

Grozījumi:

19.03.1998. likums / LV, 95/96, 08.04.1998.; Ziņotājs, 9, 07.05.1998. / Stājas spēkā 22.04.1998.
17.12.1998. likums / LV, 387, 29.12.1998.; Ziņotājs, 2, 28.01.1999. / Stājas spēkā 01.01.1999.
01.06.2000. likums / LV, 223/225, 14.06.2000.; Ziņotājs, 13, 13.07.2000. / Stājas spēkā 28.06.2000.
14.06.2001. likums / LV, 97, 22.06.2001.; Ziņotājs, 14, 19.07.2001. / Stājas spēkā 01.07.2001.
16.04.2003. likums / LV, 67, 07.05.2003. / Stājas spēkā 21.05.2003.
22.04.2004. likums / LV, 69, 01.05.2004.; Ziņotājs, 10, 29.04.2004. / Stājas spēkā 01.05.2004.
15.12.2005. likums / LV, 1, 03.01.2006.; Ziņotājs, 2, 26.01.2006. / Stājas spēkā 17.01.2006.
27.09.2007. likums / LV, 160, 04.10.2007. / Stājas spēkā 05.10.2007.
24.04.2008. likums / LV, 73, 13.05.2008.; Ziņotājs, 12, 26.06.2008. / Stājas spēkā 27.05.2008.
23.10.2008. likums / LV, 177, 13.11.2008.; Ziņotājs, 24, 23.12.2008. / Stājas spēkā 27.11.2008.
12.03.2009. likums / LV, 43, 18.03.2009.; Ziņotājs, 8, 23.04.2009. / Stājas spēkā 19.03.2009.
01.12.2009. likums / LV, 200, 21.12.2009. / Stājas spēkā 01.01.2010.
09.08.2010. likums / LV, 131, 19.08.2010. / Stājas spēkā 02.09.2010.
28.10.2010. likums / LV, 183, 17.11.2010. / Stājas spēkā 01.01.2011.
29.11.2012. likums / LV, 200, 20.12.2012. / Stājas spēkā 03.01.2013.
11.04.2019. likums / LV, 86, 30.04.2019. / Stājas spēkā 01.07.2019.
21.05.2020. likums / LV, 106, 03.06.2020. / Stājas spēkā 17.06.2020.

Saeima ir pieņēmusi un Valsts
prezidents izsludina šādu likumu:

Farmācijas likums

I nodaļa Vispārīgie noteikumi

1.pants. Likumā ir lietoti šādi termini:

1) **ārstniecības līdzekļi** — zāles un medicīniskās ierīces;

1¹) **aktīvā viela** — jebkura viela vai vielu salikums, ko paredzēts izmantot zāļu ražošanā un zāļu izgatavošanā aptiekā un kas pēc izmantošanas zāļu ražošanā vai izgatavošanā kļūst par šo zāļu aktīvo sastāvdaļu, kura paredzēta farmakoloģiskas, imunoloģiskas vai metaboliskas darbības izraisīšanai, lai atjaunotu, uzlabotu vai pārveidotu fizioloģiskās funkcijas vai noteiktu medicīnisko diagnozi;

2) **bezrecepšu zāles** — zāles, kuru farmakoloģiskās īpašības, stiprums, daudzums iepakojumā, lietošanas veids un lietošanas izraisītās iespējamās blakusparādības nerada tiešus vai netiešus draudus pacienta veselībai, ja tās lieto atbilstoši instrukcijai. Aptiekā pacientu ambulatorajai ārstniecībai zāles izsniedzamas bez receptes;

3) **farmaceita prakse** — farmaceitiskā darbība, kuru veic farmaceits individuāli vai kopīgi ar aptiekas darbiniekiem, lai nodrošinātu farmaceitisko aprūpi likumā noteiktajā kārtībā iekārtotā un licencētā aptiekā;

4) **farmaceutiskā aprūpe** — veselības aprūpes sastāvdaļa, ko savas kompetences ietvaros veic farmaceits, sniedzot farmakoterapeitiskās konsultācijas, informāciju par zālēm un to lietošanu. Šajā aprūpē ietilpst arī uzraudzība par aptiekas pastāvīgo apmeklētāju zāļu lietošanu, zāļu un citu veselības aprūpes, profilakses un veicināšanas produktu izplatīšana, zāļu izgatavošana, veselības veicināšanas un slimību profilakses propagandēšana, balstoties uz jaunākajiem zinātnes sasniegumiem un ievērojot apmeklētāju intereses, kā arī apmeklētāju datu aizsardzības nodrošināšana savas kompetences ietvaros;

5) **farmaceutiskā un veterinārfarmaceutiskā darbība** — zāļu ražošana, standartizācija, kvalitātes kontrole un izplatīšana, kas ir komercdarbības veids farmācijas jomā, kura veikšanai nepieciešama speciālā atļauja (licence);

5¹) **farmaceutiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības subjekts** — komersants vai komersantam piederošs uzņēmums, kas uz speciālās atļaujas (licences) pamata nodarbojas ar zāļu ražošanu, standartizāciju, kvalitātes kontroli vai izplatīšanu;

5²) **farmakovigilance** — zāļu lietošanas drošuma uzraudzība;

6) **farmācija** — zāļu pētniecība, izstrādāšana, ražošana, standartizācija, kvalitātes kontrole un izplatīšana;

7) **homeopātiskās zāles** — zāles, kas izgatavotas no homeopātiskajām izejvielām (produktiem, vielām vai savienojumiem) saskaņā ar homeopātisko zāļu ražošanas procedūru, kura aprakstīta Eiropas farmakopejā vai, ja Eiropas farmakopejā tā nav aprakstīta, farmakopejās, ko oficiāli lieto Eiropas Savienības dalībvalstīs. Homeopātiskās zāles var saturēt arī vairākas vielas;

7¹) **importēšana** — zāļu ieviešana Eiropas Savienības muitas teritorijā no valstīm vai teritorijām, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Ekonomikas zonas valstis;

8) **izplatīšana** — zāļu iepirkšana, uzglabāšana, piegāde, pārvietošana pāri valsts robežai (ieviešana, izvešana), pārdošana vai nodošana lietošanā par maksu vai bez maksas;

9) **kvalitāte** — zāļu labvērtības rādītājs, kas ir atkarīgs no izejvielām un noteikta ražošanas pagēmiena un ko nosaka, novērtējot zāļu drošumu, efektivitāti, tīrību, kvantitatīvo un kvalitatīvo sastāvu, fizikālās, ķīmiskās, bioloģiskās un terapeitiskās īpašības un atbilstību tehnisko normatīvu dokumentācijai vai farmakopeju prasībām;

10) **kvalitātes kontrole** — zāļu kvalitātes rādītāju pārbaude (testēšana), nosakot to atbilstību tehnisko normatīvu dokumentācijas vai farmakopeju prasībām;

11) **medikamenti** — zāles, kas sagatavotas noteiktam ievadīšanas veidam konkrētā formā un kas tiek izplatītas ar konkrētu nosaukumu konkrētā iepakojumā;

12) **no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles** — rūpnieciski izgatavotas zāles, arī zāles, kuru pamatā ir asins komponenti, kas satur cilvēku izcelsmes olbaltumvielas (albumīnus), asins recēšanu veicinošus faktorus un imūnglobulīnus (izņemot asinis, plazmu vai asins šūnas);

12¹) **praktizējošs veterinārārsts** — persona, kura ieguvusi tiesības nodarboties ar veterinārmedicīnisko praksi un nodarbojas ar to;

12²) **palīgviela** — jebkura zāļu sastāvdaļa, kas nav aktīvā viela vai iepakojuma materiāls;

13) **recepšu zāles** — zāles, kuru farmakoloģiskās īpašības, stiprums, daudzums iepakojumā, lietošanas veids un lietošanas izraisītās iespējamās blakusparādības bez medicīniskās uzraudzības var radīt tiešus vai netiešus draudus pacienta veselībai. Aptiekā pacientu ambulatorajai ārstniecībai zāles izsniedzamas tikai pret recepti;

14) **veterinārās zāles** — zāles, kas paredzētas tikai dzīvnieku slimību profilaksei, diagnostikai vai ārstēšanai;

15) *(izslēgts ar 15.12.2005. likumu);*

16) **viela** — jebkura viela neatkarīgi no izcelsmes (cilvēku izcelsmes, piemēram, cilvēka asinis vai cilvēka asins pagatavojumi; dzīvnieku izcelsmes, piemēram, mikroorganismi, veseli dzīvnieki, orgānu daļas, dzīvnieku sekrēti, toksīni, ekstrakti, asins pagatavojumi; augu izcelsmes, piemēram, mikroorganismi, augi, augu daļas, augu izdalījumi, ekstrakti; ķīmiska viela, piemēram, ķīmiskie elementi, dabā sastopamās vai ķīmiskos pārveidojumos vai sintēzē iegūtas ķīmiskās vielas);

16¹) **viltotas zāles** — jebkuras zāles ar falsificētu identitāti (ietverot iepakojumu un marķējumu), nosaukumu vai sastāvu attiecībā uz jebkuru sastāvdaļu (ietverot palīgvielas un iedarbības stiprumu), avotu (ietverot ražotāju, ražotājvalsti, izcelsmes valsti un to reģistrācijas īpašnieku) un vēsturi (ietverot ražošanas protokolus un dokumentus, kas attiecas uz izmantotajiem izplatīšanas tīkliem);

17) **zāles** — jebkura viela vai vielu salikums, kas uzrāda īpašības, kuras vajadzīgas, lai ārstētu cilvēku un dzīvnieku slimības vai veiktu šo slimību profilaksi, kā arī jebkura viela vai vielu salikums, ko var izmantot vai ievadīt cilvēkiem vai dzīvniekiem vai nu ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai noteikt medicīnisko diagnozi;

18) **zāļu klīniskā izpēte** — ar cilvēkiem (veterināro zāļu gadījumā — izmēģinājumos ar dzīvniekiem) veiktie pētījumi, kuru mērķis ir atklāt vai pārbaudīt zāļu klīnisko, farmakoloģisko un citu farmakodinamisko darbību, konstatēt to lietošanas izraisītās blakusparādības, pētīt to farmakokinētiku, lai noteiktu zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti;

19) **zāļu lietošanas instrukcija (turpmāk — lietošanas instrukcija)** — lietotājam paredzēta informācija, kas pievienota zālēm;

19¹) **zāļu lietošanas izraisītā blakusparādība** — kaitīga un nevēlama organisma reakcija, ko izraisījusi zāļu lietošana;

20) **zāļu lietošanas novērojumi** — Latvijas Republikā reģistrēto zāļu iedarbības novērojumu dokumentēšana, kas neietekmē to lietošanas plānošanu un norisi;

21) **zāļu ražošana** — materiālu un produktu iepirkšanas, ražošanas procesa, kvalitātes kontroles, izlaišanas, uzglabāšanas un izplatīšanas darbības un ar tām saistītā kontrole.

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005., 24.04.2008., 28.10.2010. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

2.pants. Šā likuma mērķis ir reglamentēt fizisko un juridisko personu darbību farmācijas jomā, kā arī nodrošināt kvalitatīvu, medicīniski piemērotu un atbilstošu profilaktisku, dziedinošu un diagnostisku līmeņa zāļu ražošanu un izplatīšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.04.2003. likumu, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

II nodaļa

Valsts institūciju kompetence farmācijas uzraudzībā un kontrolē

3.pants. Par farmācijas uzraudzību un kontroli Latvijas Republikā cilvēkiem paredzēto zāļu jomā ir atbildīga Veselības ministrija, bet veterināro zāļu jomā — Zemkopības ministrija.

(28.10.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

4.pants. (1) Veselības inspekcija uzrauga un kontrolē zāļu ražošanu un zāļu izplatīšanu zāļu lieltirgotavās un aptiekās.

(2) Pārtikas un veterinārais dienests uzrauga un kontrolē veterināro zāļu ražošanu un izplatīšanu, kā arī cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanu dzīvniekiem.

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 27.09.2007. un 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

5.pants. Ministru kabinets nosaka:

1) kārtību, kādā izsniedzamas, apturamas, atjaunojamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai, farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikāti, aptieku darbības uzsākšanas un darbības kārtību, kā arī zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavu, zāļu un veterināro zāļu ražošanas vai importēšanas darbības uzsākšanas, darbības un atbilstības novērtēšanas kārtību;

- 2) un pēc Veselības ministrijas ieteikuma apstiprina to zāļu kvalitātes kontroles institūciju sarakstu, kuras ir tiesīgas dot oficiālu atzinumu par zāļu, tajā skaitā arī no cilvēka asinīm un plazmas iegūto zāļu un homeopātisko zāļu, kvalitātes kontroles rezultātiem;
- 3) zāļu ražošanas, marķēšanas, reģistrēšanas, kontroles, izplatīšanas, ieviešanas un izvešanas kārtību;
- 4) zāļu (izņemot veterināro zāļu) cenu veidošanas principus;
- 5) zāļu reklamēšanas kārtību;
- 6) zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, kā arī veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību;
- 7) kārtību, kādā ārstniecības iestādes un sociālās aprūpes institūcijas iegādājas, uzglabā un izlieto zāles;
- 8) minimālā zāļu sortimenta noteikšanas kārtību vispārēja (atvērta) tipa aptiekām;
- 9) *(izslēgts ar 19.03.1998. likumu)*;
- 10) zāļu klasifikāciju;
- 11) ierobežojumus zāļu lietošanā dzīvniekiem;
- 12) zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmās prasības;
- 13) kārtību, kādā zāļu ražotājiem tiek izsniegts labas ražošanas prakses sertifikāts;
- 14) kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu (izņemot veterināro zāļu) izplatīšanas atbilstība labas izplatīšanas prakses prasībām;
- 15) kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu (izņemot veterināro zāļu) klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām;
- 16) aptieku un aptieku filiāļu (izņemot veterināro aptieku) izvietojuma kritērijus;
- 17) farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistrēšanas kārtību;
- 18) kārtību, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes un praktizējošie veterinārārsti iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles;
- 19) apmēru, kādā maksājama valsts nodeva par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu farmaceitiskajai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai, un kārtību, kādā tā iekasējama;
- 20) ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtību;
- 21) kārtību, kādā vāc un apkopo informāciju un veido statistiku veterināro zāļu aprites jomā;
- 22) personai veterināro zāļu izplatīšanai nepieciešamās profesionālās kvalifikācijas prasības, kvalifikācijas novērtēšanas kārtību un kārtību, kādā izsniedz sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, pagarina tā derīguma termiņu un to anulē, kā arī sertificētās personas reģistrācijas kārtību;
- 23) aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas prasības un kārtību un aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanas kārtību;
- 24) farmakovigilances kārtību;
- 25) zāļu pieejamības analīzei nepieciešamo zāļu vairumtirdzniecības realizācijas datu izplatīšanas kārtību un apjomu;
- 26) aptiekās izplatāmos pārtikas produktus.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.1998., 01.06.2000., 14.06.2001., 16.04.2003., 15.12.2005., 23.10.2008., 01.12.2009., 28.10.2010. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

6.pants. Veselības ministrs savas kompetences ietvaros:

1) realizē valsts politiku farmācijas jomā, organizē farmācijas regulēšanai nepieciešamo normatīvo aktu projektu izstrādi un spēkā esošo normatīvo aktu prasību izpildes kontroli, apstiprina farmācijas nozares medikamentu klasifikācijas un kodu sistēmas;

2) *(izslēgts ar 15.12.2005. likumu);*

3) organizē Veselības inspekcijas inspektoru atestēšanu un koordinē farmācijas speciālistu sagatavošanu, izsniedz atļaujas augstskolu studentu vai vidējo speciālo mācību iestāžu audzēkņu apmācības procesa veikšanai aptiekās, zāļu lieltirgotavās un zāļu ražošanā, pamatojoties uz augstskolu vai vidējo speciālo mācību iestāžu priekšlikumiem;

4) reglamentē atsevišķu zāļu vai zāļu grupu izgatavošanas, uzglabāšanas, kontroles un izplatīšanas nosacījumus;

5) gādā, lai tiktu izsniegtas Ministru kabineta noteikumos paredzētās speciālās atļaujas (licences);

6) *(zaudējis spēku 02.01.2000. Skat. Pārejas noteikumus);*

7) apstiprina zāļu klīniskās izpētes ētikas komiteju paraugolikumu un šo komiteju personālsastāvu;

8) *(izslēgts ar 15.12.2005. likumu);*

9) *(izslēgts ar 15.12.2005. likumu);*

10) *(izslēgts ar 15.12.2005. likumu).*

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.1998., 01.06.2000., 14.06.2001., 16.04.2003., 15.12.2005., 27.09.2007. un 23.10.2008. likumu, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

6.1 pants. Zemkopības ministrs savas kompetences ietvaros īsteno valsts politiku veterināro zāļu jomā, organizē dzīvniekiem paredzēto zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu projektu izstrādi un normatīvo aktu izpildes kontroli.

(28.10.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

7.pants.

(Izslēgts ar 15.12.2005. likumu, kas stājas spēkā 17.01.2006.)

8.pants. Zāļu valsts aģentūra un Nacionālais veselības dienests ir veselības ministra padotībā esošas valsts pārvaldes iestādes.

(01.12.2009. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

9.pants.

(Izslēgts ar 15.12.2005. likumu, kas stājas spēkā 17.01.2006.)

10.pants. Zāļu valsts aģentūra savas kompetences ietvaros veic šādas funkcijas:

1) organizē informācijas vākšanu par aktualitātēm zāļu kvalitātes ekspertīzes jomā, kā arī zāļu patēriņa statistikas veidošanu valstī, izmantojot aptieku, zāļu lieltirgotavu, zāļu ražotāju, zāļu importētāju, ārstniecības iestāžu, praktizējošu veterinārārstu un veterinārmedicīniskās aprūpes iestāžu sniegto informāciju, un šīs informācijas apkopošanu un izplatīšanu;

1¹) sniedz informāciju par zāļu pieejamības analīzei nepieciešamajiem zāļu (izņemot veterinārās zāles) vairumtirdzniecības realizācijas datiem pēc zāļu starptautiskā nepatentētā nosaukuma;

1²) publisko savā tīmekļa vietnē maksimāli pieļaujamās zāļu cenas aptiekās;

2) veido un regulāri aktualizē Latvijas zāļu reģistru, piešķir zāļu reģistrācijas numurus un zāļu kodus, veido un uztur datu bāzi par zāļu patēriņa statistiku, kā arī par zāļu klīnisko izpēti un zāļu lietošanas novērojumiem;

3) novērtē un reģistrē zāles;

4) veic zāļu kvalitātes ekspertīzi, arī pēc Veselības inspekcijas pieprasījuma;

5) nodrošina sadarbību ar Eiropas Savienības institūcijām, citu valstu kompetentajām institūcijām un starptautiskām organizācijām zāļu novērtēšanas, reģistrēšanas, kvalitātes ekspertīzes, klīnisko pētījumu un farmakovigilances jomā, farmaceitiskās darbības licencēšanas un atbilstības vērtēšanas jomā, zāļu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas jautājumos, medicīnisko ierīču reģistrācijas, klīniskās izpētes un lietošanas drošības uzraudzības jomā, kā arī cilvēka asiņu, audu, šūnu un orgānu lietošanas drošības uzraudzības un atbilstības vērtēšanas jomā;

6) veido sadarbību ar ārstu un farmaceitu sabiedriskajām organizācijām;

7) normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā izsniedz zāļu, kā arī klīniskiem pētījumiem paredzēto preparātu ieviešanas, izvešanas, tranzīta un izplatīšanas atļaujas. Izsniedz medikamentu izplatīšanas atļaujas ārvalstīs reģistrētām un lietotām zālēm (ja tās būtiski nepieciešamas ārstniecības procesa nodrošināšanai, paredzētas retu slimību ārstēšanai un izplatāmas ierobežotā daudzumā vai lietojamas katastrofas, dabas stihijas vai dzīvnieku infekcijas slimību uzliesmojuma gadījumā):

a) ja medikaments ir nepieciešams konkrēta pacienta vai dzīvnieka ārstēšanai, Latvijas Republikā nav reģistrēts un Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus medicīnisku indikāciju dēļ konkrētā pacienta vai dzīvnieka ārstēšanai nevar izmantot, — pamatojoties uz atbilstoši normatīvajiem aktiem izrakstītu recepti vai pieprasījumu,

b) ja medikaments ir nepieciešams konkrētas slimības ārstēšanai vai ārstnieciskās manipulācijas veikšanai konkrētā ārstniecības iestādē vai sociālās aprūpes institūcijā vai konkrētas dzīvnieku slimības ārstēšanai, vai manipulācijas veikšanai, Latvijas Republikā nav reģistrēts un Latvijas zāļu reģistrā iekļautos medikamentus medicīnisku indikāciju dēļ ārstēšanai nevar izmantot vai to izmantošana ir ierobežota, — pamatojoties uz ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas vai praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes rakstveida pieprasījumu un, ja nepieciešams, ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu,

c) ja medikaments ir nepieciešams medicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai epidēmijas gadījumā un Latvijas Republikā nav reģistrēts, — saskaņā ar veselības ministra lēmumu,

d) *(izslēgts ar 28.10.2010. likumu);*

8) sagatavo un iesniedz Veselības ministrijai priekšlikumus par laboratoriju, institūtu un citu institūciju iekļaušanu to institūciju sarakstā, kuras ir tiesīgas dot oficiālu atzinumu zāļu kvalitātes jautājumos;

9) izsniedz atļaujas zāļu klīniskās izpētes veikšanai un uzrauga tās norisi;

10) *(izslēgts ar 01.12.2009. likumu);*

11) vērtē zāļu klīniskās izpētes atbilstību labas klīniskās prakses prasībām;

12) novērtē zāļu lieltirgotavu, ražotāju (arī ārvalstu ražotāju) un importētāju atbilstību, pārbauda atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un pieredzes atbilstību normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un izplatīšanu noteiktajām prasībām un izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kā arī speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kurās kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana, importēšana un izplatīšana;

12¹) novērtē un pārbauda zāļu ražotāju un importētāju, tajā skaitā šā likuma 51.² pantā minēto zāļu ražotāju un importētāju, atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus;

12²) novērtē un pārbauda aktīvo vielu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un

izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātus;

12³) novērtē un pārbauda zāļu un aktīvo vielu izplatītāju atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām un izsniedz labas izplatīšanas prakses sertifikātus;

13) nosaka zāļu piederību pie bezrecepšu vai recepšu zālēm Ministru kabineta noteiktajā kārtībā;

14) veic medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu un reģistrāciju, veido un aktualizē Latvijas medicīnisko ierīču reģistru, izsniedz atļaujas medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu veikšanai un uzrauga to norisi, veic medicīnisko ierīču lietošanas drošības uzraudzību, veido un uztur datubāzi par novērotajām medicīnisko ierīču lietošanas izraisītajām blakusparādībām;

15) veic audu, šūnu un orgānu ieguves un uzglabāšanas centru, ārstniecības iestāžu asins kabinetu, asins sagatavošanas nodaļu un Valsts asinsdonoru centra atbilstības novērtēšanu un uzraudzību;

16) izvērtē iesniegumus, kas iesniegti, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) vispārēja tipa aptiekas darbībai vai slēgta tipa aptiekas darbībai, ar apliecinājumu par telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos par aptieku darbību un zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām un izsniedz speciālās atļaujas (licences) vispārēja tipa aptiekas darbībai vai slēgta tipa aptiekas darbībai;

17) izvērtē iesniegumus, kas iesniegti, lai reģistrētu aktīvo vielu ražotājus, importētājus un izplatītājus, un reģistrē tos normatīvajos aktos par ražotāju, aktīvo vielu importētāju un izplatītāju reģistrēšanu noteiktajā kārtībā;

18) veic farmakovigilances funkcijas, tajā skaitā zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, veido un uztur datubāzi saistībā ar zāļu lietošanas drošuma uzraudzību;

19) veic no valsts budžeta līdzekļiem apmaksāto medicīnisko tehnoloģiju ekonomisko novērtēšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.1998., 01.06.2000., 14.06.2001., 16.04.2003., 15.12.2005., 27.09.2007., 23.10.2008., 01.12.2009., 28.10.2010., 29.11.2012. un 11.04.2019. likumu, kas stājas spēkā 01.07.2019.)

11.pants. Nacionālais veselības dienests savas kompetences ietvaros pilda šādas funkcijas:

1) *(izslēgts ar 11.04.2019. likumu);*

2) izstrādā racionālas farmakoterapijas rekomendācijas;

3) nosaka ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču cenas un izstrādā ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstu;

4) veic norēķinus ar aptiekām par izsniegtajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtības ietvaros;

5) izstrādā stacionārajās ārstniecības iestādēs lietojamo zāļu sarakstu.

(29.11.2012. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 11.04.2019. likumu, kas stājas spēkā 01.07.2019.)

12.pants. (1) Pārtikas un veterinārais dienests savas kompetences ietvaros pilda šādas funkcijas:

1) novērtē, klasificē un reģistrē veterinārās zāles;

2) veido un aktualizē Latvijas Republikas veterināro zāļu reģistru, piešķir veterināro zāļu reģistrācijas numurus un kodus, veido un uztur datubāzi par novērotajām veterināro zāļu izraisītajām blakusparādībām, par veterināro zāļu klīnisko izpēti un lietošanas novērojumiem;

3) organizē informācijas vākšanu, apkopo informāciju un veido statistiku veterināro zāļu aprites jomā, izmantojot veterināro zāļu ražotāju, importētāju, izplatītāju, praktizējošu veterinārārstu un veterinārmedicīniskās aprūpes iestāžu sniegto informāciju;

4) nodrošina veterināro zāļu kvalitātes kontroli;

5) nodrošina sadarbību ar citu valstu kompetentajām institūcijām veterināro zāļu novērtēšanas, reģistrēšanas un kontroles jomā;

6) izsniedz veterināro zāļu, kā arī klīniskajiem pētījumiem paredzēto veterināro zāļu ieviešanas, izvešanas un izplatīšanas atļaujas, izņemot veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ieviešanas, izvešanas un izplatīšanas atļaujas;

7) izsniedz veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas veterinārajām zālēm, kas nav reģistrētas Latvijas Republikā, ja:

a) veterinārās zāles ir nepieciešamas konkrēta dzīvnieka ārstēšanai, konkrētas dzīvnieku slimības ārstēšanai vai ārstniecisku manipulāciju veikšanai un Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles medicīnisku indikāciju dēļ nevar izmantot — pamatojoties uz praktizējoša veterinārārsta rakstveida pieteikumu un, ja nepieciešams, Latvijas Veterinārārstu biedrības atzinumu,

b) veterinārās zāles ir nepieciešamas veterinārmedicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai bīstamu dzīvnieku infekcijas slimību izplatīšanās draudu gadījumā — pamatojoties uz valsts galvenā veterinārā un pārtikas inspektora lēmumu;

8) sagatavo un apstiprina to institūciju sarakstu, kuras ir tiesīgas sniegt oficiālu atzinumu veterināro zāļu kvalitātes jautājumos;

9) novērtē veterināro aptieku, veterināro zāļu lieltirgotavu, ražotāju (arī ārvalstu ražotāju) un importētāju atbilstību, pārbauda atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un pieredzes atbilstību normatīvo aktu prasībām un izsniedz speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajām darbībām. Šī prasība neattiecas uz šā likuma 51.² pantā minētajiem zāļu ražotājiem un importētājiem;

10) izsniedz atļaujas diagnostikumam ieviešanai Latvijas Republikā aprobācijas un jaunu metožu apgūšanas, ieviešanas un izmantošanas vajadzībām;

11) novērtē veterināro zāļu ražotāju un importētāju atbilstību labas ražošanas prakses prasībām un izsniedz veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātus. Šī prasība neattiecas uz šā likuma 51.² pantā minētajiem zāļu ražotājiem un importētājiem.

(2) Ministru kabinets nosaka Pārtikas un veterinārā dienesta maksas pakalpojumu veidus un kārtību, kādā veicama samaksa par šajā likumā paredzētajām darbībām.

(28.10.2010. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

13.pants. Veselības inspekcija ir Veselības ministrijas padotībā esoša tiešās pārvaldes iestāde.

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 27.09.2007. likumu, kas stājas spēkā 05.10.2007.)

14.pants. Veselības inspekcijas amatpersonām, bet veterināro zāļu aprītē Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem savas kompetences ietvaros ir tiesības:

1) farmācijas uzraudzības nolūkā uzraudzīt un kontrolēt juridiskās personas, kuras veic darbības ar zālēm un aktīvajām vielām, arī aptiekas, zāļu lieltirgotavas, zāļu un aktīvo vielu ražotājus un importētājus, ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes, muitas noliktavas, kurās tiek uzglabātas zāles un aktīvās vielas, un fiziskās personas, kuras darbojas farmācijas jomā, neatkarīgi no to pakļautības, komercdarbības veida un rakstura, izvērtēt zāļu un aktīvo vielu izplatīšanas atbilstību normatīvo aktu prasībām, kā arī savas kompetences ietvaros dot šajā punktā minētajām personām saistošus rīkojumus farmācijas jautājumos;

2) veikt telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas novērtēšanu atbilstoši veicamajam darbam un tā apjomam;

3) kontrolēt, kā tiek ievērota ambulatorajai ārstniecībai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība;

4) nodrošināt sadarbību ar starptautiskajām organizācijām un attiecīgajām citu valstu institūcijām;

5) izdarīt kontrolpirkumus un šaubu vai aizdomu gadījumā ņemt no aptiekām, zāļu lieltirgotavām, zāļu

ražotājiem un importētājiem zāļu paraugus un nosūtīt tos kvalitātes kontrolei zāļu kvalitātes kontroles institūcijām. Zāļu paraugu kvalitātes kontroles izdevumus sedz farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības subjekts, ja zāles neatbilst tehnisko normatīvu vai farmakopeju prasībām. Ja zāles šīm prasībām atbilst, izdevumus sedz no tās institūcijas līdzekļiem, kura veikusi kontroli;

6) saskaņā ar normatīvajiem aktiem apturēt juridiskās vai fiziskās personas farmaceitisko vai veterinārfarmaceutisko darbību vai apturēt produkcijas izplatīšanu līdz apstākļu galīgai noskaidrošanai;

7) aizliegt jebkuru zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu izplatīšanu, ja konstatēts, ka tās ir nekvalitatīvas vai viltotas, bet gadījumā, ja rodas šaubas par to kvalitāti, apturēt attiecīgo zāļu, aktīvo vielu vai palīgvielu izplatīšanu līdz to kvalitātes galīgai noskaidrošanai;

8) aizliegt zāļu ražošanu, importēšanu vai izplatīšanu, izņemt un konfiscēt zāles, ja to ražošanā, importēšanā vai izplatīšanā tiek pārkāptas normatīvajos aktos noteiktās prasības farmācijas jomā;

9) ierosināt, lai par farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības pārkāpumu tiek apturēta vai anulēta speciālā atļauja (licence) farmaceitiskajai darbībai vai speciālā atļauja (licence) veterinārfarmaceutiskajai darbībai, vai atļauja zāļu iegādei;

10) uzraudzīt zāļu reklāmu;

11) *(izslēgts ar 21.05.2020. likumu).*

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 27.09.2007., 23.10.2008., 28.10.2010., 29.11.2012. un 21.05.2020. likumu, kas stājas spēkā 17.06.2020.)

15.pants.

(Izslēgts ar 24.04.2008. likumu, kas stājas spēkā 27.05.2008.)

16.pants.

(Izslēgts ar 19.03.1998. likumu, kas stājas spēkā 22.04.1998.)

III nodaļa Zāles un farmaceitiskie produkti

17.pants. (1) Atļauts izplatīt tikai Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā vai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles, izņemot šā likuma 10.panta 7.punktā, 12.panta 7. un 10.punktā un 20.pantā minētos gadījumus. Zāļu viltošana, viltotu zāļu ražošana un izplatīšana ir aizliegta.

(2) Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā reģistrētās zāles drīkst izplatīt bez šo zāļu reģistrācijas.

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. un 21.05.2020. likumu, kas stājas spēkā 17.06.2020.)

18.pants. Narkotisko un psihotropo zāļu un prekursoru ražošanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas, ieviešanas un izvešanas noteikumus reglamentē šis likums, likums "Par narkotisko un psihotropo vielu likumīgās aprites kārtību" un likums "Par prekursoriem".

19.pants. Zāļu kvalitātes kontroles kārtību reglamentē Ministru kabineta noteikumi. Kontroles izdevumus sedz persona, kuras darbība tiek kontrolēta, ja Ministru kabineta noteikumos nav paredzēts citādi.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.04.2003. likumu, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

20.pants. Zāļu un vielu reģistrācija nav nepieciešama, ja:

1) zāles tiek izgatavotas aptiekā pēc ārstniecības personas vai praktizējoša veterinārārsta izrakstītas receptes, ārstniecības iestādes vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes rakstveida pieprasījuma konkrētam pacientam;

2) zāles paredzētas zinātniskajai izpētei vai klīniskām pārbaudēm, kas saskaņotas ar Zāļu valsts aģentūru vai — attiecībā uz veterinārajām zālēm — Pārtikas un veterināro dienestu;

3) vielas paredzētas citu zāļu ražošanai;

4) (zaudējis spēku 02.01.2000. Skat. Pārejas noteikumus);

5) (zaudējis spēku 02.01.2000. Skat. Pārejas noteikumus);

6) zāles tiek izgatavotas aptiekā pēc farmakopejas monogrāfijas konkrētam pacientam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000., 16.04.2003., 15.12.2005., 23.10.2008. un 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

21.pants. Aizliegts izplatīt un lietot zāles, ja to kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas (farmakopeja, tehniskie noteikumi, zāļu reģistrācijas gaitā apstiprinātā dokumentācija u.c.) prasībām vai beidzies to derīguma termiņš.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.04.2003. likumu, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

21.¹ pants. Ja nav pieejamas dzīvnieku ārstēšanai un profilaksei nepieciešamās veterinārās zāles, praktizējošam veterinārārstam normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā atļauts izplatīt un lietot cilvēkiem paredzētās zāles.

(28.10.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

22.pants. (1) Izplatot zāles, tām pievieno lietošanas instrukciju, kas atbilst Ministru kabineta noteiktajām prasībām.

(2) Ja zāles noteiktas kā recepšu zāles, aptiekā tās drīkst izsniegt tikai:

1) pret attiecīgu normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā noformētu ārsta vai praktizējoša veterinārārsta recepti;

2) praktizējošam veterinārārstam vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei — pret praktizējoša veterinārārsta rakstveida pieprasījumu.

(3) Zāļu un aktīvo vielu vairumtirdzniecībā nodrošināmi zāļu un aktīvo vielu labas izplatīšanas principi un pamatnostādnes saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajiem norādījumiem un saskaņā ar Eiropas Savienības tiesību aktiem.

(4) Praktizējošs veterinārārsts ievēro zāļu un veterināro zāļu labas izplatīšanas principus.

(19.03.1998. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000., 16.04.2003., 15.12.2005., 23.10.2008., 28.10.2010. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

23.pants. Pret receptēm vai pieprasījumu, ko izrakstījis praktizējošs veterinārārsts, atļauts izsniegt tikai dzīvniekiem paredzētās zāles.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 23.10.2008. likumu, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

24.pants.

(Izslēgts ar 23.10.2008. likumu, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

25.pants. Zāļu izgatavošana, ražošana, importēšana un izplatīšana Latvijas Republikā ir atļauta tikai tad, ja saņemta speciāla atļauja (licence) attiecīgajam uzņēmējdarbības veidam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

25.¹ pants. Personai, kurai Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī ir izsniegta speciālā atļauja (licence), kas dod tiesības veikt zāļu vairumtirdzniecību vai ražošanu, ir pienākums par zāļu vairumtirdzniecības uzsākšanu Latvijas Republikā sniegt Zāļu valsts aģentūrai vai — attiecībā uz veterinārajām zālēm — Pārtikas un veterinārajam dienestam normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteikto informāciju. Šādā gadījumā komersantam nav

nepieciešams saņemt šā likuma 25.pantā noteikto speciālo atļauju (licenci).

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

25.² pants. Eiropas Komisijas ieteikumus (vadlīnijas), kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājumos (*Eudralex*), piemēro, sagatavojot dokumentāciju par farmakovigilanci attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterināro zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām un dokumentāciju, kas attiecas uz aktīvo vielu ražošanu, importēšanu un izplatīšanu, kā arī zāļu ražošanu, klīnisko izpēti, reģistrēšanu, klasificēšanu, marķēšanu un lietošanas instrukcijām.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

25.³ pants. Starptautiskās darījumi ar cilvēkiem paredzētajām zālēm atļauti, ja persona ir reģistrējusies Zāļu valsts aģentūrā normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajā kārtībā.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

IV nodaļa

Zāļu un farmaceitisko produktu novērtēšana un reģistrācija

26.pants. Zāļu novērtēšanu, reģistrāciju, pārreģistrāciju un pēcreģistrācijas uzraudzību veic Zāļu valsts aģentūra vai — attiecībā uz veterinārajām zālēm — Pārtikas un veterinārais dienests.

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

26.¹ pants. Zāļu klīniskā izpēte, iesaistot tajā cilvēkus kā pētījuma objektus, nedrīkst notikt, ja nav saņemta zāļu klīniskās izpētes ētikas komitejas atļauja.

(19.03.1998. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000. un 16.04.2003. likumu, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

27.pants.

(Izslēgts ar 19.03.1998. likumu, kas stājas spēkā 22.04.1998.)

28.pants.

(Izslēgts ar 15.12.2005. likumu, kas stājas spēkā 17.01.2006.)

28.¹ pants. Dokumentus, ko pievieno reģistrācijas pieprasījumam, iesniedz saskaņā ar Ministru kabineta noteiktajām prasībām par zāļu reģistrāciju un ņemot vērā Eiropas Komisijas ieteikumus par dokumentāciju un prasības par zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

29.pants. (1) Ar zāļu novērtēšanu, reģistrāciju, pārreģistrāciju un pēcreģistrācijas uzraudzību saistītos izdevumus sedz reģistrācijas pieprasītājs saskaņā ar Ministru kabineta noteikumiem par publisko maksas pakalpojumu izcenojumiem.

(2) Ar veterināro zāļu novērtēšanu, reģistrāciju, pārreģistrāciju un pēcreģistrācijas uzraudzību saistītos izdevumus sedz reģistrācijas pieprasītājs saskaņā ar normatīvo aktu par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksas kārtību.

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

30.pants. Zāļu valsts aģentūra un Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši savai kompetencei izsniedz atļaujas un uzrauga zāļu un veterināro zāļu klīnisko pētījumu veikšanu.

(23.10.2008. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

31.pants. Zāļu reģistrācija tiek apturēta vai anulēta, ja:

- 1) zāles, tās lietojot atbilstoši reģistrācijas dokumentācijā norādītajai informācijai (lietošanas instrukcijai un citai tehnisko normatīvu dokumentācijai), ir kaitīgas;
- 2) zālēm nav terapeitiskas iedarbības;
- 3) zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst reģistrācijas dokumentācijai;
- 4) iesniegta nepatiesa informācija vai reģistrācijas dokumentācijā informācija nav pilnīga, vai nav izdarīta zāļu un to sastāvdaļu kontrole atbilstoši reģistrācijas dokumentācijā norādītajai informācijai;
- 5) zāļu marķējums vai lietošanas instrukcija neatbilst normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanu;
- 6) ir tiesas spriedums par intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumiem;
- 7) zāļu reģistrācijas dokumentācija neatbilst Eiropas Kopienas tiesību aktu prasībām;
- 8) reģistrācijas pieprasītājs ir iesniedzis pieteikumu anulēt vai apturēt zāļu reģistrāciju;
- 9) nav veikti šā likuma 29.pantā noteiktie ar zāļu reģistrāciju saistītie maksājumi;
- 10) ja netiek ievērotas normatīvajos aktos par farmakovigilanci noteiktās prasības.

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

32.pants.

(Izslēgts ar 15.12.2005. likumu, kas stājas spēkā 17.01.2006.)

V nodaļa Aptiekas

33.pants. Aptieka nodarbojas ar zāļu izgatavošanu pēc receptēm un ārstniecības iestāžu rakstveida pieprasījumiem, ar ārstniecības līdzekļu, veselības aprūpei vai ķermeņa kopšanai lietojamo preču uzglabāšanu, izplatīšanu un farmaceitiskās aprūpes sniegšanu, kā arī ar Ministru kabineta noteikto pārtikas produktu izplatīšanu.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

33.¹ pants. Veterinārā aptieka nodarbojas ar veterināro zāļu, veterinārmedicīnā izmantojamo instrumentu un preču, dzīvnieku aprūpei paredzēto preču iepirkšanu, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī veterināro zāļu izgatavošanu pēc veterinārajām receptēm un konsultāciju sniegšanu par veterināro zāļu, instrumentu un dzīvnieku aprūpes līdzekļu lietošanu.

(23.10.2008. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

34.pants. Atkarībā no darbības veida un ierobežojumiem izšķir šādas aptiekas:

- 1) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas;
- 2) slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekas;
- 3) veterinārās aptiekas;
- 4) *(izslēgts ar 28.10.2010. likumu).*

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

35.pants. (1) Vispārēja jeb atvērta tipa aptiekās atļauts:

- 1) fasēt zāles atbilstoši tehnisko normatīvu prasībām;
- 2) izgatavot zāles pēc ārsta vai praktizējoša veterinārārsta izrakstītas receptes un ārstniecības iestādes vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes rakstveida pieprasījuma saņemšanas;
- 3) izsniegt zāles pēc ārsta vai praktizējoša veterinārārsta receptes vai praktizējoša veterinārārsta rakstveida pieprasījuma saņemšanas;
- 4) izplatīt medikamentus ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām;
- 5) izplatīt medikamentus fiziskajām personām.

(2) Šā panta pirmās daļas 1. un 2.punktā minētās darbības nav atļautas aptieku filiālēs, kurās nav farmaceita.

(3) Slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekās atļauts:

- 1) fasēt zāles atbilstoši tehnisko normatīvu prasībām;
- 2) izgatavot zāles pēc ārstniecības iestāžu pieprasījumiem;
- 3) izplatīt medikamentus ārstniecības iestādēm.

(4) Slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekās aizliegts izplatīt medikamentus fiziskajām personām.

(5) Veterinārajās aptiekās:

- 1) izplata recepšu un bezrecepšu veterinārās zāles;
- 2) izplata dzīvnieku aprūpei paredzētās preces un veterinārmedicīnā izmantojamus instrumentus un preces;
- 3) recepšu veterinārās zāles izsniedz pret praktizējoša veterinārārsta izrakstītu recepti vai pēc rakstveida pieprasījuma;
- 4) izgatavot veterinārās zāles ir tiesīgs tikai farmaceits;
- 5) fasē veterinārās zāles atbilstoši tehnisko normatīvu prasībām.

(6) *(Izslēgta ar 28.10.2010. likumu)*

(19.03.1998. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000., 14.06.2001., 16.04.2003., 15.12.2005. un 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

36.pants. (1) Aptieku izveido farmaceita prakses, kopprakses (Civillikuma sabiedrības) vai kapitālsabiedrības veidā. Par farmaceitiskās aprūpes veikšanu pašvaldībai vai citai personai, kura nav farmaceits, piederošajā aptiekā slēdzams darba līgums ar sertificētu farmaceitu. Slēgta tipa aptieku drīkst atvērt stacionāra ārstniecības iestāde vai dienas stacionārs.

(2) Aptieka kapitālsabiedrības veidā drīkst darboties, ja tiek ievērots vismaz viens no šādiem nosacījumiem:

- 1) ne mazāk kā 50 procenti kapitālsabiedrības kapitāla daļu (akciju) pieder farmaceitam;
- 2) ne mazāk kā puse no kapitālsabiedrības valdes (izpildinstitūcijas) locekļiem ir sertificēti farmaceiti.

(3) Aptieku var izveidot farmaceita asistents, kas reģistrējies kā individuālais komersants vai nodibinājis kapitālsabiedrību, ievērojot nosacījumu, ka novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur aptieku izveido, iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000 un piecu kilometru rādiusā nav citas aptiekas vai aptiekas filiāles. Uz šādu gadījumu neattiecas šā panta pirmās daļas noteikums par darba līguma slēgšanu ar sertificētu farmaceitu. Farmaceita asistenta izveidota aptieka kapitālsabiedrības veidā drīkst darboties, ja ne mazāk kā 50 procenti kapitālsabiedrības kapitāla daļu (akciju) pieder farmaceita asistentam. Aptiekas darbībai izsniedz speciālo atļauju (licenci) uz pieciem gadiem. Speciālo atļauju (licenci) drīkst izsniegt atkārtoti. Speciālās atļaujas (licences) darbības laikā farmaceita asistentam piederošā aptieka nav ņemama vērā kā izvietojuma kritērijs, piešķirot speciālo atļauju (licenci) farmaceita vadītas

aptiekas atvēršanai (darbībai).

(4) Aptieka drīkst atvērt filiāles. Vispārēja tipa aptiekas filiāli drīkst atvērt novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000 un piecu kilometru rādiusā nav citas aptiekas vai aptiekas filiāles. Filiāles nosaukumā norādāma aptieka, kura filiāli atvērusi.

(14.06.2001. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.04.2003. un 09.08.2010. likumu, kas stājas spēkā 02.09.2010. Panta jaunā redakcija stājas spēkā 01.01.2011. Sk. Pārejas noteikumu 24.punktu)

37.pants. Lai aptieka uzsāktu darbību, nepieciešams nodrošināt normatīvo aktu prasībām atbilstošas telpas, aprīkojumu, iekārtas un personālu, kā arī Ministru kabineta noteiktajā kārtībā saņemt speciālu atļauju (licenci) aptiekas atvēršanai (darbībai).

(01.06.2000. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 28.06.2000.)

38.pants. (1) Aptieku vada un par tās darbu ir atbildīgs aptiekas vadītājs, kas saņēmis farmaceita profesionālās kvalifikācijas sertifikātu.

(1¹) Novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000 un piecu kilometru rādiusā nav citas farmaceita vadītas aptiekas vai aptiekas filiāles, aptieku drīkst vadīt un par tās darbu ir atbildīgs farmaceita asistents, kuram ir vismaz piecus gadus ilga nepārtraukta farmaceita asistenta darba pieredze aptiekā. Ja attiecīgajā novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000, tiek izveidota farmaceita vadīta aptieka vai aptiekas filiāle, farmaceita asistents tiesības vadīt aptieku un pienākumu atbildēt par tās darbu saglabā līdz speciālās atļaujas (licences) termiņa beigām.

(2) Farmaceits un farmaceita asistents, kurš strādā aptiekā:

1) reģistrējas Latvijas Farmaceitu biedrībā Ministru kabineta noteiktajā kārtībā un ievēro Latvijas Farmaceitu biedrības apstiprināto ētikas kodeksu;

2) ceļ profesionālo kvalifikāciju, piedaloties Latvijas Farmaceitu biedrības atzītā tālākizglītības procesā.

(3) Farmaceutam un farmaceita asistentam, kurš izglītību ieguvis valstī, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts un Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kā arī citās valstīs, kā to paredz Saeimas apstiprinātie starptautiskie līgumi, un kura diploms ir atzīts likumā noteiktajā kārtībā, lai uzsāktu patstāvīgu praksi aptiekā, vismaz viens gads jānostrādā aptiekā farmaceita uzraudzībā.

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005., 09.08.2010. un 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011. 1.¹ daļa stājas spēkā 01.01.2011. Sk. Pārejas noteikumu 24.punktu)

38.¹ pants. Šā likuma 33., 36. un 38.pantā noteiktais nav attiecināms uz veterinārajām aptiekām.

(28.10.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

39.pants.

(Zaudējis spēku ar 01.01.2011. Sk. Pārejas noteikumus.)

40.pants. (1) Vienas aptiekas vadītājs un vadītāja vietnieks vienlaikus nevar būt aptiekas vadītājs vai vadītāja vietnieks citā aptiekā vai atbildīgais farmaceits vai atbildīgā farmaceita vietnieks, vai nodaļas vadītājs zāļu lieltirgotavā, vai ražošanas vadītājs vai kontroles dienesta vadītājs zāļu ražošanas uzņēmumā.

(2) Aptiekā atļauts izplatīt veterinārās zāles, ja:

1) veterinārārsts vai veterinārfeldšeris, kas ar to nodarbojas, ir saņēmis Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtu veterinārmedicīniskās prakses sertifikātu vai sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai;

2) farmaceits, farmaceita asistents vai veterinārārsta asistents, kas ar to nodarbojas, ir saņēmis Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtu sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai.

(3) Ja vispārēja jeb atvērta tipa aptieka izplata veterinārās zāles, tad tajā ir noteikta par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona, kurai ir augstākā izglītība farmācijā vai veterinārmedicīnā, un speciālajā atļaujā (licencē)

aptiekas atvēršanai (darbībai) kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana. Zāļu valsts aģentūra par izsniegto speciālo atļauju (licenci) informē Pārtikas un veterināro dienestu, un tas aptieku reģistrē dienesta uzraudzības objektu reģistrā.

(4) Veterinārajā aptiekā ir noteikta par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona, kurai ir augstākā izglītība farmācijā vai veterinārmedicinā, un ir saņemta speciālā atļauja (licence) aptiekas atvēršanai (darbībai).

(5) Par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona vienlaikus nevar būt par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona citā aptiekā.

(28.10.2010. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

40.¹ pants. (1) Latvijas Veterinārārstu biedrība veic šādus valsts pārvaldes uzdevumus:

- 1) izsniedz, pārreģistrē un anulē sertifikātus veterināro zāļu izplatīšanai;
- 2) reģistrē sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai saņēmējus un uztur sertificēto personu reģistru;
- 3) izstrādā un apstiprina kvalifikācijas pārbaudes programmu personai, kura pretendē uz sertifikātu veterināro zāļu izplatīšanai, un novērtē pretendenta kvalifikāciju.

(2) Ministru kabinets nosaka maksu par sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšanu un pārreģistrēšanu.

(3) Latvijas Veterinārārstu biedrība, pildot šā panta pirmajā daļā minētos uzdevumus:

- 1) ir tiesīga izdot administratīvos aktus;
- 2) ir Zemkopības ministrijas funkcionālajā pakļautībā.

(4) Šā panta pirmajā daļā minēto uzdevumu izpildē pieņemtā Latvijas Veterinārārstu biedrības lēmuma apstrīdēšana vai pārsūdzēšana neaptur tā darbību.

(28.10.2010. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

41.pants. Aptieka ir atbildīga par izplatāmo zāļu kvalitāti un farmaceitiskās aprūpes veikšanu. Tai atļauts iepirkt zāles tikai no zāļu ražošanas uzņēmumiem, zāļu lieltirgotavām un aptiekām, noformējot attiecīgus pavaddokumentus. Ārstniecības augus var iepirkt arī no fiziskajām personām, bet tos izplatīt drīkst tikai tad, ja ir saņemta attiecīga Zāļu valsts aģentūras vai — ja tie paredzēti dzīvniekiem — Pārtikas un veterinārā dienesta atļauja.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000., 16.04.2003. un 15.12.2005. likumu, kas stājas spēkā 17.01.2006.)

42.pants. Vispārēja un slēgta tipa aptiekās zāles drīkst izgatavot, kontrolēt un izplatīt tikai speciālisti, kam ir farmaceitiskā izglītība. Aptiekas filiālē, kas atrodas novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000 un piecu kilometru rādiusā nav citas aptiekas vai aptiekas filiāles, zāles drīkst izplatīt arī ārstniecības persona. Minētās aptiekas filiāles darbība mēneša laikā jāpārtrauc, ja šajā vietā tiek atvērta cita aptieka vai aptiekas filiāle, kurā strādā speciālists, kam ir farmaceitiskā izglītība.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.04.2003. un 09.08.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011. Grozījumi attiecībā uz vārdu un skaitļa "lauku apvidū, kur 5" aizstāšanu ar vārdiem un skaitli "novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000 un piecu" stājas spēkā 01.01.2011. Sk. Pārejas noteikumu 24.punktu)

VI nodaļa Zāļu lieltirgotavas

43.pants. Zāļu lieltirgotava nodarbojas ar zāļu un citu ārstniecības līdzekļu, kā arī veselības aprūpei vai ķermeņa kopšanai lietojamo preču, invalīdiem domāto medicīnas preču, aptieku iekārtu, medicīnisko instrumentu un aparatūras iepirkšanu, uzglabāšanu un izplatīšanu.

(23.10.2008. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

44.pants. Veterināro zāļu lieltirgotavām ir atļauts iepirkt, uzglabāt un izplatīt tikai dzīvniekiem paredzētās zāles, ārstniecības līdzekļus un dzīvnieku aprūpei paredzētās preces. Zālēm jābūt marķētām ar uzrakstu "Lietošanai dzīvniekiem".

45.pants. Lai zāļu lieltirgotava uzsāktu darbību, nepieciešams nodrošināt normatīvo aktu prasībām atbilstošas telpas, aprīkojumu, iekārtas un personālu, kā arī Ministru kabineta noteiktajā kārtībā saņemt speciālu atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas vai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai).

(01.06.2000. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

45.¹ pants. Zāļu lieltirgotavai, kas saņēmusi speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), atļauts izplatīt veterinārās zāles, ja speciālajā atļaujā (licencē) kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana. Zāļu valsts aģentūra par izsniegto speciālo atļauju (licenci) informē Pārtikas un veterināro dienestu, un tas zāļu lieltirgotavu reģistrē dienesta uzraudzības objektu reģistrā.

(28.10.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

46.pants.

(Zaudējis spēku ar 22.04.2004. likumu no 01.05.2004.)

46.¹ pants. (1) Zāļu lieltirgotavā par labas izplatīšanas prakses ievērošanu vai veterināro zāļu lieltirgotavā par veterināro zāļu izplatīšanu tiek apstiprināta atbildīgā amatpersona:

1) kuras izglītība un profesionālā pieredze atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām;

2) kura neslimo ar psihisku slimību, alkohola, narkotisko, psihotropo vai toksisko vielu atkarību;

3) kurai ir nevainojama reputācija, kas tiek atzīta, ja:

a) šī persona nav sodīta par noziedzīga nodarījuma izdarīšanu,

b) *(izslēgts ar 23.10.2008. likumu),*

c) šī persona atkārtoti gada laikā nav administratīvi sodīta par farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības pārkāpumiem;

4) *(izslēgts ar 23.10.2008. likumu).*

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005. un 23.10.2008. likumu, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

47.pants. Zāļu lieltirgotava ir atbildīga par izplatāmo zāļu kvalitāti. Tai atļauts iepirkt zāles tikai no zāļu ražotājiem, zāļu importētājiem un zāļu lieltirgotavām, vienlaikus saņemot dokumentus, kas apliecina zāļu kvalitāti.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000., 23.10.2008. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

48.pants. (1) Zāļu lieltirgotavai atļauts izplatīt zāles aptiekām, zāļu lieltirgotavām, kā arī ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem to darbības nodrošināšanai saskaņā ar Ministru kabineta noteikto kārtību. Zāļu lieltirgotavai atļauts izplatīt zāles citām personām vai iestādēm tikai tad, ja tām ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu iegādei vai — attiecībā uz veterinārajām zālēm — Pārtikas un veterinārā dienesta izsniegta atļauja veterināro zāļu iegādei un ja attiecīgās personas un iestādes zāles izmanto tikai savas darbības nodrošināšanai, bet tām nav tiesību šīs zāles izplatīt.

(1¹) Zāļu lieltirgotavai normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā atļauts piegādāt veterinārās zāles Pārtikas un veterinārajam dienestam Veterinārmedicīnas likumā noteikto funkciju veikšanai.

(2) Ārvalstīs ražotās zāles atļauts ievest un izplatīt Latvijas Republikā, ja tās iegādātas no ražotājiem vai izplatītājiem, kuru darbību ir atļāvušas attiecīgās valsts kompetentās institūcijas.

(23.10.2008. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 28.10.2010. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

49.pants. Ārstniecības līdzekļus, kurus atļauts izplatīt ārpus aptiekas, zāļu lieltirgotavas drīkst izplatīt arī citām juridiskajām personām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.1998. likumu, kas stājas spēkā 22.04.1998.)

VII nodaļa

Zāļu un aktīvo vielu ražošana un importēšana un aktīvo vielu izplatīšana

(Nodaļas nosaukums 29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

50.pants. Zāļu ražotājs ražo un izplata zāles un aktīvās vielas.

(23.10.2008. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

50.¹ pants. Zāļu importētājs importē un izplata zāles un aktīvās vielas.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

51.pants. (1) Lai ražotu zāles, nepieciešams nodrošināt normatīvo aktu prasībām atbilstošas telpas, aprīkojumu, iekārtas un personālu, kā arī Ministru kabineta noteiktajā kārtībā saņemt speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai veterināro zāļu ražošanai.

(2) Lai ražotu, importētu vai izplatītu aktīvās vielas, nepieciešams nodrošināt normatīvo aktu prasībām atbilstošas telpas, aprīkojumu, iekārtas un personālu, kā arī Ministru kabineta noteiktajā kārtībā reģistrēt savu darbības veidu.

(01.06.2000. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 23.10.2008., 28.10.2010. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

51.¹ pants. Zāļu un aktīvo vielu ražošanā un to ražošanas kontrolē ievēro Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi publicētos principus un pamatnostādnes.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

51.² pants. Cilvēkiem paredzēto zāļu ražotājam vai importētājam atļauts ražot vai importēt veterinārās zāles, ja speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai vai importēšanai kā speciālās atļaujas (licences) darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana vai to importēšana. Zāļu valsts aģentūra par izsniegto speciālo atļauju (licenci) informē Pārtikas un veterināro dienestu, un tas zāļu ražotāju un importētāju reģistrē dienesta uzraudzības objektu reģistrā.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

51.³ pants. Lai importētu zāles, nepieciešams nodrošināt normatīvajiem aktiem par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli atbilstošas telpas, aprīkojumu, iekārtas un personālu un normatīvajos aktos par farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības licencēšanu noteiktajā kārtībā saņemt speciālo atļauju (licenci) zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai, kurā kā darbības joma norādīta zāļu importēšana vai veterināro zāļu importēšana.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

52.pants. Zāļu ražošanas uzņēmumā par zāļu ražošanu tiek noteikta atbildīgā amatpersona, kuras kvalifikācijai un profesionālajai pieredzei izvirzāmās prasības nosaka Ministru kabinets.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

52.¹ pants. Zāļu importēšanas uzņēmumā nosaka par zāļu importēšanu atbildīgo amatpersonu, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijai un profesionālās pieredzes kritērijiem, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu un veterināro zāļu ražošanu un kontroli.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

53.pants. Zāļu ražotājs atbilstoši apstiprinātajai tehnisko normatīvu dokumentācijai nodrošina zāļu kvalitātes kontroli ražošanas un uzglabāšanas procesā un ir atbildīgs par saražoto zāļu kvalitāti neatkarīgi no tā, vai pilns ražošanas cikls norisinājies uz vietas vai arī tajā bijušas iesaistītas citas fiziskās vai juridiskās personas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.1998. un 23.10.2008. likumu, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

54.pants. Zāļu ražotājam vai importētājam ir atļauts izplatīt saražotās zāles zāļu ražotājiem vai importētājiem, licencētām zāļu lieltirgotavām, licencētām aptiekām, ārstniecības iestādēm un veterinārmedicīnas iestādēm.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

55.pants. Ārstniecības līdzekļus, kurus atļauts izplatīt ārpus aptiekas, zāļu ražotājs var izplatīt arī citām juridiskajām personām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.1998. un 23.10.2008. likumu, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

56.pants. Zāļu ražotājs vai importētājs Ministru kabineta noteiktajā kārtībā ir tiesīgs nodot bezmaksas zāļu paraugus ārstiem un praktizējošiem veterinārārstiem, kā arī medicīnas un veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm, rakstveidā informējot par to Zāļu valsts aģentūru, bet attiecībā uz veterinārajām zālēm — Pārtikas un veterināro dienestu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000., 16.04.2003., 15.12.2005., 23.10.2008. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

VIII nodaļa Licencēšana un sertificēšana

57.pants. Kārtību, kādā izsniedzamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) un sertifikāti, nosaka Ministru kabinets.

58.pants. (1) Farmaceita profesionālās kvalifikācijas sertifikātu ir tiesības saņemt personai:

1) kura ieguvusi augstāko farmaceitisko izglītību Latvijas Republikā vai ārvalstīs un kuras iegūtā izglītība un profesionālās pieredzes ilgums ir atzīti normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā. Profesionālās pieredzes atzīšanai ir nepieciešams, lai:

a) farmaceits aptiekā Latvijas Republikā, Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas ekonomiskās telpas valstī būtu nepārtraukti nostrādājis trīs gadus. Ārvalstīs iegūto profesionālo pieredzi apliecina attiecīgs sertifikāts vai cits dokuments, kuru izsniegusi attiecīgās valsts kompetentā profesionālā organizācija,

b) farmaceita prakse aptiekā nebūtu pārtraukta ilgāk par pieciem gadiem kopš dienas, kad sertifikācijas institūcijai iesniegts iesniegums farmaceita profesionālās kvalifikācijas sertifikāta iegūšanai;

2) kura neslimo ar psihisku slimību, alkohola, narkotisko, psihotropo vai toksisko vielu atkarību;

3) kurai ir nevainojama reputācija, kas tiek atzīta, ja:

a) šī persona nav sodīta par noziedzīga nodarījuma izdarīšanu,

b) tiesa šo personu nav atzinusi par maksātnespējīgu parādnieku,

c) šī persona atkārtoti gada laikā nav administratīvi sodīta par farmaceitiskās darbības pārkāpumiem.

(2) Latvijas Farmaceitu biedrība veido un uztur farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistru un apliecina viņu profesionālās pieredzes ilgumu.

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005. likumu, kas stājas spēkā 17.01.2006.)

59.pants.

(Izslēgts ar 28.10.2010. likumu, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

60.pants.

(Zaudējis spēku ar 22.04.2004. likumu no 01.05.2004.)

60.¹pants. Speciālu atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) var saņemt persona, kura atbilst farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošos normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām.

(23.10.2008. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 27.11.2008.)

61.pants. (1) Saņemt speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai importēšanai ir tiesības juridiskajām personām, kurām ir nodrošināti zāļu ražošanai vai importēšanai nepieciešamie apstākļi un kontroles iespējas un kurām ir normatīvajos aktos noteiktais personāls.

(2) Saņemt speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai ir tiesības juridiskajām personām, kurām ir nodrošināti veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai nepieciešamie apstākļi un kontroles iespējas, kā arī attiecīgo speciālistu līdzdalība. Licencē norāda veterinārās zāles vai zāļu formas, kuras atļauts ražot vai importēt.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

61.¹ pants. (1) Ja zāļu un aktīvo vielu ražotāja pārbaudes rezultāti apliecina atbilstību labai ražošanas praksei, Zāļu valsts aģentūra ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu.

(2) Ja zāļu lieltirgotavas un zāļu ražotāja pārbaudes rezultāti apliecina atbilstību labai izplatīšanas praksei, Zāļu valsts aģentūra ne vēlāk kā 90 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas izsniedz labas izplatīšanas prakses sertifikātu.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

62.pants. Aptieka, zāļu lieltirgotava, zāļu ražotājs, zāļu importētājs, ārstniecības iestāde, sociālās aprūpes iestāde un veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde sniedz Veselības ministrijai, Zāļu valsts aģentūrai, Pārtikas un veterinārajam dienestam, Veselības inspekcijai, Latvijas Farmaceitu biedrībai to informāciju par savu farmaceitisko darbību un zālēm, kura nepieciešama šajā likumā un citos normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un kontroli noteikto funkciju izpildei.

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005., 27.09.2007., 23.10.2008., 28.10.2010. un 29.11.2012. likumu, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

IX nodaļa

Lēmumu pieņemšana, apstrīdēšana un pārsūdzēšana

(Nodaļas nosaukums 21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Nodaļas nosaukuma jaunā redakcija stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

63.pants. *(Izslēgts no 01.07.2020. ar 21.05.2020. likumu, kas stājas spēkā 17.06.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)*

64.pants. (1) Zāļu valsts aģentūra, Nacionālais veselības dienests, Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests, veicot normatīvajos aktos noteiktās funkcijas, pieņem lēmumu Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā un termiņā, ciktāl šis likums nenosaka citādi.

(2) Nacionālais veselības dienests:

1) iesniegumu par zāļu un medicīnisko ierīču kompensācijas bāzes cenas samazināšanu izskata un lēmumu pieņem ne vēlāk kā 90 dienu laikā;

2) iesniegumu par zāļu un medicīnisko ierīču iekļaušanu ambulatorajai ārstniecībai paredzēto kompensējamo zāļu sarakstā izskata un lēmumu pieņem ne vēlāk kā 60 dienu laikā.

(¹) Zāļu valsts aģentūra iesniegumu par zāļu klīniskās izpētes uzsākšanu izskata un lēmumu pieņem ne vēlāk kā 60 dienu laikā.

(²) Zāļu valsts aģentūra reģistrācijas veidlapu un tai pievienotos dokumentus izskata un lēmumu par pārbaudes veikšanu vai aktīvo vielu ražotāja, importētāja vai izplatītāja reģistrēšanu pieņem ne vēlāk kā 60 dienu laikā.

(3) Zāļu valsts aģentūras, Nacionālā veselības dienesta un Veselības inspekcijas pieņemtos lēmumus var apstrīdēt Veselības ministrijā, bet Pārtikas un veterinārā dienesta pieņemtos lēmumus — Zemkopības ministrijā.

(4) Veselības ministrijas un Zemkopības ministrijas lēmumus, kas pieņemti par šajā pantā minēto iestāžu lēmumiem, var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

(5) Šā panta pirmajā daļā minētā lēmuma apstrīdēšana un šā panta ceturtajā daļā minētā lēmuma pārsūdzēšana neaptur attiecīgā lēmuma izpildi.

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 27.09.2007., 24.04.2008., 01.12.2009., 29.11.2012. un 11.04.2019. likumu, kas stājas spēkā 01.07.2019.)

64.¹ pants. (1) Zāļu valsts aģentūra un Pārtikas un veterinārais dienests ne vēlāk kā 90 dienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai vai par atteikumu izsniegt licenci.

(2) Zāļu valsts aģentūra un Pārtikas un veterinārais dienests ne vēlāk kā 30 dienu (izņēmuma gadījumā — ne vēlāk kā 90 dienu) laikā no iesnieguma saņemšanas dienas pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai pārreģistrēšanu, ja nepieciešams izdarīt izmaiņas informācijā:

1) par ražotajām vai importētajām zālēm, zāļu formām, vietu, kur tās ražo vai kontrolē, kā arī par kvalificēto personu;

2) par telpām, kas paredzētas zāļu ražošanas vai importa darbībām, par tehnisko aprīkojumu un kontroles iespējām zāļu ražošanas, kvalitātes kontroles un uzglabāšanas procesā;

3) attiecībā uz pētāmajām zālēm — par ražojamo vai importējamo pētāmo zāļu veidiem un formām, ražošanas un importēšanas darbībām un ražošanas procesu (kā gadījumos ar vīrusu vai netradicionālo aģentu dezaktivāciju), kā arī par vietu, kur pētāmās zāles ražo, par telpām, kas paredzētas pētāmo zāļu ražošanas vai importa darbībām, par tehnisko aprīkojumu un kontroles iespējām pētāmo zāļu ražošanas, kvalitātes kontroles un uzglabāšanas procesā un par kvalificēto personu.

(3) Zāļu valsts aģentūra un Pārtikas un veterinārais dienests ne vēlāk kā 90 dienu laikā no iesnieguma saņemšanas dienas pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai par atteikumu izsniegt licenci.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

X nodaļa. Farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības subjektu darbības apturēšana

(Nodaļa 24.04.2008. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 27.05.2008.)

65.pants. Lēmumu par farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības subjekta darbības apturēšanu, ja ir pārkāpti farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošie normatīvie akti, atbilstoši savai kompetencei pieņem Veselības inspekcijas vadītājs, viņa vietnieki, Veselības inspekcijas teritoriālo nodaļu vadītāji un viņu vietnieki vai Pārtikas un veterinārā dienesta valsts galvenais pārtikas un veterinārais inspektors, Pārtikas un veterinārā dienesta vecākie inspektori un inspektori.

66.pants. (1) Ja Veselības inspekcijas vai Pārtikas un veterinārā dienesta inspektors atbilstoši savai kompetencei ir konstatējis farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu pārkāpumu, viņš izsaka rakstveida brīdinājumu attiecīgajam farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības subjektam. Brīdinājumā norāda visus konstatētos farmācijas un veterinārfarmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu pārkāpumus, dod rekomendācijas un nosaka termiņu pārkāpumu novēršanai.

(2) Ņemot vērā pārkāpuma faktiskās novēršanas iespējas, brīdinājumā ietverto pārkāpumu novēršanas termiņu nosaka ne īsāku par:

1) diviem gadiem, ja pārkāpuma novēršanai nepieciešama kapitālā celtniecība;

2) sešiem mēnešiem, ja pārkāpuma novēršanai nepieciešama ēku daļēja pārbūve vai iekārtu kapitālremonts.

(3) Pārējos šā panta otrajā daļā minētajos gadījumos Veselības inspekcijas vai Pārtikas un veterinārā dienesta inspektors atbilstoši savai kompetencei, ņemot vērā pārkāpuma faktiskās novēršanas iespējas, nosaka pārkāpuma novēršanas termiņu no viena mēneša līdz trim mēnešiem.

(4) Ja brīdinājumā norādītie pārkāpumi noteiktajā termiņā nav novērsti, šā likuma 65.pantā minētās amatpersonas pieņem lēmumu par attiecīgā farmaceutiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības subjekta darbības apturēšanu.

(5) Farmaceutiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības subjekta darbības apturēšanu nodrošina tā īpašnieks vai īpašnieka pilnvarota persona, ja tāda ir, piedaloties amatpersonai, kura pieņēmusi lēmumu par darbības apturēšanu, vai tās pilnvarotai amatpersonai.

(6) Farmaceutiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības subjekta darbības apturēšanu veic tā, lai:

1) varētu netraucēti novērst konstatētos pārkāpumus;

2) iespējami samazinātu telpu un iekārtu bojāšanos meteoroloģisko apstākļu vai korozijas ietekmē;

3) iespējami mazāk tiktu traucēta citu struktūrvienību un iekārtu darbība.

(7) Darbības apturēšanas kontroli nodrošina amatpersona, kura pieņēmusi lēmumu par darbības apturēšanu, vai tās pilnvarota amatpersona.

(8) Farmaceutiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības subjekta darbību var apturēt bez iepriekšēja brīdinājuma, ja farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu pārkāpuma dēļ:

1) tiek izplatītas kvalitātei neatbilstošas vai Latvijā neatļautas zāles;

2) atsevišķu zāļu ražošana vai izplatīšana tiek veikta bez speciālās atļaujas (licences) vai citas atļaujas, ja tāda nepieciešama saskaņā ar farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošiem normatīvajiem aktiem;

3) dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos vai vidē var nonākt bīstamas vielas, slimību izraisītāji un tiek apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku veselība vai dzīvība.

(9) Amatpersona, kurai ir tiesības pieņemt šā panta astotajā daļā minēto lēmumu par darbības apturēšanu, šo lēmumu pieņem ne vēlāk kā triju darbdienu laikā pēc tam, kad tai kļuvis zināms par šā panta astotajā daļā minētajiem pārkāpumiem, un tas izpildāms nekavējoties. Citu konstatēto farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu pārkāpumu novēršanai nosaka termiņu saskaņā ar šā panta otro un trešo daļu.

67.pants. (1) Par konstatēto pārkāpumu novēršanu farmaceutiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības subjekts rakstveidā ziņo amatpersonai, kas pieņēmusi lēmumu par darbības apturēšanu. Šī amatpersona piecu darbdienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas pārbauda, vai attiecīgie pārkāpumi ir novērsti.

(2) Ja visi brīdinājumā vai lēmumā par darbības apturēšanu minētie pārkāpumi ir novērsti, attiecīgā amatpersona ne vēlāk kā triju darbdienu laikā pēc pārbaudes veikšanas dod rakstveida atļauju darbības atjaunošanai.

(3) Ja visi rakstveida brīdinājumā vai lēmumā par darbības apturēšanu minētie pārkāpumi nav novērsti, attiecīgā amatpersona atsaka darbības atjaunošanu.

68.pants. (1) Iesniegumu, kurā tiek apstrīdēts lēmums par darbības apturēšanu bez iepriekšēja brīdinājuma izteikšanas, izskata un lēmumu pieņem 10 darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas.

(2) Šajā nodaļā minēto Veselības inspekcijas vai Pārtikas un veterinārā dienesta lēmumu apstrīdēšana un pārsūdzēšana neaptur to darbību.

XI nodaļa

Administratīvie pārkāpumi cilvēkiem paredzēto zāļu jomā un kompetence administratīvo pārkāpumu procesā

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Nodaļa stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

69. pants. Par zāļu iegādes, uzglabāšanas, izlietošanas, uzskaites vai iznīcināšanas kārtības pārkāpšanu ārstniecības iestādēs un sociālās aprūpes institūcijās piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no divām līdz desmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no divdesmit līdz simt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

70. pants. Par aptiekā izgatavotu zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no divām līdz piecpadsmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no divdesmit līdz simt piecdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

71. pants. (1) Par zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu aptiekās piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz piecpadsmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz simt piecdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu zāļu lieltirgotavās piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz divdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz divsimt naudas soda vienībām.

(3) Par zāļu ražotājam noteikto zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz divdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz divsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

72. pants. Par aptiekā un aptiekas filiālē noteikto darba organizācijas vai farmaceitiskās aprūpes noteikumu pārkāpšanu piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz divdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz divsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

73. pants. Par ārstniecības iestādēm noteiktās zāļu bezmaksas paraugu nodošanas kārtības pārkāpšanu vai zāļu dāvinājuma prasību neizpildi piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz divdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz divsimt piecdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

74. pants. Par tādu neregistrētu zāļu izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu, kuru izplatīšanai saņemta Zāļu valsts aģentūras atļauja, piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz divdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz divsimt piecdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

75. pants. Par zāļu izplatīšanas noteikumu pārkāpšanu ar tīmekļa starpniecību piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz trīsdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz trīssimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas

noteikumu 28. punktu)

76. pants. Par zāļu vai aktīvo vielu importēšanas un eksportēšanas noteikumu pārkāpšanu piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz trīsdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz trīssimt piecdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

77. pants. Par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtības vai pētāmo zāļu marķēšanas kārtības pārkāpšanu piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz četrsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

78. pants. (1) Par zāļu marķēšanas noteikumu pārkāpšanu piemēro brīdinājumu vai naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz septiņdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz septiņsimt piecdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par zāļu izplatīšanu bez lietošanas instrukcijas vai ar tādu lietošanas instrukciju, kas neatbilst normatīvo aktu prasībām, piemēro naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz septiņdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz septiņsimt piecdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

79. pants. Par zāļu paralēlās importēšanas prasību vai zāļu paralēlās izplatīšanas kārtības pārkāpšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz piecdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz piecsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

80. pants. (1) Par zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu zāļu lieltirgotavā piemēro naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz sešdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz sešsimt naudas soda vienībām.

(2) Par zāļu kvalitātes kontroles kārtības pārkāpšanu zāļu ražošanā piemēro naudas sodu fiziskajai personai no piecām līdz sešdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecdesmit līdz sešsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

81. pants. Par zāļu cenu veidošanas noteikumu pārkāpšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz septiņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz septiņsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

82. pants. Par zāļu izplatīšanu personai, kura nav tiesīga šīs zāles iegādāties, piemēro naudas sodu fiziskajai personai no divdesmit līdz septiņdesmit piecām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no divsimt līdz septiņsimt piecdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

83. pants. Par zāļu neatsaukšanu no tirgus normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos vai zāļu atsaukšanas kārtības pārkāpšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz astoņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz astoņsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

84. pants. Par farmakovigilances noteikumu pārkāpšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no desmit līdz deviņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt līdz deviņsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

85. pants. Par farmaceitiskās darbības veikšanu bez normatīvajos aktos noteiktās kvalificētās personas līdzdalības piemēro naudas sodu fiziskajai personai no piecdesmit līdz simt naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecsimt līdz tūkstoš naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

86. pants. Par tādu zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš vai kuru kvalitāte neatbilst apstiprinātās tehnisko normatīvu dokumentācijas prasībām, piemēro naudas sodu fiziskajai personai no piecdesmit līdz simt četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecsimt līdz tūkstoš astoņsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

87. pants. Par Latvijas Republikā neatļautu zāļu vai neatļautu aktīvo vielu izplatīšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no trīsdesmit līdz simt četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no trīssimt līdz divtūkstoš naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

88. pants. Par zāļu drošuma pazīmju pārbaudes neveikšanu vai attiecībā uz zāļu verifikācijas sistēmas noteikto pienākumu nepildīšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no trīsdesmit līdz divsimt astoņdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no trīssimt līdz divtūkstoš astoņsimt naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

89. pants. (1) Par atteikumu aptiekai piegādāt zāles, ja šīs zāles ir atrodamas zāļu lieltirgotavas krājumos, piemēro naudas sodu juridiskajai personai no tūkstoš līdz četrdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par zāļu piegādes pieprasījuma neiesniegšanu zāļu lieltirgotavai, kuras krājumos saskaņā ar publiski pieejamo informāciju šīs zāles bija attiecīgajā brīdī, piemēro naudas sodu juridiskajai personai no tūkstoš līdz četrdesmit naudas soda vienībām.

(3) Par zāļu eksporta vai zāļu izvešanas aizlieguma pārkāpšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no divsimt piecdesmit līdz četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no divtūkstoš piecsimt līdz četrdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

90. pants. Par tādu darbību veikšanu, kurām nepieciešama speciālā atļauja (licence), bez šādas speciālās atļaujas (licences) piemēro naudas sodu fiziskajai personai no divsimt līdz četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no divtūkstoš līdz četrdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

91. pants. Par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu importēšanu, eksportēšanu vai izplatīšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no piecdesmit līdz četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no piecsimt līdz četrdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

92. pants. Par viltotu zāļu vai viltotu aktīvo vielu ražošanu vai izgatavošanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no trīssimt līdz četršimt naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no trīstūkstoš līdz četrstūkstoš naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. PANTS stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

93. pants. (1) Administratīvā pārkāpuma procesu par šā likuma 69., 70., 71., 72., 73., 74., 75., 76., 77., 78., 79., 80., 81., 82., 83., 84., 85., 86., 87., 88., 89., 90., 91. un 92. pantā minētajiem pārkāpumiem veic Veselības inspekcija.

(2) Administratīvā pārkāpuma procesu par šā likuma 76., 79., 87. pantā, 89. panta trešajā daļā un 91. pantā minētajiem pārkāpumiem līdz administratīvā pārkāpuma lietas izskatīšanai ir tiesīgs veikt arī Valsts ieņēmumu dienests.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. PANTS stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

XII nodaļa

Administratīvie pārkāpumi veterināro zāļu jomā un kompetence administratīvo pārkāpumu procesā

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Nodaļa stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

94. pants. (1) Par recepšu veterināro zāļu izsniegšanu bez veterinārās receptes vai bez praktizējoša veterinārārsta rakstveida pieprasījuma vai par tādu zāļu, ar kurām darbības drīkst veikt tikai praktizējošs veterinārārsts, izsniegšanu citai personai piemēro naudas sodu juridiskajai personai no piecdesmit līdz divsimt astoņdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par veterināro zāļu vai aktīvo vielu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktajiem piegādes dokumentiem piemēro naudas sodu fiziskajai personai no septiņām līdz piecdesmit sešām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no septiņdesmit līdz piecsimt sešdesmit naudas soda vienībām.

(3) Par veterināro zāļu izplatīšanu bez normatīvajos aktos noteiktā marķējuma vai lietošanas instrukcijas piemēro naudas sodu fiziskajai personai no septiņām līdz piecdesmit sešām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no septiņdesmit līdz piecsimt sešdesmit naudas soda vienībām.

(4) Par tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kurām beidzies derīguma termiņš, piemēro naudas sodu fiziskajai personai no četrpadsmit līdz simt četrdesmit divām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt četrdesmit līdz tūkstoš četršimt divdesmit naudas soda vienībām.

(5) Par tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kuras neatbilst veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā noteiktajiem tehniskajiem normatīviem vai kuru kvalitāte vai efektivitāte neatbilst veterinārajā receptē vai praktizējoša veterinārārsta rakstveida pieprasījumā norādītajām prasībām, piemēro naudas sodu fiziskajai personai no četrpadsmit līdz simt četrdesmit divām naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no simt četrdesmit līdz tūkstoš četršimt divdesmit naudas soda vienībām.

(6) Par Latvijas Republikā neatļautu veterināro zāļu izplatīšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no divdesmit astoņām līdz simt četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no divsimt astoņdesmit līdz tūkstoš četršimt divdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. PANTS stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

95. pants. (1) Par neatbilstošas kvalitātes vai efektivitātes izejvielu izmantošanu veterināro zāļu izgatavošanā vai ražošanā piemēro naudas sodu juridiskajai personai no divsimt astoņdesmit līdz tūkstoš četršimt divdesmit naudas soda vienībām.

(2) Par veterināro zāļu vai aktīvo vielu ražošanu bez veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta piemēro naudas sodu juridiskajai personai no divsimt astoņdesmit līdz tūkstoš četršimt divdesmit naudas soda vienībām.

(3) Par veterināro zāļu vai aktīvo vielu ražošanu, ja kvalificētās personas pienākumus veic persona, kuras kvalifikācija vai profesionālā pieredze neatbilst normatīvo aktu prasībām, piemēro naudas sodu juridiskajai personai no

divsimt astoņdesmit līdz tūkstoš četrsimt divdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

96. pants. Par tādu darbību veikšanu, kurām nepieciešama speciālā atļauja (licence), bez šādas speciālās atļaujas (licences) piemēro naudas sodu fiziskajai personai no divdesmit astoņām līdz simt četrdesmit naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no divsimt astoņdesmit līdz tūkstoš četrsimt divdesmit naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

97. pants. (1) Par viltotu veterināro zāļu vai viltotu aktīvo vielu izplatīšanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no četrdesmit līdz trīssimt naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no četrsimt līdz trīstūkstoš naudas soda vienībām.

(2) Par viltotu veterināro zāļu vai viltotu aktīvo vielu ražošanu vai izgatavošanu piemēro naudas sodu fiziskajai personai no simt līdz četrsimt naudas soda vienībām, bet juridiskajai personai — no tūkstoš līdz četrstūkstoš naudas soda vienībām.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

98. pants. (1) Administratīvā pārkāpuma procesu par šā likuma 94., 95., 96. un 97. pantā minētajiem pārkāpumiem veic Pārtikas un veterinārais dienests.

(2) Administratīvā pārkāpuma procesu par šā likuma 94. panta otrajā un sestajā daļā un 97. panta pirmajā daļā minētajiem pārkāpumiem līdz administratīvā pārkāpuma lietas izskatīšanai ir tiesīgs veikt arī Valsts ieņēmumu dienests.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020. Pants stājas spēkā 01.07.2020. Sk. Pārejas noteikumu 28. punktu)

Pārejas noteikumi

1. *(Izslēgts ar 19.03.1998. likumu, kas stājas spēkā 22.04.1998.)*

2. Atļaujas (licences) aptieku atvēršanai (darbībai), kas ir izsniegtas zāļu lieltirgotavām vai zāļu ražošanas uzņēmumiem, un licences farmaceitiskajai darbībai līdz šā likuma spēkā stāšanās laikam saglabā savu noteikto derīguma termiņu.

3. Aptieku, zāļu lieltirgotavu, zāļu ražošanas uzņēmumu sertifikācija un farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikācija uzsākama pēc attiecīgu Ministru kabineta noteikumu izdošanas.

4. Likuma 6.panta 6.punkts, 7.panta 2.punkts un 20.panta 4. un 5.punkts ir spēkā līdz 2000.gada 1.janvārim.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 17.12.1998. likumu, kas stājas spēkā 01.01.1999.)

5. Likuma 59.panta 3.punkts ir spēkā līdz 2000.gada 1.janvārim.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 17.12.1998. likumu, kas stājas spēkā 01.01.1999.)

6. Ar šā likuma spēkā stāšanos spēku zaudē Satversmes 81. panta kārtībā izdotie Ministru kabineta noteikumi nr. 101 "Farmācijas noteikumi" (Latvijas Republikas Saeimas un Ministru Kabineta Ziņotājs, 1996, 10.nr.).

7. Likuma 39.pants ir spēkā līdz 2004.gada 31.decembrim.
(19.03.1998. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 22.04.1998.)

8. Medikamentu izplatīšanas atļaujas, kas līdz 2000.gada 1.janvārim izdotas saskaņā ar likuma 6.panta 6.punktu, ir spēkā līdz 2000.gada 1.jūlijam.

(01.06.2000. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 28.06.2000.)

9. Likuma 20.panta 6.punkts stājas spēkā 2003.gada 1.janvārī.

(01.06.2000. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 28.06.2000.)

10. Aptieku filiālēm, kas neatbilst 36.pantā noteiktajām prasībām, jāizbeidz sava darbība līdz 2000.gada 31.decembrim.

(01.06.2000. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 28.06.2000.)

11. Ministru kabinets līdz 2002.gada 1.martam izdod noteikumus, kas reglamentē:

1) šā likuma 5.panta 1.punktā minēto aptieku, zāļu lieltirgotavu un zāļu ražošanas uzņēmumu atbilstības novērtēšanas kārtību;

2) šā likuma 5.panta 3.punktā minēto zāļu marķēšanu.

(14.06.2001. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.07.2001.)

12. Ministru kabinets līdz 2002.gada 1.jūlijam izdod noteikumus, kas reglamentē šā likuma 5.panta 12.punktā minētās zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmās prasības.

(14.06.2001. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.07.2001.)

13. Ministru kabinets līdz 2002.gada 1.janvārim izdod noteikumus, kas reglamentē:

1) šā likuma 5.panta 14.punktā minēto kārtību, kādā tiek vērtēta atbilstība labas izplatīšanas prakses prasībām;

2) šā likuma 5.panta 15.punktā minēto kārtību, kādā tiek vērtēta atbilstība labas klīniskās prakses prasībām.

(14.06.2001. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.07.2001.)

14. *(Izslēgts ar 09.08.2010. likumu, kas stājas spēkā 02.09.2010.)*

14.¹ Aptiekām, kuras saņēmušas licenci aptiekas atvēršanai (darbībai), kuras derīguma termiņš beidzas līdz 2010.gada 31.decembrim, un kuru darbība neatbilst šā likuma 36.panta prasībām, ir tiesības saņemt licences termiņa pagarinājumu līdz 2011.gada 31.decembrim.

(09.08.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 02.09.2010.)

15. Veselības ministrs līdz valsts aģentūras "Valsts zāļu aģentūra" izveidošanai ir valsts kapitāla daļu turētāja pārstāvis Aģentūrā.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

16. Ministru kabinets līdz 2004.gada 1.janvārim izdod noteikumus, kas reglamentē šā likuma 5.panta 17.punktā minēto farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistrēšanas kārtību.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

17. Šā likuma 17.panta otrās daļas, 22.panta trešās daļas, 25.¹ panta, 31.panta 7.punkta, 38.panta trešās daļas, 46.¹ un 60.¹ panta stāšanās spēkā tiek noteikta ar īpašu likumu

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

18. Šā likuma 46. un 60.panta spēka zaudēšana tiek noteikta ar īpašu likumu.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

19. Līdz 2003.gada 31.janvārim Labklājības ministrijas izsniegtās atļaujas aptieku vadīšanai ir spēkā līdz atļaujā minētā termiņa beigām.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

20. Farmaceita asistents, kas saņēmis Veselības ministrijas izsniegto atļauju aptiekas vadīšanai, bet neatbilst prasībām, kuras saskaņā ar šā likuma 39.pantu aptiekas vadītājam tiek izvirzītas no 2004.gada 1.jūlija, var vadīt aptieku līdz atļaujā minētā termiņa beigām.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

21. Šā likuma 39.pants ir spēkā līdz 2010.gada 31.decembrim.

(16.04.2003. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 21.05.2003.)

22. Līdz dienai, kad stājas spēkā šā likuma 5.panta 1.punktā minētie Ministru kabineta noteikumi, kas reglamentē kārtību, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikāti, kā arī aptieku, zāļu lieltirgotavu un zāļu ražošanas darbības uzsākšanas un darbības prasības un atbilstības novērtēšanas kārtību, un šā likuma 5.panta 14.punktā minētie Ministru kabineta noteikumi, kas reglamentē kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu (izņemot veterinārās zāles) izplatīšanas atbilstība labas izplatīšanas prakses prasībām, bet ne ilgāk kā līdz 2010.gada 1.aprīlim piemērojami:

1) Ministru kabineta 1999.gada 6.jūlija noteikumi Nr.248 "Farmaceitu profesionālās kvalifikācijas sertifikācijas kārtība";

2) Ministru kabineta 2001.gada 22.maija noteikumi Nr.207 "Aptieku atvēršanas un darbības prasības";

3) Ministru kabineta 2004.gada 1.aprīļa noteikumi Nr.229 "Kārtība, kādā izsniedz, aptur, pārreģistrē un anulē speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajai darbībai";

4) Ministru kabineta 2007.gada 26.jūnija noteikumi Nr.415 "Kārtība, kādā izsniedz, aptur, pārreģistrē un anulē speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai, maksā valsts nodevu par to izsniegšanu un pārreģistrēšanu, kā arī novērtē aptieku, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavu, zāļu un veterināro zāļu ražošanas uzņēmumu atbilstību un zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstību", ciktāl tie nav pretrunā ar šo likumu.

(23.10.2008. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 12.03.2009. likumu, kas stājas spēkā 19.03.2009.)

23. Līdz dienai, kad stājas spēkā šā likuma 5.panta 15.punktā minētie Ministru kabineta noteikumi, kas reglamentē kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu (izņemot veterinārās zāles) klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, bet ne ilgāk kā līdz 2010.gada 1.aprīlim piemērojami Ministru kabineta 2006.gada 28.februāra noteikumi Nr.172 "Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanu, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta atbilstība labas klīniskās prakses prasībām", ciktāl tie nav pretrunā ar šo likumu.

(23.10.2008. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 12.03.2009. likumu, kas stājas spēkā 19.03.2009.)

24. Šā likuma 36.panta jaunā redakcija, 38.panta 1.¹ daļa un grozījumi 42.pantā attiecībā uz vārdu un skaitļa "lauku apvidū, kur 5" aizstāšanu ar vārdiem un skaitli "novadā, novada pilsētā vai novada pagastā, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000 un piecu" stājas spēkā 2011.gada 1.janvārī.

(09.08.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 02.09.2010.)

25. Persona, kura izplata veterinārās zāles aptiekā, kas savu darbību uzsākusi līdz 2010.gada 31.decembrim, ir tiesīga izplatīt veterinārās zāles bez sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai līdz 2012.gada 1.jūlijam.

(28.10.2010. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 01.01.2011.)

26. Ministru kabinets līdz 2013.gada 31.janvārim izdara grozījumus Ministru kabineta 2011.gada 4.oktobra noteikumos Nr.758 "Kārtība, kādā izsniedz, anulē un pagarina derīguma termiņu sertifikātam veterināro zāļu izplatīšanai un reģistrē sertifikāto personu", nosakot kārtību, kādā tiek veikta kvalifikācijas novērtēšana.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

27. Šā likuma 10.panta 1.¹ punkts stājas spēkā 2013.gada 1.jūlijā.

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

28. Šā likuma IX nodaļas nosaukuma jaunā redakcija, grozījums par šā likuma 63. panta izslēgšanu un šā likuma XI un XII nodaļa stājas spēkā vienlaikus ar Administratīvās atbildības likumu.

(21.05.2020. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 17.06.2020.)

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

(29.11.2012. likuma redakcijā, kas stājas spēkā 03.01.2013.)

Likumā iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām 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 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;
- 4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2010.gada 15.decembra direktīvas 2010/84/ES, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 5) 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 paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē.

Likums Saeimā pieņemts 1997.gada 10.aprīlī.

Valsts prezidents G.Ulmanis

Rīgā 1997.gada 24.aprīlī