrā (turpmāk - aģentūra) iesniedz iesniegumu atļaujas saņemšanai (turpmāk - iesniegums) (2.pielikums).

5. Iesniegumam pievieno šādus dokumentus vai dokumentu kopijas (uzrāda oriģinālu):

5.1. šo noteikumu 2.punktā minētos dokumentus;

5.2. dokumentus par vietu, kur paredzētas darbības ar I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām, zālēm un produktiem:

5.2.1. to telpu inventarizācijas lietas plānu, kurās paredzētas darbības ar I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām un zālēm vai produktiem;

5.2.2. dokumentu, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot zemi vai telpas, kurās ir paredzēts veikt darbības ar I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām, zālēm un produktiem;

5.3. iesniedzēja rakstisku apliecinājumu, ka iesniedzējs (ja iesniedzējs ir individuālais komersants) un atbildīgā amatpersona neslimo ar psihisku slimību, alkohola, narkotisko, psihotropo vai toksisko vielu atkarību.

6. Aģentūra reģistrē iesniegumu un piecu darbdienu laikā pēc iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos sniegtās informācijas izvērtēšanas nosūta iesniegumu un tam pievienotos dokumentus Veselības inspekcijai.

7. Aģentūra Sodu reģistrā pārliecinās, ka iesniedzējs un citas likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 11.panta 2.punktā minētās personas nav sodītas par noziedzīgu nodarījumu, kā arī nav administratīvi sodītas par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru apriti.

8. Veselības inspekcija 10 darbdienu laikā pēc iesnieguma un tam pievienoto dokumentu saņemšanas veic pārbaudi, lai pārliecinātos, ka iesniedzējs atbilstoši darba profilam un struktūrai var nodrošināt šajos noteikumos un citos normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu apriti noteiktās prasības, kā arī par iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos sniegtās informācijas atbilstību faktiskajiem apstākļiem.

9. Par šo noteikumu 8.punktā minēto pārbaudi Veselības inspekcijas amatpersonas noformē pārbaudes aktu trijos eksemplāros. Vienu eksemplāru izsniedz iesniedzējam, otrs eksemplārs paliek Veselības inspekcijā, trešo eksemplāru triju dienu laikā nosūta aģentūrai. Pārbaudes aktu paraksta Veselības inspekcijas amatpersona, kura veica pārbaudi, un šo noteikumu 10.9.apakšpunktā minētā persona, kura piedalījās pārbaudē un kurai ir tiesības pārbaudes aktā ierakstīt piezīmes par veiktās pārbaudes gaitu.

10. Pārbaudes aktā norāda:

10.1. iesniedzēja nosaukumu (individuālajam komersantam - arī vārdu, uzvārdu un personas kodu), reģistrācijas numuru komercreģistrā (valsts pārvaldes iestādei - nodokļu maksātāja reģistrācijas kodu), juridisko adresi un tās vietas adresi, kurā tiks veikta I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu aprīte, un pārbaudes datumu;

10.2. pārbaudē veiktās darbības un konstatētos faktus;

10.3. iesniegtās informācijas un dokumentu salīdzinājumu ar konstatētajiem faktiem un secinājumus;

10.4. atbilstību šajos noteikumos un citos normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu apriti noteiktajām prasībām. Ja konstatē neatbilstību šajos noteikumos vai citos normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu apriti noteiktajām prasībām, norāda attiecīgo normatīvā akta pantu, daļu, punktu vai apakšpunktu;

10.5. datumu, kad veikta iepriekšējā pārbaude (ja ir veikta);

10.6. informāciju par iepriekšējā pārbaudē konstatēto trūkumu novēršanu (ja ir bijuši);

10.7. informāciju par konstatētajiem pārkāpumiem un novēršamajiem trūkumiem (ja ir) un to novēršanas termiņu;

10.8. priekšlikumu par atļaujas izsniegšanu vai apturēšanu, vai anulēšanu;

10.9. iesniedzēja vai atbildīgās amatpersonas (vai citas amatpersonas, kura pilnvarota piedalīties pārbaudē) vārdu, uzvārdu un amatu;

10.10. to Veselības inspekcijas amatpersonu vārdu, uzvārdu un amatu, kuras veikušas pārbaudi.

11. Aģentūra izvērtē šo noteikumu 4. un 5.punktā minētajos dokumentos, kā arī šo noteikumu 7.punktā minēto un Veselības inspekcijas pārbaudes aktā iekļauto informāciju un pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju, kā arī par atļaujas apturēšanu saskaņā ar šo noteikumu 10.8.apakšpunktu.

12. Ja iesniegtā informācija nav pietiekama vai rodas šaubas par tās patiesumu, aģentūra ir tiesīga:

12.1. pieprasīt iesniedzējam nepieciešamo papildu informāciju;

12.2. lūgt Veselības inspekciju veikt papildu pārbaudi;

12.3. pieaicināt farmācijas, veterinārfarmācijas, ķīmijas, bioķīmijas jomas vai zinātnisko institūciju ekspertus ar atbilstošu kvalifikāciju, lai izvērtētu iesniegto informāciju un I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu lietošanas nepieciešamību un pamatotību;

12.4. pieprasīt informāciju no farmācijas, veterinārfarmācijas, ķīmijas vai bioķīmijas jomas speciālistiem vai nevalstiskajām organizācijām.

13. Aģentūra atļauju izsniedz uz nenoteiktu laiku. Aģentūra izsniedz atļauju vai pārreģistrēto atļauju (atļauja ar šo noteikumu 14. un 17.punktā minētajiem grozījumiem) pēc tam, kad iesniedzējs uzrādījis dokumentu par veikto samaksu saskaņā ar aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi. Ja I, II un III sarakstā iekļautie augi, vielas, zāles vai produkti nepieciešami valsts pārvaldes iestādes funkciju nodrošināšanai, maksu par atļaujas izsniegšanu un pārreģistrēšanu neiekasē.

14. Ja personai, kura saņēmusi atļauju (turpmāk - atļaujas turētājs), ir nepieciešams grozīt atļaujā norādīto I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu daudzumu vai nomenklatūru un iekļaut tajā augus, vielas vai zāles no tā paša saraksta vai saraksta, kurā minēti mazāk bīstami augi, vielas vai zāles, nekā noteikts atļaujā, atļaujas turētājs iesniedz aģentūrā šo noteikumu 4.punktā minēto iesniegumu. Iesniegumam pievieno šo noteikumu 5.punktā minētos dokumentus, ja tajos ir veiktas izmaiņas. Aģentūra pēc iesniegtās informācijas izvērtēšanas pieņem lēmumu par atļaujas pārreģistrēšanu vai atteikumu pārreģistrēt atļauju.

15. Ja atļaujas turētājam ir nepieciešams grozīt atļaujā norādīto I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu vai zāļu nomenklatūru un iekļaut tajā augus, vielas vai zāles no saraksta, kurā minēti bīstamāki augi, vielas un zāles, nekā noteikts atļaujā, atļaujas turētājs iesniedz aģentūrā šo noteikumu 4.punktā minēto iesniegumu. Iesniegumam pievieno šo noteikumu 5.punktā minētos dokumentus, ja tajos ir veiktas izmaiņas. Aģentūra izvērtē iesniegtos dokumentus un pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju šajā nodaļā noteiktajā kārtībā.

16. Ja ir veiktas izmaiņas šo noteikumu 5.punktā minētajos dokumentos, atļaujas turētājs piecu darbdienu laikā iesniedz aģentūrā informāciju par izmaiņām minētajos dokumentos.

17. Ja šo noteikumu 16.punktā minētās izmaiņas iesniegtajos dokumentos attiecas uz atļaujā norādīto informāciju, aģentūra izsniedz pārreģistrēto atļauju.

III. Atteikums izsniegt atļauju, atļaujas darbības apturēšana un anulēšana

18. Lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju aģentūra pieņem, ja:

18.1. pamatojoties uz šo noteikumu 4. un 5.punktā minētajiem dokumentiem un Veselības inspekcijas pārbaudes aktu, konstatē, ka iesniedzējs nevar nodrošināt I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu vai produktu apriti atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām;

18.2. šo noteikumu 4. un 5.punktā minētajos dokumentos iekļautā informācija neatbilst faktiskajiem apstākļiem;

18.3. saņemts atzinums no šo noteikumu 12.3.apakšpunktā minētajiem ekspertiem, ka I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu lietošana nav nepieciešama un pamatota;

18.4. iesniedzējs vai kāda no likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 11.panta 2.punktā minētajām personām ir sodīta par noziedzīgu nodarījumu vai ir administratīvi sodīta par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru apriti;

18.5. iesniedzējs vai atbildīgā amatpersona ir iekļauta narkoloģisko slimnieku un atkarību izraisošo vielu lietotāju valsts reģistrā.

19. Lēmumu par atļaujas darbības apturēšanu aģentūra pieņem, ja:

19.1. atļaujas turētājs nenodrošina I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu apriti atbilstoši šajos noteikumos un citos normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu apriti noteiktajām prasībām;

19.2. atļaujas turētājs nav norīkojis atbildīgo amatpersonu;

19.3. atļaujas turētājs nav informējis par izmaiņām iesniegtajos dokumentos.

20. Lēmumu par atļaujas anulēšanu aģentūra pieņem, ja:

20.1. iesniegumā vai iesniegtajos dokumentos minētā informācija vai dati neatbilst faktiskajiem apstākļiem;

20.2. Veselības inspekcija ārkārtas (neplānotā) pārbaudē konstatējusi, ka atļaujas turētājs būtiski pārkāpis šajos noteikumos vai citos normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu apriti noteiktās prasības I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu apriti;

20.3. noteiktajā termiņā nav novērsti Veselības inspekcijas pārbaudes aktā norādītie trūkumi;

20.4. atļaujas turētājs vai kāda no likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 11.panta 2.punktā minētajām personām ir sodīta par noziedzīgu nodarījumu vai ir administratīvi sodīta par pārkāpumiem, kas saistīti ar narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru apriti;

20.5. atļaujas turētājs vai atbildīgā amatpersona ir iekļauta narkoloģisko slimnieku un atkarību izraisošo vielu lietotāju valsts reģistrā;

20.6. ir konstatēts, ka atļaujas turētājs iegādājies un izmanto I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles vai produktus, kas nav minēti atļaujā.

IV. I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu iepirkšana un saņemšana

21. I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus atļaujas turētājs ir tiesīgs iegādāties tikai no tādas personas, kura ir saņēmusi atbilstošu speciālu atļauju (licenci) farmaceitiskajai vai veterinārfarmaceutiskajai darbībai vai atļauju I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai.

22. Atbildīgā amatpersona nodrošina I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu pieprasījumu, pavadzīmju-rēķinu un nodošanas un pieņemšanas aktu noformēšanu un glabāšanu atsevišķi no citu augu, vielu, zāļu un produktu pieprasījumiem, pavadzīmēm-rēķiniem un nodošanas un pieņemšanas aktiem.

23. I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus ir tiesīgas saņemt tikai atbildīgā amatpersona vai šo noteikumu 2.3.apakšpunktā minētās amatpersonas.

24. I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu pieprasījumus, pavadzīmes-rēķinus un nodošanas un pieņemšanas aktus glabā 10 gadu.

V. I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu izlietošana, uzskaitē un uzglabāšana

25. I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus izlieto tikai iesniegumā minētajam mērķim.

26. Datus par I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu iepirkšanu, saņemšanu, izlietošanu, izsniegšanu citai personai vai struktūrvienībai atbildīgā amatpersona darbdienas laikā reģistrē I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu stingrās uzskaites žurnālā (turpmāk - stingrās uzskaites žurnāls) (3.pielikums), kura lapas ir numurētas un caursūtas. Stingrās uzskaites žurnālā fiksē arī produktu apriņķi. Stingrās uzskaites žurnālu apstiprina ar atbildīgās amatpersonas parakstu un personīgo spiediņu (ja ir) un atļaujas turētāja zīmogu. Stingrās uzskaites žurnāla pēdējā lapā norāda datumu, kad veikts pirmais un pēdējais ieraksts.

27. Ierakstus stingrās uzskaites žurnālā izdara atbilstoši šo noteikumu 2.1.apakšpunktā minētajā dokumentā noteiktajai kārtībai. Ja ieraksts ir kļūdainš, to svīturo tā, lai būtu redzams ieraksta sākotnējais saturs, blakus izdara pareizo ierakstu, norāda datumu, kad veikts labojums, un ierakstu apliecina ar parakstu un atbildīgās amatpersonas personīgo spiediņu (ja ir).

28. Atbildīgā amatpersona reizi mēnesī salīdzina stingrās uzskaites žurnālā reģistrēto augu, vielu, zāļu un produktu atlikumu ar faktisko augu, vielu, zāļu un produktu atlikumu un par pārbaudes rezultātiem veic ierakstu stingrās uzskaites žurnālā, norāda pārbaudes datumu un ierakstu apliecina ar parakstu un personīgo spiediņu (ja ir).

29. Stingrās uzskaites žurnālu pēc pēdējā ieraksta izdarīšanas un dokumentāciju, kas saistīta ar I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu apriņķi, glabā vismaz 10 gadu.

30. I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu zudumi ir pieļaujami līdz 0,5 % apjomā no izmantoto augu, vielu, zāļu un produktu daudzuma. Zudumu normas piemēro tikai tādā gadījumā, ja ir konstatēts faktiskais augu, vielu, zāļu vai produktu iztrūkums.

31. Atbildīgā amatpersona sastāda aktu par konstatēto I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu faktisko zudumu un veic ierakstu stingrās uzskaites žurnālā saskaņā ar šo noteikumu 26.punktu. Atbildīgā amatpersona un atļaujas turētājs paraksta aktu un apstiprina ar personīgo spiediņu (ja ir).

32. Veselības inspekcija, veicot pārbaudi par I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu apriņķu kārtības ievērošanu, stingrās uzskaites žurnāla pēdējā lapā norāda pārbaudes datumu. Ierakstu ar parakstu un personīgo spiediņu apliecina Veselības inspekcijas amatpersona.

33. Telpu, kurā uzglabā I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus, nodrošina pret nepiederošu personu iekļūšanu tajā un izlaupišanu. Uzglabāšanas laikā nodrošina vielu marķējumā vai zāļu lietošanas instrukcijā noteiktos uzglabāšanas apstākļus.

34. I un II sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus uzglabā metāla skapī, kas piestiprināts pie sienas vai grīdas, vai seifā, vai atsevišķā telpā. Seifu vai metāla skapi aprīko ar skaņas vai gaismas signalizāciju un novieto telpā, kas nodrošināta pret nepiederošu personu iekļūšanu tajā. Ja I un II sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus uzglabā atsevišķā telpā, telpu aprīko ar signalizāciju, kas savienota ar centralizēto apsardzes tīklu.

35. Atļaujas turētājs šo noteikumu 2.1.apakšpunktā minētajā dokumentā nosaka:

35.1. personas, kurām ir tiesības ieiet šo noteikumu 33. vai 34.punktā minētajās telpās;

35.2. kārtību, kādā telpu vai metāla skapi, vai seifu darbības beigās aizslēdz, aizplombē vai aizzīmogo un ieslēdz signalizāciju;

35.3. atslēgu glabāšanas kārtību.

36. III sarakstā iekļautās vielas, zāles un produktus uzglabā slēdzamos skapjos atsevišķi no citām vielām, zālēm un produktiem.

37. Pārvietojot I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus starp atļaujas turētāja struktūrvienībām, atļaujas turētājs nodrošina atbilstošus drošības pasākumus, lai augus, vielas, zāles un produktus nebūtu iespējams nozagt vai izlaupt. Nepieciešamos drošības pasākumus I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu pārvietošanai starp atļaujas turētāja struktūrvienībām nosaka atļaujas turētājs šo noteikumu 2.1.apakšpunktā minētajā dokumentā.

VI. Nekvalitatīvo I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu iznīcināšana

38. I, II un III sarakstā iekļautos augus, vielas, zāles un produktus, kuru kvalitāte neatbilst paredzēto darbību veikšanai (turpmāk - nekvalitatīvie produkti), līdz to iznīcināšanai vai nodošanai atpakaļ piegādātājam uzglabā atsevišķā telpā, nodalītā vietā vai iepakojumā, novēršot iespēju tos sajaukt ar kvalitatīvajiem I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām, zālēm un produktiem. Nekvalitatīvos produktus uzglabā saskaņā ar šo noteikumu 33., 34. un 36.punktā noteiktajām prasībām.

39. Nekvalitatīvos produktus, kas netiek nodoti atpakaļ piegādātājam, iznīcina atļaujas turētāja izveidota komisija vismaz triju cilvēku sastāvā saskaņā ar normatīvajos aktos par bīstamajiem atkritumiem noteiktajām prasībām, vai līgumu par bīstamo atkritumu apsaimniekošanu slēdz ar personu, kura apsaimnieko bīstamos atkritumus un ir saņēmusi atbilstošu atļauju. Par nekvalitatīvo produktu nodošanu atpakaļ piegādātājam vai nodošanu bīstamo atkritumu apsaimniekošanai komisija noformē nodošanas un pieņemšanas aktu.

40. Šo noteikumu 39.punktā minētā komisija sastāda aktu par nekvalitatīvo produktu iznīcināšanu vai nodošanas un pieņemšanas aktu, kurā norāda iznīcināšanas iemeslu, zāļu nosaukumu, sērijas numuru, daudzumu, sarakstos iekļautās vielas daudzumu vai produkta daudzumu, produkta sastāvā esošās sarakstos iekļautās vielas procentuālo saturu un kopīgo daudzumu, komisijas locekļu vārdu, uzvārdu un amatu. Aktu sastāda divos eksemplāros, to paraksta visi komisijas locekļi. Vienu eksemplāru triju darbdienu laikā nosūta Veselības inspekcijai. Aktu uzglabā vismaz piecus gadus.

41. Par nekvalitatīvo produktu iznīcināšanu izdara ierakstu stingrās uzskaites žurnālā un norāda norakstīšanas akta vai nodošanas un pieņemšanas akta numuru.

VII. I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu iztrūkums

42. Ja konstatēts I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu vai produktu iztrūkums vai pārpalikums, noticis noziedzīgs nodarījums vai ja zaudējumi radušies nepārvaramas varas dēļ, telpu, metāla skapi vai seifu aizzīmogo un nodrošina pret nepiederošu personu iekļūšanu. Atļaujas turētājs vai atbildīgā amatpersona par notikušo nekavējoties ziņo Valsts policijai (izņēmums - zaudējumi, kas radušies nepārvaramas varas dēļ) un Veselības inspekcijai.

43. Pēc šo noteikumu 42.punktā minēto faktu konstatēšanas atļaujas turētājs nekavējoties izveido komisiju vismaz triju cilvēku sastāvā. Komisijas sastāvā iekļauj:

43.1. atļaujas turētāju vai viņa pilnvarotu amatpersonu;

43.2. atbildīgo amatpersonu.

44. Šo noteikumu 43.punktā minētā komisija, pieaicinot Veselības inspekcijas pārstāvi un Valsts policijas pārstāvi (ja noticis noziedzīgs nodarījums), sastāda aktu par I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu vai produktu iztrūkumu vai pārpalikumu. Aktā norāda akta sastādīšanas vietu un datumu, komisijas locekļu vārdu, uzvārdu un amatu, augu, vielu, zāļu un produktu nosaukumu, I, II un III sarakstā iekļauto vielu procentuālo saturu un kopējo daudzumu (zālēm papildus norāda zāļu formu, stiprumu, zāļu ražošanas sērijas numuru, zāļu ražotāju, produktiem norāda produkta sastāvā esošās I, II un III sarakstā iekļautās vielas procentuālo saturu un kopējo daudzumu). Aktu paraksta visi komisijas locekļi, kā arī pieaicinātais Veselības inspekcijas pārstāvis un Valsts policijas pārstāvis (ja noticis noziedzīgs nodarījums). Aktu glabā piecus gadus.

45. I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu iztrūkumu vai pārpalikumu, zādzību vai laupīšanu, kā arī zaudējumu nepārvaramas varas dēļ reģistrē arī stingrās uzskaites žurnālā un norāda šo noteikumu 44.punktā minētā akta numuru.

VIII. Atļaujas turētāja pienākumi un kontrole

46. Atļaujas turētājs:

46.1. nodrošina I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu apriti atbilstoši šajos noteikumos un normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu apriti noteiktajām prasībām;

46.2. nodrošina Veselības inspekcijas amatpersonām iespēju kontrolēt I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu aprites kārtību un ar to saistīto dokumentāciju;

46.3. dokumentē visas ar I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu apriti saistītās darbības, nodrošinot iespēju kontrolēt katru minēto darbību;

46.4. iesniedz aģentūrā ceturkšņa pārskatu (15 darbdienu laikā pēc katra ceturkšņa beigām) par I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu iegādi, izlietošanu, iznīcināšanu un zudumiem;

46.5. veic nepieciešamos pasākumus, lai I, II un III sarakstā iekļautie augi, vielas, zāles un produkti nenokļūtu nelegālā apritē.

47. Veselības inspekcija kontrolē, kā atļaujas turētājs ievēro šajos noteikumos noteikto I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu, zāļu un produktu aprites kārtību:

47.1. ne retāk kā reizi gadā - ja atļaujas turētājs strādā ar I un II sarakstā iekļautajiem augiem, vielām, zālēm un produktiem;

47.2. ne retāk kā reizi divos gados - ja atļaujas turētājs strādā ar III sarakstā iekļautajām vielām, zālēm un produktiem.

IX. Noslēguma jautājums

48. Atļaujas, kuras izsniegusi Veselības ministrija līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir derīgas līdz to derīguma termiņa beigām. Lai saņemtu jaunu atļauju, atļaujas turētājs ne vēlāk kā 30 dienas pirms atļaujas derīguma termiņa beigām iesniedz iesniegumu aģentūrai saskaņā ar šo noteikumu 4.punktu un pievieno šo noteikumu 5.punktā minētos dokumentus.

Ministru prezidents I.Godmanis

Veselības ministrs I.Eglītis

1.pielikums
Ministru kabineta
2008.gada 21.aprīļa noteikumiem Nr.293

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(adrese, nodokļu maksātāja reģistrācijas kods, tālruņa un faksa numurs)

Atļauja

Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai

Rīgā

Nr. _____

(datums)*

1. Izsniegta

(personas nosaukums (individuālajam komersantam – arī komersanta vārds, uzvārds, personas kods))

(personas reģistrācijas numurs komercreģistrā (valsts pārvaldes iestādei – nodokļu maksātāja reģistrācijas kods))

(personas juridiskā adrese (individuālajam komersantam – arī deklarētās dzīvesvietas adrese))

1.1. tālruņa numurs _____

1.2. faksa numurs _____

1.3. e-pasta adrese _____

2. Ziņas par vietu, kur paredzētas darbības ar I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām un zālēm:

2.1. adrese _____

2.2. tālruņa numurs _____

2.3. faksa numurs _____

2.4. e-pasta adrese _____

3. I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu nosaukums un daudzums

Nr. p.k.	Augu un vielu nosaukums	Zāles, kuras satur I, II un III sarakstā iekļautās vielas (nosaukums)	Daudzums, kuru paredzēts izmantot gada laikā

4. Atļautās darbības ar I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām un zālēm

Direktors

(paraksts un tā atšifrējums)*

Z.v.*

Piezīme. * Dokumenta rekvizītus "paraksts", "datums" un "zīmoga vieta" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministrs I.Eglītis

2.pielikums
Ministru kabineta
2008.gada 21.aprīļa noteikumiem Nr.293

Iesniegums atļaujas saņemšanai
Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu izmantošanai medicīniskiem un veterinārmedicīniskiem zinātniskiem pētījumiem, fizikālo un ķīmisko īpašību noteikšanai vai apmācībai

1. Ziņas par iesniedzēju:

1.1. nosaukums (individuālajam komersantam – arī vārds, uzvārds, personas kods)

1.2. reģistrācijas numurs komercreģistrā (valsts pārvaldes iestādei – pievienotās vērtības nodokļa maksātāja reģistrācijas kods)

1.3. juridiskā adrese (individuālajam komersantam – arī deklarētās dzīvesvietas adrese)

2. Ziņas par vietu, kur paredzētas darbības ar I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām un zālēm:

2.1. adrese _____

2.2. tālruņa numurs _____

2.3. faksa numurs _____

2.4. e-pasta adrese (ja ir) _____

3. Atbildīgā amatpersona:

3.1. vārds, uzvārds _____

3.2. amats _____

3.3. izglītība _____

3.4. tālruņa numurs _____

3.5. faksa numurs _____

3.6. e-pasta adrese (ja ir) _____

4. Lūdzu izsniegt atļauju darbībai ar šādiem I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām un zālēm:

Nr. p.k.	Augu un vielu nosaukums	Zāles, kuras satur I, II un III sarakstā iekļautās vielas (nosaukums)	Daudzums, kuru paredzēts izmantot gada laikā

5. Paredzētās darbības ar I, II un III sarakstā iekļautajiem augiem, vielām un zālēm, to izmantošanas mērķis vai pamatojums atļaujā noteikto augu, vielu un zāļu nomenklatūras papildināšanai _____

6. Iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir patiesa un atbilst normatīvajos aktos noteiktajām prasībām:

6.1. iesniedzēja (vai pilnvarotās personas) vārds, uzvārds _____

6.2. iesniedzēja (vai pilnvarotās personas) amats _____

6.3. adrese _____

6.4. tālrunis _____

6.5. fakss _____

6.6. e-pasta adrese (ja ir) _____

Iesniedzēja (vai pilnvarotās personas) paraksts* _____

Datums* _____

Piezīme. * Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Veselības ministrs I.Eglītis

3.pielikums
Ministru kabineta
2008.gada 21.aprīļa noteikumiem Nr.293

I, II un III sarakstā iekļauto augu, vielu un zāļu stingrās uzskaites žurnāls

_____ (atļaujas turētāja nosaukums)

_____ (gads, mēnesis)

Augu, vielu vai zāļu nosaukums _____

Augu vai vielu nosaukums un I, II un III sarakstā iekļautās vielas saturs _____

Zāļu forma un I, II un III sarakstā iekļautās vielas saturs _____

Atlikums mēneša sākumā	Saņemts				Izsniegts vai izlietots			Atlikums	Atbildīgās amatpersonas paraksts
	datums	no kurienes saņemts, dokumenta numurs	daudzums	kopā (saņemts + atlikums)	datums	kam izsniegts vai kādam mērķim izlietots	daudzums		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Atbildīgā amatpersona _____
(paraksts un tā atšifrējums)

2

Atļaujas turētājs vai tā pilnvarotā persona

(paraksts un tā atšifrējums)

Veselības ministrs I.Eglītis