



LATVIJAS REPUBLIKAS VESELĪBAS MINISTRIJA

Brīvības iela 72, Rīga, LV-1011 • Tālr. 67876000 • Fakss 67876002 • E-pasts: vm@vm.gov.lv

Rīgā

____Nr. 01-18.17/3039
Uz 17.07.2014.

Latvijas Brīvo farmaceitu apvienību asociācijai

**zināšanai:
Zāļu valsts aģentūrai
Veselības inspekcijai
Medikamentu informācijas centram**

Par izejvielu iegādi aptiekās zāļu izgatavošanas vajadzībām

Veselības ministrija ir saņēmusi un izvērtējusi Latvijas Brīvo farmaceitu apvienību asociācijas 2014.gada 17.jūlija vēstuli saistībā ar jautājumu par normatīvo aktu prasībām par izejvielu iegādi aptiekās zāļu izgatavošanas vajadzībām ar lūgumu sniegt skaidrojumu par to, no kādām juridiskām personām aptieka ir tiesīga iegādāties izejvielas zāļu izgatavošanai.

Veselības ministrija informē, ka saskaņā ar šobrīd spēkā esošo tiesisko regulējumu, **aptieka ir tiesīga iegādāties aktīvās vielas zāļu izgatavošanai aptiekā no jebkuras personas, kura ir reģistrēta Zāļu valsts aģentūrā kā aktīvo vielu izplatītājs (tai skaitā zāļu lieltirgotava), importētājs vai ražotājs** saskaņā ar Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumu Nr.344 "Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība" (turpmāk - MK noteikumi Nr.344) 15.punktu. Tas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs, normām.

Reģistrācijas faktu apliecina Zāļu valsts aģentūras izdota reģistrācijas apliecība, kas atbilst MK noteikumu Nr.344 5.pielikumam.

**DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU KAS SATUR LAIKA
ZĪMOGU**

Uz jautājumu vai regulējums par aktīvām vielām attiecas tikai uz aktīvajām vielām, Veselības ministrija informē, ka atbilstoši MK noteikumu Nr.344 2.punktam šo noteikumu normas attiecas tikai uz aktīvajām vielām, kuras izmanto cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanai vai izgatavošanai aptiekā. Minētais regulējums neattiecas uz palīgvielām, kā arī uz izgatavojamo zāļu pamatiem, jo palīgviela atbilstoši Farmācijas likuma 1.panta 12.²punktam nav aktīvā viela. Vienlaicīgi atzīmējam, ka palīgviela ir definēta kā jebkura zāļu sastāvdaļa (kas nav aktīvā viela), līdz ar to zāļu izgatavošanas pamati attiecināmi pie palīgvielas definīcijas.

Valsts sekretāra vietniece

veselības politikas jautājumos

E.Pole

I.Mača, 67876117

**DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU KAS SATUR LAIKA
ZĪMOGU**