Inspekcija aicina izmantot pašnovērtējuma anketu, lai pārliecinātos, ka aktīvo vielu aprite tiek veikta atbilstoši normatīvo aktu prasībām. Ja uz prasības apgalvojumu ir atbildēts – “Jā”, tad aktīvo vielu aprite tiek veikta atbilstoši prasībā, ja – “Nē”, nepieciešams veikt korektīvos pasākumus, lai aktīvo vielu aprite atbilstu prasībām.

Saīsinājumi:

**FL** – Farmācijas likums;

**NPVZPL** – Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likums;

**AV LIP** – Eiropas Savienības iestāžu un struktūru sniegti paziņojumi, Eiropas Komisija “Pamatnostādnes (19.03.2015.) par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses principiem”;

**MK 304** – Ministru kabineta 2006. gada 18. aprīļa noteikumi Nr. 304 „Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”;

**MK 344** – Ministru kabineta 2013. gada 25. jūnija noteikumi Nr. 344 „Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība”;

**MK 441** – Ministru kabineta 2008. gada 17. jūnija noteikumi Nr. 441 „Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu iepirkšanas, saņemšanas, uzglabāšanas, izplatīšanas, izsniegšanas, uzskaites un iznīcināšanas kārtība zāļu un veterināro zāļu ražošanā, zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavās un aptiekās";

**MK 800** – Ministru kabineta 2011. gada 19. oktobra noteikumi Nr. 800 „Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prasības, kas jāievēro** | **Prasības formulējums:**  **normatīvo aktu pants/punkts/apakšpunkts/**  **pielikums** | **Jā** | **Nē** |
| Saņemta aktīvo vielu ražošanas, importēšanas, izplatīšanas reģistrācijas apliecība. | **FL** 51.(2)  **MK 344** 15., 31., 37., 5.pielikums |  |  |
| Saņemta speciāla atļauja (licence) ar speciālās darbības nosacījumu – narkotisko un/vai psihotropo vielu izplatīšana/ražošana. | **NPVZPL** 9  **MK 800** 72.2., 72.4., 73.2.1., 73.2.2. |  |  |
| Aktīvo vielu kravas sūtījumam pievienoti atbilstošie pavaddokumenti. | **MK 344** 5.2., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 1.pielikums, 2.pielikums |  |  |
| Narkotisko un/vai psihotropo vielu importēšana un eksportēšana atbilst prasībām. | **NPVZPL** 18., 24. |  |  |
| Aktīvo vielu izplatītājs saņēmis labas izplatīšanas prakses sertifikātu. | **MK 344** 16., [3.pielikums](https://likumi.lv/ta/id/257857#piel3) |  |  |
| Telpas un aprīkojums ir piemērots un atbilstošs, lai nodrošinātu atbilstošu aktīvo vielu glabāšanu un aizsardzību pret piesārņojumu. | **AV LIP** 5.1. |  |  |
| Aktīvo vielu saņemšanas zona ierīkota tā, lai aktīvās vielas ir aizsargātas no laika apstākļu iedarbības un atdalīta no uzglabāšanas zonas. Saņemto aktīvo vielu pārbaude. | **AV LIP** 6.2. |  |  |
| Aktīvās vielas tiek uzglabātas atbilstoši, atsevišķi no citiem produktiem. Telpas ir tīras, sausas un tajās ir atbilstoša temperatūra un mitrums. Temperatūras un mitruma mērījumi telpās, zonās un vietās tiek reģistrēti. | **AV LIP** 6.7., 6.8., 6.9. |  |  |
| Neatbilstošas aktīvās vielas un aktīvās vielas, par kurām nav pieņemts lēmums par izplatīšanu, uzglabā atsevišķi no pārdodamo aktīvo vielu krājumiem. | **AV LIP** 6.3., 6.5., 6.6., 6.11. |  |  |
| Noteikta kārtība aktīvo vielu izņemšanai no pārdošanai paredzētā krājuma, rīcībai ar atgrieztām aktīvām vielām un aktīvo vielu atsaukšanai. | **AV LIP** 7.1., 7.3., 7.10., 7.11 |  |  |
| Narkotisko un psihotropo vielu glabāšana atbilst prasībām. | **MK 441** 20., 21.,23 |  |  |
| Ir elektroniska uzskaites sistēma, kurā var izsekot darbībām par aktīvo vielu saņemšanu, piegādi vai starpniecības darījumiem, sistēmas dati pieejami kontroles laikā. | **AV LIP** 4.8., 4.9., 6.15. |  |  |
| Aktīvo vielu piegādātāju un klientu kvalifikācija atbilstoša. Aktīvo vielu un kvalitātes un autentiskuma pārbaude. | **AV LIP** 6.1., 6.13.  **MK 304** 8.11., 8.12.  **MK 344** 15.1., 17. |  |  |
| Aktīvo vielu piegāde un informācijas nodošana klientam atbilst prasībām. | **AV LIP** 6.14., 6.17., 6.18. |  |  |