

Cienījamie Klienti!

2010.gada 19.augustā oficiālajā laikrakstā "Latvijas Vēstnesis" izsludināts 2010.gada 9.augusta likums "Grozījumi Farmācijas likumā", kas stājas spēkā 2010.gada 2.septembrī.

Farmācijas likuma pārejas noteikumu 14.¹ punkts paredz **aptiekām, kuras saņēmušas speciālo atļauju (licenci) aptiekas atvēršanai (darbībai)** (turpmāk tekstā – licence), **kuras derīguma termiņš beidzas 2010.gada 31.decembrī, un kuru darbība neatbilst spēkā esošā Farmācijas likuma 36.panta prasībām, tiesības saņemt licences termiņa pagarinājumu līdz 2011.gada 31.decembrim.**

Tā kā spēkā esošie Ministru kabineta 2010.gada 30.marta noteikumi Nr.313 "Farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (turpmāk tekstā – Noteikumi Nr.313) neparedz šādu normu, lai komersantiem vienkāršotu pārkārtošanos atbilstoši jaunajām likuma prasībām un vienlaicīgi nodrošinātu vienotu farmaceitisko standartu piemērošanu aptieku atbilstības vērtēšanā, kā arī Zāļu valsts aģentūra (turpmāk tekstā - Aģentūra) atbilstoši savai kapacitātei spētu sniegt pakalpojumu visiem komersantiem atbilstoši ārējos tiesību aktos noteiktajiem termiņiem, aptieku licenču turētājiem Aģentūra sniedz priekšlikumus par veicamajiem pasākumiem līdz 2010.gada 31.decembrim.

Aģentūra uzskata par lietderīgu ļaut komersantiem iesniegt **iesniegumu licences termiņa pagarināšanai brīvā formā ar lūgumu izsniegt licences ar termiņa pagarinājumu līdz 2011.gada 31.decembrim**, pamatojoties uz Farmācijas likuma pārejas noteikumu 14.¹ punktu (aptieku licenču turētājiem vienā iesniegumā iekļaujot maksimālu aptieku skaitu). Aptiekas licences derīguma termiņa pagarināšana nav uzskatāma par licences pārreģistrāciju. Šajā gadījumā **valsts nodeva nav piemērojama**, bet saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumu Nr. 61 „Noteikumi par Zāļu valsts aģentūras publisko pakalpojumu cenrādi” pielikuma 18.10.apakšpunktu – izmaiņas dokumentos un informācijā, ja nav nepieciešama speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskai vai veterinārfarmaceutiskai darbībai pārreģistrēšana (Ls 30,00) – **Aģentūra sniegs publisko maksas pakalpojumu par 1 (viena) farmaceitiskā darbības uzņēmuma dokumentācijas ekspertīzi.**

Aģentūra aicina aptieku licenču turētājus iesniegt iesniegumus aptieku licenču termiņa pagarinājumam, negaidot Noteikumu Nr. 313 77.punktā minēto termiņu, t.i., personām, kurām līdz Noteikumu Nr. 313 spēkā stāšanās dienai ir izsniegtas licences aptiekas darbībai ar noteiktu derīguma termiņu, ne vēlāk kā 30 (trīsdesmit) dienas pirms licences derīguma termiņa beigām iesniedz iesniegumu licences pārreģistrēšanai saskaņā ar Noteikumos Nr. 313 noteikto kārtību.

Tām aptiekām, kurām licences derīguma termiņš ir līdz 2010.gada 31.decembrim un kuras **zāļu izgatavošanai izmanto narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, psihotropās vielas vai turpina strādāt diennakti, bet licencē nav šo speciālo darbību nosacījumu**, Aģentūrā jāsniedz iesniegums licences pārreģistrēšanai saskaņā ar Noteikumu Nr.313 5.pielikumu (<http://www.zva.gov.lv/index.php?id=450&lang=&top=3&sa=330>), lai izpildītu Noteikumu Nr.313 80.punkta prasības, vienlaicīgi ar iesniegumu brīvā formā par aptiekas licences termiņa pagarinājuma lūgumu. Šos iesniegumus Aģentūra skatīs parastā pārreģistrācijas kārtībā, tāpat kā visus citus iesniegumus, kas šajā laikā tiks iesniegti sakarā ar kādām izmaiņām uz licences pārreģistrāciju (piemēram, sakarā ar aptieku vadītāju maiņu, aptiekas farmaceitiskās darbības vietas maiņu, komersanta nosaukuma vai juridiskā statusa vai komersanta veida maiņu, uzņēmuma pastāvīgās daļas nodošanu, jauna speciālās darbības nosacījumu veikšanas uzsākšanu vai izbeigšanu u.c.), vienlaicīgi pagarinot licences derīguma termiņu uz gadu.

Tā kā grozījumi Farmācijas likuma 36.pantā, 38.panta pirmajā¹ daļā un 42.pantā stājas spēkā 2011.gada 1.janvārī, līdz ar to iesniegumus (saskaņā ar Noteikumu Nr.313 5.pielikumu) par aptiekas licences pārreģistrēšanu uz nenoteiktu laiku tām aptiekām, kuru darbība atbildīs 36.panta jaunajai redakcijai un 38.panta pirmajai¹ daļai, **Aģentūra sāks pieņemt no 2011.gada 1.janvāra**, jo līdz normu spēkā stāšanās brīdim Aģentūrai nav tiesību pieņemt lēmumu par šādu licenču pārreģistrēšanu uz nenoteiktu laiku.

Lūdzu, jautājumus par aptieku licenču termiņa pagarinājumu iesniegt Aģentūrā, zvanīt Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļai uz tālruniem: 67078430, 76078446 vai nosūtīt uz e-pasta adresi: Signe.Cudare@zva.gov.lv vai info@zva.gov.lv .

Informatīva vēstule nosūtīta : Aptieku biedrībai (Dzelzavas iela 120G, Rīga, LV-1021), Aptieku Attīstības biedrībai (Rīga, Cēsu iela 31 k-1, LV-1012), Aptieku īpašnieku asociācijai (Rīga, Mūkusalas iela 41b, LV-1004), Aptieku savienībai (Jelgava, Akadēmijas iela 2, LV-3001), Latvijas Aptiekāru asociācijai (Rīga, Ojāra Vācieša iela 13, LV-1004), Latvijas Brīvo Farmaceitu apvienībai (Patversmes iela 1-1, Rīga, LV- 1005), Latvijas Farmaceitu biedrībai (Skolas iela 3 (401. kab.), Rīga, LV-1010), Latvijas Farmācijas arodbiedrībai (Valdemāra iela 14, Rīgā, LV-1010), Latvijas zāļu lieltirgotāju asociācijai (Ulbrokas iela 23, Rīga, LV – 1021), SIA „Medikamentu informācijas centrs” (Lāčplēša iela 60, Rīga, LV – 1011).

01.09.2010.