



Zāļu valsts
aģentūra

Aktualitātes aptieku licencēšanas jautājumos

Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas nodaļa
vadītāja – Signe Čudare

Signe.Cudare@zva.gov.lv, t. 67078430

23.02.2018., Rīga



Zāļu valsts
aģentūra

Farmaceutiskās darbības vietas apstiprināšana



Zāļu valsts
aģentūra

Farmaceitiskās darbības vietas apstiprināšana (vienveidīga rīcība)

- Aģentūra pārbauda, vai iesnieguma saturs un pievienotie dokumenti atbilst normatīvo aktu prasībām
- Aģentūra pieņem lēmumu **piektajā** (5.) darba dienā
- Tikai izņēmuma gadījumā iespējama lēmuma pieņemšanas termiņa pagarināšana



Zāļu valsts
aģentūra

Farmaceitiskās darbības vietas apstiprināšana (tipiskākie trūkumi)

- Iesniegumā nav norādīts, vai aptiekā plānota ZI vai DD
- Neprecīzi norādīta plānotā FDV adrese
- Iesniegts telpu plāna fragments, nevis **ēkas stāva** plāns
- Plānā nav precīzi norādīta aptiekas/filiāles telpu kontūra un ieejas aptiekā/filiālē
- Iesniegumam nav pievienota izdruka no kartes, kur attēlota plānotā aptieka/filiāle, vai kartes izdruka noformēta neatbilstoši prasībām
- Iesniegtie pielikumi nav datēti un parakstīti



Zāļu valsts
aģentūra

Farmaceitiskās darbības vietas apstiprināšana (ieteikumi)

- Pirms iesnieguma iesniegšanas pārlasīt MK 610 noteikumu **7.punktu** un MK 800 noteikumu **16.punktu**
- Vienmēr iesniegt **oficiālu** Valsts zemes dienesta sagatavotu ēkas **stāva plāna** kopiju, nevis projekta dokumentus
- Norādīt **telpu grupas**, kurā plānots atvērt aptieku/filiāli, **kadastra apzīmējumu (17 cipari)**
- Neiesniegt iesniegumu aptiekas licences pārreģistrēšanai, pirms nav saņemts pozitīvs lēmums par FDV apstiprināšanu (lēmums saskaņā ar MK 800 noteikumu **19.punktu**)



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām (tiesību normas)

MK 288 noteikumu 6.punkts (spēkā no 25.10.2013.)

- aptieka un aptiekas filiāle darbojas ekspluatācijā nodotā ēkā, tās daļā vai telpu grupā, kas **atbilst būvniecības jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām**

MK 800 noteikumu 81.11.apakšpunkts (spēkā no 28.10.2011.)

- licences turētājam (komersantam) ir pienākums nodrošināt, ka farmaceitiskā darbība notiek ekspluatācijā nodotās **publiskās būvēs, to daļās vai telpu grupās**

Būvniecības likuma 18.panta otrā daļa, 21.panta otrā daļa (spēkā no 1.10.2014.)

- ekspluatācijā pieņemto būvi **izmanto tikai atbilstoši projektētajam lietošanas veidam**
- **patvaļīga būvniecība** ir arī būves vai tās daļas ekspluatācija neatbilstoši projektētajam lietošanas veidam



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām (tiesību normas)

MK 288 noteikumu 47.punkts (spēkā no 1.04.2010.)

- aptiekām, kurām šo noteikumu spēkā stāšanās dienā ir licence farmaceitiskajai darbībai, bet **kuru darbība** vai kuru filiāļu darbība **neatbilst** šajos noteikumos noteiktajām prasībām, **tā jāpārkārto atbilstoši šiem noteikumiem**

MK 800 noteikumu 30.1.apakšpunkts

(spēkā no 28.10.2011.)

- iesniedzējs **nodrošina**, ka viņa rīcībā ir **piemērotas un atbilstošas telpas**

Informācijai

- Aģentūras rīcībā ir pieeja Nekustamā īpašuma valsts kadastra informācijas sistēmas (Kadastra) datiem par telpu grupu lietošanas veidiem (noslēgts līgums ar VZD)



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām (standartsituācijas un Aģentūras rīcība)

- I. Pārreģistrējot licenci, Aģentūra konstatē, ka **aptieka/filiāle darbojas** telpu grupā, kuras **reģistrētais lietošanas veids neatbilst faktiskajai izmantošanai**
 - Aģentūra konstatē telpu grupas lietošanas veida neatbilstību
 - Aģentūra pieņem lēmumu par licences pārreģistrēšanu ar nosacījumu
 - Nosacījumā Aģentūra uzliek par pienākumu licences turētājam sešu (6) mēnešu laikā nodrošināt aptiekas/filiāles darbību telpu grupā, kurai reģistrēts faktiskajai izmantošanai atbilstošs lietošanas veids



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām (standartsituācijas un Aģentūras rīcība)

II. Komersants **plāno atvērt vai pārvietot aptieku/filiāli** uz telpu grupu, kuras **reģistrētais lietošanas veids neatbilst plānotajai izmantošanai**

- Lēmumā par farmaceitiskās darbības vietas apstiprināšanu Aģentūra norāda uz telpu grupas lietošanas veida neatbilstību
- Aģentūra nepieņem lēmumu par licences pārreģistrēšanu sakarā ar farmaceitiskās darbības vietas maiņu (vai jaunas licences izsniegšanu), kamēr telpu grupas, kurā plānots atvērt aptieku, reģistrētais lietošanas veids neatbilst plānotajai izmantošanai
- Ja lietošanas veids tiek mainīts vienlaikus ar telpu vienkāršoto rekonstrukciju, licences turētājam būtu jāiesniedz apliecinājuma kartes II daļu, kurā izdarīta būvvaldes atzīme



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām (Aģentūras rīcības pamatojums)

Aģentūra pieņem

- visu aptieku/filiāļu darbība atbilst farmācijas un būvniecības jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām

Aģentūra paļaujas, ka ikviens aptiekas licences turētājs

- regulāri iepazīstas ar normatīvo aktu prasībām un izmaiņām tajos, kas regulē atbilstošo komercdarbības jomu
- sakārtojis aptiekas/filiāles telpas (mainījis lietošanas veidu atbilstoši faktiskajai izmantošanai, nodevis telpas ekspluatācijā utt.)



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām (Aģentūras rīcības pamatojums)

Laikā kopš 2015.gada (atsevišķi gadījumi)

- Aģentūrā saņemtas sūdzības par aptieku darbību neatbilstošās telpās
- Aģentūra konstatējusi aptieku/filiāļu telpu neatbilstību farmācijas un būvniecības jomu regulējošo NA prasībām

Aģentūras preventīvā rīcība farmaceitiskās darbības atbilstības pārbažu/ uzraudzības ietvaros

No 2018.gada 1.janvāra

- Aģentūra pie katras licences pārreģistrēšanas pārbauda komersanta
sniegtās ziņas par aptiekas/filiāles adresi un telpām atbilstoši
Kadastra informācijai



Zāļu valsts
aģentūra

Aptieku un to filiāļu telpu atbilstība normatīvo aktu prasībām

- Vai aptieku telpām ir jāatbilst farmācijas un būvniecības prasībām?

Jā

- Vai farmaceitisko darbību regulējošajos normatīvajos aktos ir prasība, ka aptiekas telpām jāatbilst būvniecības normām?

Jā

- Vai Būvniecības likumā ir prasība, ka telpas (ēkas) drīkst izmantot tikai atbilstoši projektēšanas lietošanas veidam?

Jā

- Kāds ir aptieku komercdarbības pamatveids? (MK noteikumu Nr.416 5.5.apakšpunkts)

Mazumtirdzniecība



Zāļu valsts
aģentūra

ZVA plānotie informācijas sistēmas uzlabojumi



Zāļu valsts
aģentūra

ZVA plānotie informācijas sistēmas uzlabojumi

- Mainīsies farmaceitiskās darbības uzņēmumiem izsniegto licenču (t.sk. aptieku licenču) numuri
- Komersantiem tiks sūtīti automātiski atgādinājumi par attiecīgās aptiekas telpu nomas līguma termiņa beigšanos
- Mainīsies ZVA mājas lapā publicētās informācijas (t.sk. Aptieku saraksta) forma un izskats



Zāļu valsts
aģentūra

ZVA plānotie informācijas sistēmas uzlabojumi (licenču numuri)

Šobrīd (piem., **APN-930/3**; **AP-001/11**):

- Aptieku licences numuru veido burti APN, AP vai A
- Numuram ir nemainīgā daļa, kas sastāv no 3 cipariem
- Numuram ir mainīgā daļa – cipars aiz šķērsvītras, kas apzīmē licences versiju (pārreģistrācijas reizi)

Pēc izmaiņām (piem., **A00930**; **A00001**):

- Saglabāsies tikai burts A, kas apzīmēs aptieku
- Numura mainīgā daļa, kas apzīmēja licences versiju, tiks likvidēta
- Numura nemainīgā daļa papildināsies ar divām nullēm un turpmāk sastāvēs no burta A un 5 cipariem



Zāļu valsts
aģentūra

ZVA plānotie informācijas sistēmas uzlabojumi (licenču numuri)

Kāpēc?

- Lai nodrošinātu nemainīgu, viennozīmīgi identificējamu aptiekas licences numuru
- Lai uzlabotu ZVA IS darbību un sagatavotos elektronisko licenču izsniegšanai

Kad?

- 2018.gadā (optimistiskajā variantā – aprīlis, maijs)

Kā?

- **Pakāpeniski**, tikai tām aptieku licencēm, kuras tiks pārreģistrētas sakarā ar izmaiņām licencē norādāmajā informācijā



Zāļu valsts
aģentūra

ZVA plānotie informācijas sistēmas uzlabojumi (publicējamā informācijā)

Jau šobrīd:

- nedaudz mainījies Aģentūras mājas lapā publicētās informācijas par komersantu iesniegumiem un Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem saturs un forma (atbilstoši MK 800 noteikumu prasībām)
- minētā informācija daļēji publicējas automātiski no ZVA informācijas sistēmā ievadītajiem datiem
- Aptieku saraksts tiek publicēts WORD formātā (*.docx)

- 2018.gadā plānotas izmaiņas Aptieku saraksta publicēšanas kārtībā, formā un saturā:
 - ✓ Saraksta struktūra līdzināsies Zāļu reģistra struktūrai
 - ✓ Būtiski tiks uzlabotas objektu meklēšanas un datu atlases iespējas
 - ✓ Informācija publicēsies automātiski no ZVA informācijas sistēmā ievadītajiem datiem



Zāļu valsts
aģentūra

ZVA plānotie informācijas sistēmas uzlabojumi (nomas līguma termiņi)

- Turpmāk Aģentūra iekšējā informācijas sistēmā uzkrās informāciju par aptieku telpu nomu:
 - ✓ Noma, apakšnoma vai īpašums
 - ✓ Nomas līguma beigu termiņš
 - ✓ Telpu grupas, kurā izvietota aptieka, kadastra apzīmējums
 - ✓ Telpu grupas lietošanas veida 4-zīmju kods
 - ✓ aptiekas telpu kopējā vai iznomātā platība (m²)
- Informācijas sistēma (atbilstoši ievadītajai informācijai) ģenerēs un **automātiski nosūtīs** licences turētājam atgādinājumu par nomas līguma termiņa beigšanos
 - ✓ Vienu (1) mēnesi pirms sistēmā ievadītā datuma iestāšanās
 - ✓ Uz iesniegumos norādīto licences turētāja oficiālo e-pasta adresi
 - ✓ Uz e-pastu nav jāatbild, bet būs jāiesniedz ZVA informācija par tiesībām izmantot nomātās telpas pēc norādītā termiņa
 - ✓ Pirmie e-pasti varētu parādīties 2018.gada 2.pusgadā



Zāļu valsts
aģentūra

➤ Farmaceutiskās darbības uzņēmumu licencēšanas
ekspertu konsultācija par licencēšanas jautājumiem

pa tālr. 67078430 vai 67078446



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies par uzmanību!

