



Ar grozījumiem, kas izsludināti līdz 2009.gada 21.decembrim.

- Grozījumi: 19.03.1998. likums (L.V., 8.apr., nr.95/96;
Ziņotājs, 1998, nr.9)
17.12.1998. likums (L.V., 29.dec., nr.387;
Ziņotājs, 1999, nr.2)
28.12.1999. MK not. nr.428 (L.V., 30.dec., nr.446/451;
Ziņotājs, 2000, nr.2)
01.06.2000. likums (L.V., 14.jūn., nr.223/225;
Ziņotājs, 2000, nr.13)
14.06.2001. likums (L.V., 22.jūn., nr.97;
Ziņotājs, 2001, nr. 14)
07.01.2003. MK not. nr.3 (L.V., 9.janv., nr.4;
Ziņotājs, 2003, nr.9)
16.04.2003. likums (L.V., 7.maijs, nr.67;
Ziņotājs, 2003, nr.11)
22.04.2004. likumu (L.V., 1.maijs, nr.69;
Ziņotājs, 2004, nr.10)
15.12.2005. likums (L.V., 3.janv., nr.1;
Ziņotājs, 2006, nr.2)
27.09.2007. likums (L.V., 4.okt., nr.160;
Ziņotājs, 2007, nr.21)
24.04.2008. likums (L.V., 13.maijs, nr.73;
Ziņotājs, 2008, nr.12)
23.10.2008. likums (L.V., 13.nov., nr.177;
Ziņotājs, 2008, nr.24)
12.03.2009. likums (L.V., 18.marts, nr.43;
Ziņotājs, 2009, nr.8)
01.12.2009. likums (L.V., 21.dec., nr.200)

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;

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) farmaceitiskā 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;

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;

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

9) kvalitāte — zāļu labvērtības rādītājs, kas ir atkarīgs no izejvielām un noteikta ražošanas paņēmiena 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 faktoros un imūnglobulīnus (izņemot asinis, plazmu vai asins šūnas);

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);

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 — 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 — zāļu lietošanas izraisīta kaitīga un nevēlama organisma reakcija, kas rodas, atbilstošās devās lietojot zāles slimību profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai, kā arī fizioloģisko funkciju atjaunošanai, korekcijai vai pārveidošanai;

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. likumu un 24.04.2008. likumu)

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 no 22.05.2003.)

II nodaļa. Valsts institūciju kompetence farmācijas uzraudzībā un kontrolē

3.pants. Par farmācijas uzraudzību un kontroli Latvijas Republikā ir atbildīga Veselības ministrija.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.04.2003. likumu, kas stājas spēkā no 22.05.2003.)

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 praktizējošus veterinārārstus, veterinārmedicīniskās aprūpes komersantus, veterinārās aptiekas, kā arī fiziskās un juridiskās personas, kuras izmanto produktīvo dzīvnieku ārstēšanai veterinārās zāles, neatkarīgi no šo personu pakļautības, komercdarbības veida un rakstura.

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

5.pants. Ministru kabinets nosaka:

1) kārtību, kādā izsniedzamas, apturamas, 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 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 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 19.03.98. 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 un to filiāļu) izvietojuma kritērijus;

17) farmaceitu un farmaceitu asistentu reģistrēšanas kārtību;

18) kārtību, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes un personas, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto veterinārās 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.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.98. likumu, 01.06.2000. likumu, 14.06.2001. likumu, 16.04.2003. likumu, 15.12.2005. likumu, 23.10.2008. likumu un 01.12.2009. likumu)

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 no 01.01.2000. ar 17.12.1998. likumu*);

7) apstiprina zāļu klīniskās izpētes ētikas komiteju parauglikumu 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 19.03.98. likumu, 01.06.2000. likumu, 14.06.2001. likumu, 16.04.2003. likumu, 27.09.2007. likumu un 23.10.2008. likumu*)

7.pants. (*Izslēgts ar 15.12.2005. likumu*)

8.pants. Zāļu valsts aģentūra un Veselības ekonomikas centrs ir veselības ministra padotībā esošas valsts pārvaldes iestādes.

(*01.12.2009. likuma redakcijā*)

9.pants. (*Izslēgts ar 15.12.2005. likumu*)

10.pants. Zāļu valsts aģentūra veic šādas funkcijas:

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

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

3) novērtē un reģistrē zāles;

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

5) organizē sadarbību ar citu valstu kompetentajām institūcijām zāļu novērtēšanas, reģistrēšanas un kontroles 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), norādot konkrētu ražošanas sēriju un apjomu:

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 (izņemot ambulatorās ārstniecības iestādes) 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 sertificēta veterinārārsta 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) ja medikaments ir nepieciešams veterinārmedicīniskās palīdzības sniegšanai katastrofas, dabas stihijas vai dzīvnieku infekcijas slimību uzliesmojuma gadījumā un Latvijas Republikā nav reģistrēts, — saskaņā ar zemkopības ministra lēmumu;

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 un veterināro zāļu lieltirgotavu, zāļu un veterināro zāļu ražotāju (arī ārvalsts ražotāju) atbilstību, pārbauda atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un pieredzes atbilstību normatīvajos aktos par zāļu un veterināro zāļu ražošanu un izplatīšanu noteiktajām prasībām un izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai;

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.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.98. likumu, 01.06.2000. likumu, 14.06.2001. likumu, 16.04.2003. likumu, 15.12.2005. likumu, 27.09.2007. likumu, 23.10.2008. likumu un 01.12.2009. likumu)

11.pants. Veselības ekonomikas centrs veic par valsts budžeta līdzekļiem apmaksājamo zāļu, medicīnisko ierīču, medicīnisko tehnoloģiju un veselības aprūpes pakalpojumu ekonomisko novērtēšanu, izstrādā vadlīnijas veselības ekonomikas jomā, kā arī nodrošina ambulatorajai ārstēšanai paredzēto kompensējamo zāļu un medicīnisko ierīču sarakstu un slimnīcās lietojamo zāļu sarakstu izstrādāšanu.

(01.12.2009. likuma redakcijā)

12.pants. Pārtikas un veterinārais dienests veic šādas veterinārfarmaceutiskās darbības uzraudzības un kontroles funkcijas:

1) licencē veterināro aptieku darbību;

2) nodrošina veterināro aptieku, praktizējošu veterinārārstu, veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu, kā arī to fizisko un juridisko personu uzraudzību un kontroli, kuras izmanto produktīvo dzīvnieku ārstēšanai veterinārās zāles, neatkarīgi no šo personu pakļautības, komercdarbības veida un rakstura;

3) organizē veterināro zāļu kvalitātes kontroli;

4) izsniedz atļaujas Nacionālajam diagnostikas centram ārvalstīs reģistrētu un lietotu konkrētas ražošanas sērijas un apjoma diagnostikumam ieviešanai Latvijā Republikā aprobācijas un jaunu metožu apgūšanas un ieviešanas vajadzībām.

(15.12.2005. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 23.10.2008. likumu)

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)

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, arī aptiekas, zāļu lieltirgotavas, zāļu ražotājus, ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes, muitas noliktavas, kurās tiek uzglabātas zāles, un fiziskās personas, kuras darbojas farmācijas jomā, neatkarīgi no to pakļautības, komercdarbības veida un rakstura, izvērtēt zāļu 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 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 darbību vai apturēt produkcijas izplatīšanu līdz apstākļu galīgai noskaidrošanai;

7) aizliegt jebkuru zāļu izplatīšanu, ja konstatēts, ka tās ir nekvalitatīvas, bet gadījumā, kad rodas šaubas par zāļu kvalitāti, — apturēt to izplatīšanu līdz kvalitātes galīgai noskaidrošanai. Lēmums šādā gadījumā pieņemams ne vēlāk kā 60 dienu laikā no pārkāpuma konstatēšanas dienas;

8) aizliegt zāļu ražošanu vai izplatīšanu, izņemt un konfiscēt zāles, ja to ražošana vai izplatīšana tiek veikta, pārkāpjot 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) administratīvi sodīt vainīgās personas par normatīvo aktu pārkāpšanu.

(16.04.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 27.09.2007. likumu un 23.10.2008. likumu)

15.pants. *(Izslēgts ar 24.04.2008. likumu)*

16.pants. *(Izslēgts ar 19.03.98. likumu, kas stājas spēkā 22.04.98.)*

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 8.punktā un 20.pantā minētos gadījumus.

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

(16.04.2003. likuma redakcijā /skat."Pārejas noteikumi" 17.punktu/)

18.pants. Narkotisko un psihotropo zāļu un prekursoru ražošanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas, ievēšanas un izvešanas noteikumus reglamentē šis likums, likums "Par narkotisko un psihotropo vielu likumīgās aprītes 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 no 22.05.2003.)

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 veterinārmedicīnas 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 no 01.01.2000. ar 17.12.1998. likumu);*

5) *(zaudējis spēku no 01.01.2000. ar 17.12.1998. likumu);*

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

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000. likumu, 16.04.2003. likumu un 23.10.2008. likumu)

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 no 22.05.2003.)

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 pret attiecīgu ārsta vai praktizējoša veterinārārsta recepti, kas noformēta atbilstoši Ministru kabineta noteikumiem.

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

(1998.gada 19.marta likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000. likumu, 16.04.2003. likumu /skat. "Pārejas noteikumi"17.punktu/, 15.12.2005. likumu un 23.10.2008. likumu)

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)

24.pants. *(Izslēgts ar 23.10.2008. likumu).*

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

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 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)

25.² pants. Eiropas Komisijas ieteikumus (vadlīnijas), kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājumos (*Eudralex*), piemēro, sagatavojot dokumentāciju par zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām un dokumentāciju, kas attiecas uz zāļu ražošanu, klīnisko izpēti, reģistrēšanu, klasificēšanu, marķēšanu un lietošanas instrukcijām.

(24.04.2008. likuma redakcijā)

IV nodaļa. Zāļu un farmaceitisko produktu novērtēšana un reģistrācija

26.pants. Zāļu novērtēšanu, reģistrāciju, pārreģistrāciju un pēcreģistrācijas uzraudzību veic Zāļu valsts aģentūra.

(15.12.2005. likuma redakcijā)

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. likumu un 16.04.2003. likumu, kas stājas spēkā no 22.05.2003.)

27.pants. *(Izslēgts ar 19.03.98. likumu, kas stājas spēkā no 22.04.98.)*

28.pants. *(Izslēgts ar 15.12.2005. likumu)*

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)

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

(15.12.2005. likuma redakcijā)

30.pants. Zāļu valsts aģentūra izsniedz atļaujas un uzrauga zāļu un veterināro zāļu klīnisko pētījumu veikšanu.

(23.10.2008. likuma redakcijā)

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.

(16.04.2003. likuma redakcijā /skat. "Pārejas noteikumi" 17.punktu/)

32.pants. (Izslēgts ar 15.12.2005. likumu).

V nodaļa. Aptiekas

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

(23.10.2008. likuma redakcijā)

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)

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) vispārēja jeb atvērta tipa veterinārās aptiekas;

4) slēgta tipa jeb veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta aptiekas.

(15.12.2005. likuma redakcijā)

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

1) fasēt zāles atbilstoši tehnisko normatīvu prasībām;

2) izgatavot zāles pēc ārsta, praktizējoša veterinārārsta vai praktizējoša veterinārfeldšera receptes un ārstniecības iestādes vai veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta pieprasījuma;

3) izsniegt zāles pēc ārsta, praktizējoša veterinārārsta vai praktizējoša veterinārfeldšera receptes 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) Vispārēja jeb atvērta tipa veterinārajās aptiekās atļauts izplatīt tikai veterinārās zāles, dzīvnieku aprūpei paredzētās preces un veterinārmedicīnā izmantojamās instrumentus un preces. Receptu veterinārās zāles izsniedz pret praktizējoša veterinārārsta vai praktizējoša veterinārfeldšera izrakstītu recepti vai pret praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta rakstveida pieprasījumu. Izgatavot veterinārās zāles atļauts tikai farmaceitam.

(6) Slēgta tipa jeb veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu aptiekās aizliegts izplatīt veterinārās zāles fiziskajām personām, izņemot gadījumus, kad konkrēta dzīvnieka ārstēšanas kursa pabeigšanai nepieciešamās zāles ir izrakstījis attiecīgā veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta uzņēmumā praktizējošs veterinārārsts vai praktizējošs veterinārfeldšeris.

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

36.pants. (1) Vispārēja tipa aptieku drīkst atvērt tikai farmaceits vai — ar veselības ministra atļauju — pašvaldība tās administratīvajā teritorijā. Vispārēja tipa aptieka var piederēt tikai farmaceitam vai pašvaldībai. Farmaceits aptieku izveido farmaceita prakses, kopprakses (Civillikuma sabiedrības) vai kapitālsabiedrības veidā, un tā vienlaicīgi ir arī viņa kā farmaceita prakses vieta. Par farmaceutiskās aprūpes veikšanu pašvaldībai piederošajā aptiekā pašvaldība slēdz līgumu ar sertificētu farmaceitu. Slēgta tipa aptieku drīkst atvērt stacionāra ārstniecības iestāde.

(2) Aptieka drīkst atvērt ne vairāk kā divas filiāles. Filiāles drīkst atvērt tikai ārpus pilsētas, kur piecu kilometru rādiusā nav citas aptiekas vai aptiekas filiāles. Filiāles nosaukumā norādāma aptieka, kura filiāli atvērusi.

(3) Neatkarīgi no aptiekas tipa un veida farmaceits ir personiski un profesionāli atbildīgs par zaudējumu, kas nodarīts citai personai viņa vainas dēļ.

(14.06.2001. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 16.04.2003. likumu)

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)

38.pants. (1) Aptieku vada un par tās darbu ir atbildīgs aptiekas vadītājs, kas saņēmis farmaceita profesionālās kvalifikācijas sertifikātu vai — attiecībā uz veterinārajām aptiekām — speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu izplatīšanai.

(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 /skat. "Pārejas noteikumi" 17.punktu/ ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005. likumu)

39.pants. Pilsētās un citās apdzīvotajās vietās, kur iedzīvotāju skaits nepārsniedz 4000, līdz 2004.gada 30.jūnijam par aptiekas vadītāju var būt farmaceita asistents, kuram ir vismaz piecu gadu darba stāžs specialitātē un kurš saņēmis Veselības ministrijas atļauju, bet no 2004.gada 1.jūlija par aptiekas vadītāju var būt Latvijas Farmaceitu biedrībā reģistrējies farmaceita asistents ar vismaz piecu gadu darba stāžu aptiekas vadīšanā, ja viņa farmaceita prakse nav pārtraukta ilgāk par pieciem gadiem kopš dienas, kad sertifikācijas institūcijai iesniegts iesniegums farmaceita profesionālās kvalifikācijas sertifikāta iegūšanai.

(16.04.2003. likuma redakcijā /skat. "Pārejas noteikumi" 21.punktu/)

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) Aptiekai atļauts izplatīt veterinārās zāles tikai tad, ja farmaceits, kas ar to nodarbojas, ir saņēmis speciālu atļauju (licenci) veterināro zāļu izplatīšanai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.98. likumu un 01.06.2000. likumu)

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 01.06.2000. likumu)

42.pants. Vispārēja un slēgta tipa aptiekās zāles drīkst izgatavot, kontrolēt un izplatīt tikai speciālisti, kam ir farmaceitiskā izglītība. Aptiekas filiālē, kas atrodas lauku apvidū, kur 5 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. likumu)

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)

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 atvēršanai (darbībai).

(01.06.2000. likuma redakcijā)

46.pants. *(Zaudējis spēku ar 22.04.2004. likumu).*

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 /skat. "Pārejas noteikumi" 17.punktu/ ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005. likumu un 23.10.2008. likumu)

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

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000. likumu un 23.10.2008. likumu)

48.pants. (1) Zāļu lieltirgotavai atļauts izplatīt zāles aptiekām, zāļu lieltirgotavām, kā arī ārstniecības iestādēm, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, praktizējošiem veterinārfeldšeriem, 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.

(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)

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

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.98. likumu, kas stājas spēkā no 22.04.98.)

VII nodaļa. Zāļu ražošana

(Nodaļas nosaukums 23.10.2008. likuma redakcijā)

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

(23.10.2008. likuma redakcijā)

51.pants. 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.

(01.06.2000. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 23.10.2008. likumu)

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

(16.04.2003. likuma redakcijā)

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)

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 19.03.98. likumu un 23.10.2008. likumu)

54.pants. Zāļu ražotājam ir atļauts izplatīt saražotās zāles tikai citiem zāļu ražotājiem, licencētām zāļu lieltirgotavām, licencētām aptiekām un veterinārmedicīnas iestādēm.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000. likumu un 23.10.2008. likumu)

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

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.98. likumu un 23.10.2008. likumu)

56.pants. Zāļu ražotājs 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. likumu un 23.10.2008. likumu)

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)

59.pants. (1) *(Izslēgta ar 14.06.2001. likumu, kas stājas spēkā no 01.07.2001.)*

(2) Saņemt licenci veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) ir tiesības juridiskajām personām, kas veic farmaceitisko darbību, ja aptiekas vadītājs ir saņēmis speciālu atļauju (licenci) veterināro zāļu izplatīšanai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 19.03.98. likumu, kas stājas spēkā no 22.04.98.)

60.pants. *(Zaudējis spēku ar 22.04.2004. likumu).*

60.¹ pants. 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)

61.pants. (1) Speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai var saņemt juridiskās personas, kurām ir nodrošināti zāļu ražošanai un kontrolei nepieciešamie apstākļi un normatīvajos aktos noteiktais personāls.

(2) Saņemt licenci veterināro zāļu ražošanai ir tiesības juridiskajām personām, kuras spēj nodrošināt zāļu ražošanai un kontrolei nepieciešamos apstākļus, kā arī attiecīgo speciālistu līdzdalību. Licencē tiek norādītas zāles vai zāļu formas, kuras atļauts ražot attiecīgajā ražošanas uzņēmumā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 01.06.2000. likumu, kas stājas spēkā no 28.06.2000.)

62.pants. Aptieka, zāļu lieltirgotava, zāļu ražotājs, ārstniecības iestāde, sociālās aprūpes iestāde un veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde sniedz Veselības ministrijai, Zāļu valsts aģentūrai, 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 27.09.2007. likumu un 23.10.2008. likumu)

IX nodaļa. Atbildība par farmācijas likuma neievērošanu, lēmumu pieņemšana un kontrole

(Nodaļas nosaukums ar grozījumiem, kas izdarīti ar 15.12.2005. likumu)

63.pants. Par šā likuma pārkāpumiem personas saucamas pie likumos noteiktās atbildības.

64.pants. (1) Zāļu valsts aģentūra, Veselības ekonomikas centrs, 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) Veselības ekonomikas centrs:

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 180 dienu laikā.

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

(3) Zāļu valsts aģentūras, Veselības ekonomikas centra 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. likumu, 24.04.2008. likumu un 01.12.2009. likumu)

X nodaļa. Farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības subjektu darbības apturēšana

(Nodaļa 24.04.2008. likuma redakcijā)

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 neminētajos 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 farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās darbības subjekta darbības apturēšanu.

(5) Farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās 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) Farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās 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) Farmaceitiskās un veterinārfarmaceitiskās 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 farmaceitiskās 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.

Pārejas noteikumi

1. *(Izslēgts ar 19.03.98. likumu).*

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 17.12.98. likumu)

5. Likuma 59.panta 3.punkts ir spēkā līdz 2000.gada 1.janvārim.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar 17.12.98. likumu)

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)

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)

9. Likuma 20.panta 6.punkts stājas spēkā 2003.gada 1.janvārī.
(01.06.2000. likuma redakcijā)

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

(01.06.2000. likuma redakcijā)

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)

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)

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)

14. Aptiekām, kuras ir saņēmušas licenci aptiekas atvēršanai (darbībai) un kuru darbība neatbilst šā likuma 36.panta pirmajā daļā noteiktajām prasībām, jāpārkārto sava darbība atbilstoši šīm prasībām līdz 2010.gada 31.decembrim. Minētajām aptiekām ir tiesības saņemt licences pagarinājumu līdz 2010.gada 31.decembrim."

(14.06.2001. likuma redakcijā)

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

(16.04.2003. likuma redakcijā)

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)

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)

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

(16.04.2003. likuma redakcijā)

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

(16.04.2003. likuma redakcijā)

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)

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

(16.04.2003. likuma redakcijā)

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)

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)

Likums Saeimā pieņemts 1997.gada 10.aprīlī.

Valsts prezidents
Rīgā 1997.gada 24.aprīlī

G.Ulmanis