



LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

19.06.2007
Rīgā

Noteikumi nr. 407

Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi

Grozījumi: MK 08.12.2009. not. nr.1394 (L.V., 11.dec., nr.195)

(prot. Nr.36 39.§)

Izdoti saskaņā ar
Farmācijas likuma
5.panta 3. un 12.punktu,
48.panta pirmo daļu

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

- 1.1. kārtību, kādā persona, kurai ir tiesības ražot veterinārās zāles, un veterināro zāļu lieltirgotava izplata veterinārās zāles;
- 1.2. kārtību, kādā veterinārās zāles izplata komersants, kuram ir tiesības nodarboties ar veterināro zāļu mazumtirdzniecību;
- 1.3. veterināro zāļu marķēšanas un lietošanas instrukcijas izstrādāšanas kārtību;
- 1.4. veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas kārtību.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

2. Noteikumi neattiecas uz:

- 2.1. dzīvnieku ārstniecisko barību;
- 2.2. inaktivētajiem imunoloģiskajiem produktiem, kas pagatavoti no patogēniem un antigēniem, kuri iegūti no konkrētas saimniecības dzīvnieka un kurus izmanto tās pašas saimniecības dzīvnieku ārstēšanai;
- 2.3. aptiekā izgatavotajām zālēm konkrētam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai, ņemot vērā veterinārajā receptē norādīto informāciju (*formula magistralis*);
- 2.4. saskaņā ar farmakopejas priekšrakstiem (*formula officinalis*) aptiekā izgatavotajām zālēm;
- 2.5. veterinārajām zālēm, kas satur radioaktīvos izotopus;
- 2.6. dzīvnieku barības piedevām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003.gada 22.septembra Regulu (EK) Nr.1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotajām piedevām ir publicētas Eiropas Komisijas mājas lapā atļauto barības piedevu reģistrā, ja šīs piedevas ir pievienotas dzīvnieku barībai vai dzīvnieku papildbarībai;
- 2.7. veterinārajai higiēnai paredzētajiem biocīdiem;
- 2.8. veterinārajām zālēm, kas paredzētas pētījumiem un testiem veterināro zāļu izstrādes gaitā;
- 2.9. dzīvnieku kopšanas līdzekļiem.

3. Veterinārās zāles izplata:

- 3.1. komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai (turpmāk – veterināro zāļu ražotājs). Veterināro zāļu ražotājs Farmācijas likumā noteiktajā kārtībā izplata tikai paša ražotās veterinārās zāles, kas norādītas speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai;
- 3.2. komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai, ja tās pielikumā norādīts, ka komersantam atļauts veikt ar veterināro zāļu importēšanu saistītās darbības (turpmāk – importētājs). Importētājs ievad veterinārās zāles Eiropas Savienības muitas teritorijā no trešās valsts (valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas brīvās tirdzniecības asociācijas valsts, kas parakstījusi Eiropas Ekonomikas zonas līgumu) (turpmāk – imports);
- 3.3. komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterinārās lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai ar pielikumā norādītu speciālās darbības nosacījumu – veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – lieltirgotava);
- 3.4. komersants, kurš saņēmis atļauju (licenci) veterinārās aptiekas (atvērta jeb vispārējā tipa veterinārā aptieka un slēgta jeb veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta aptieka) atvēršanai (darbībai) (turpmāk – veterinārā aptieka) vai aptiekas atvēršanai (darbībai) ar pielikumā norādītu speciālās darbības nosacījumu – veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – aptieka);
- 3.5. veterinārmedicīnas aprūpes komersants un persona, kura nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi (praktizējošs veterinārārsts vai praktizējošs veterinārfeldšeris (turpmāk – praktizējošs veterinārārsts)), – prakses nodrošināšanai.

II. Veterināro zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā

4. Veterināro zāļu vairumtirdzniecībā ietilpst visas ar veterināro zāļu iegādi, pārdošanu, importu vai eksportu (veterināro zāļu izvešana no Eiropas Savienības muitas teritorijas uz trešajām valstīm) saistītās darbības vai citi darījumi ar tām, izņemot šādas darbības:

- 4.1. piegādi, ko veic pats veterināro zāļu ražotājs;
- 4.2. veterināro zāļu mazumtirdzniecības piegādes, ko veic personas, kurām ir tiesības veikt šādas piegādes.

5. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs:

- 5.1. norīko atbildīgo amatpersonu, kas veic izplatīto veterināro zāļu un to paraugu daudzuma detalizētu uzskaiti. Uzskaitē norāda vismaz šādu informāciju:
 - 5.1.1. veterināro zāļu piegādes datums;
 - 5.1.2. veterināro zāļu nosaukums;
 - 5.1.3. piegādāto veterināro zāļu daudzums;
 - 5.1.4. veterināro zāļu saņēmēja nosaukums un adrese;

5.1.5. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs un derīguma termiņš;

5.2. šo noteikumu 5.1.apakšpunktā minēto informāciju glabā ne mazāk kā trīs gadus. Informāciju par narkotisko vielu ražošanu un izplatīšanu glabā 10 gadus;

5.3. ne retāk kā reizi gadā veic zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot saņemto un nosūtīto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko zāļu daudzumu noliktavā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

6. Veterināro zāļu importētājs izpilda šādas prasības:

6.1. importē veterinārās zāles, kuru ražotājam ir attiecīgajā trešajā valstī izsniegta atļauja veterināro zāļu ražošanai un kuru ražošanā tiek ievērotas labas ražošanas prakses pamatnostādnes, kas ir līdzvērtīgas Eiropas Savienībā noteiktajām vai augstākas;

6.2. tā rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena kvalificēta persona, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes kritērijiem, kas noteikti normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražošanas uzņēmumiem izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām. Par kvalificētās personas maiņu nekavējoties, bet ne vēlāk kā piecu dienu laikā rakstiski informē Zāļu valsts aģentūru;

6.3. atļauj Zāļu valsts aģentūras amatpersonām jebkurā laikā apmeklēt visas veterināro zāļu importētāja telpas;

6.4. importēto veterināro zāļu kvalitātes kontrolē ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražošanas uzņēmumiem izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām;

6.5. sekmē šo noteikumu 6.2.apakšpunktā minētās kvalificētās personas pienākumu izpildi, nododot tās rīcībā nepieciešamo aprīkojumu un nodrošinot, ka kvalificētā persona veic šādas darbības:

6.5.1. katrai veterināro zāļu sērijai, ko ievēd no trešās valsts, pat ja šīs zāles ražotas Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī (turpmāk – dalībvalsts), izved un ievēd atpakaļ, veic pilnu kvalitatīvo analīzi, kvantitatīvo analīzi visām aktīvajām vielām, kā arī testus un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti atbilstoši veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem. Minētās pārbaudes neveic importēto veterināro zāļu sērijām, kurām šādas pārbaudes ir veiktas citā dalībvalstī un kuras ir piegādātas no citas dalībvalsts kopā ar attiecīgu kvalificētās personas parakstītu kontroles ziņojumu. No trešajām valstīm ievesto imunoloģisko veterināro zāļu kvalitātes kontroli veic jebkuras dalībvalsts oficiālajā zāļu kvalitātes kontroles laboratorijā;

6.5.2. veic sērijas izlaides sertifikāciju. Reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā dokumentā izdara precīzus ierakstus un apliecina ar parakstu, ka katra zāļu sērija atbilst šo noteikumu 6.4. un 6.5.1.apakšpunktā minētajiem nosacījumiem. Veicot turpmākās veterināro zāļu importēšanas darbības, reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta dienas, nodrošinot žurnāla pieejamību Zāļu valsts aģentūras amatpersonām.

7. Kvalificētā persona var neveikt šo noteikumu 6.5.1.apakšpunktā minēto katras zāļu sērijas kontroli veterinārajām zālēm, ko ievēd no valstīm, kas ar dalībvalstīm ir noslēgušas labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu. Šādā gadījumā katrai ievesto veterināro zāļu sērijai ir ražotāja pievienots veterināro zāļu sērijas sertifikāts, kas atbilst Eiropas Komisijas apkopojumā par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūram noteiktajam un publicētajam paraugam.

8. Veterināro zāļu importētājs importē narkotiskās un psihotropās zāles, kas ir norādītas iesniegumā, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai, ja attiecīgās speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīts, ka ir atļauta veterināro zāļu importēšana, un ja Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), atbilstoši normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību ir iekļāvusi zāles datu bāzē un konkrēto zāļu importēšanai likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprītes kārtību" noteiktajā kārtībā ir izsniegusi Zāļu valsts aģentūras ikreizējo atļauju.

9. Lieltirgotava un importētājs ir tiesīgi:

9.1. iepirkt veterinārās zāles, ja tās izplata persona, kurai saskaņā ar Farmācijas likumu ir tiesības izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā;

9.2. izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā:

9.2.1. komersantiem, kuriem saskaņā ar Farmācijas likumu ir tiesības izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā;

9.2.2. veterinārajām aptiekām un aptiekām;

9.2.3. veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem un praktizējošiem veterinārārstiem. Lieltirgotava un importētājs izplata narkotiskās un psihotropās zāles veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem un praktizējošiem veterinārārstiem, ja tie ir saņēmuši Pārtikas un veterinārā dienesta atļauju iegādāties narkotiskās un psihotropās zāles;

9.2.4. *(svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394);*

9.3. izplatīt ārstnieciskos premiksus dzīvnieku barības aprītē iesaistītiem uzņēmumiem, kas ražo ārstniecisko dzīvnieku barību un ir atzīti Pārtikas un veterinārajā dienestā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par dzīvnieku barības aprītē iesaistīto uzņēmumu reģistrācijas un atzīšanas kārtību.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

9.¹ Lieltirgotava ir tiesīga izplatīt veterinārās zāles iestādēm (veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm) un personām, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet iegādājas veterinārās zāles savas darbības nodrošināšanai, ja šīm iestādēm un personām Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši šo noteikumu III nodaļā noteiktajām prasībām ir atļāvis iegādāties veterinārās zāles (turpmāk – atļaujas saņēmējs). Informācija par atļaujas saņēmējiem pieejama Pārtikas un veterinārā dienesta mājaslapā internetā, kur ievietots atļaujas saņēmēju saraksts (turpmāk – saraksts).

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

9.² Atļaujas saņēmēja pienākumi:

9.² 1. noslēgt līgumu ar praktizējošu veterinārārstu vai veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu (turpmāk – atbildīgais praktizējošais veterinārārsts) par veterināro zāļu apriti. Līgumā ar veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu atsevišķi norāda tā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, kurš atļaujas saņēmēja uzņēmumā pastāvīgi veiks darbības ar veterinārajām zālēm;

9.² 2. sekmēt atbildīgā praktizējošā veterinārārsta darbību, nododot tā rīcībā nepieciešamās telpas un nekavējot atbildīgā praktizējoša veterinārārsta pienākumu pastāvīgu izpildi;

9.² 3. nodrošināt veterināro zāļu apriti uzņēmumā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā personas, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto zāles;

9.² 4. nodrošināt nekvalitatīvo veterināro zāļu un izlietoto veterināro zāļu primārā iepakojuma iznīcināšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu;

9.² 5. nodrošināt, lai veterināro zāļu uzglabāšanas telpas un zāļu aprītes dokumentācija ir pieejama Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram;

9.² 6. piecu darbdienu laikā pēc notikuma informēt Pārtikas un veterināro dienestu par:

9.² 6.1. atļaujas saņēmēja nosaukuma vai adreses maiņu;

9.² 6.2. ganāmpulka vai novietnes reģistrācijas numura maiņu;

9.² 6.3. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta maiņu vai atbildīgā praktizējošā veterinārārsta veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numura maiņu.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

9.³ Atbildīgais praktizējošais veterinārārsts atļaujas saņēmēja uzņēmumā veterinārās zāles uzskaita, glabā, izlieto un nederīgās vai nekvalitatīvās zāles iznīcina saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

9.⁴ Atbildīgais praktizējošais veterinārārsts izraksta pieprasījumu veterināro zāļu iegādei lieltirgotavā. Pieprasījumā ietver:

9.⁴ 1. nosaukumu, adresi, tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi;

9.⁴ 2. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;

9.⁴ 3. datumu, kad atļaujas saņēmējs iekļauts sarakstā, un reģistrācijas numuru sarakstā;

9.⁴ 4. zāļu nosaukumu, formu, stiprumu un daudzumu;

9.⁴ 5. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta zīmoga nospiedumu, ja pieprasījums nav noformēts elektroniska dokumenta formā, datumu, kā arī atbildīgā praktizējošā veterinārārsta parakstu.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

10. Lieltirgotava nodrošina šādu prasību izpildi:

10.1. telpas, kas atbilst šo noteikumu VI nodaļā noteiktajām prasībām;

10.2. personāls, kurš ir iesaistīts veterināro zāļu glabāšanā un darbībā ar veterinārajām zālēm, ir ar prasmēm un pieredzi, kas garantē veterināro zāļu vai materiālu uzglabāšanu un pārvietošanu, saglabājot veterināro zāļu kvalitāti;

10.3. ir noteikta atbildīgā amatpersona (veterinārārsts vai farmaceits) ar darba pieredzi veterināro zāļu saņemšanā, uzglabāšanā un izplatīšanā vai zāļu pārdošanas vai sagādes darbībās, kura nodrošina:

10.3.1. izplatāmo veterināro zāļu uzglabāšanu un izplatīšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām;

10.3.2. tikai tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kuras atbilst veterināro zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

10.4. saņemto un izsniegto veterināro zāļu detalizēta uzskaita, norādot šādu informāciju:

10.4.1. veterināro zāļu saņemšanas un izsniegšanas datums;

10.4.2. veterināro zāļu nosaukums, reģistrācijas numurs un (vai) produkta numurs;

10.4.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs un šo zāļu derīguma termiņš;

10.4.4. saņemto vai izsniegto veterināro zāļu daudzums;

10.4.5. veterināro zāļu piegādātāja un saņēmēja nosaukums un adrese;

10.4.6. fiziskās personas vārds, uzvārds, adrese un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, ja veterinārās zāles izsniedz praktizējošam veterinārārstam;

10.4.7. nosaukums, adrese un par veterināro zāļu apriti atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un sertifikāta numurs, kā arī minētā veterinārārsta izrakstīto veterināro zāļu pieprasījums, ja veterinārās zāles izsniedz veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam vai atļaujas saņēmējam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

11. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

12. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

13. Importētājs un lieltirgotava:

13.1. šo noteikumu 10.punktā minēto informāciju un veterināro zāļu pieprasījumus glabā ne mazāk kā trīs gadus un pēc pieprasījuma uzrāda Veselības inspekcijas inspektoram. Veselības inspekcija nekavējoties telefoniski vai elektroniski informē Pārtikas un veterināro dienestu par konstatētajiem pārkāpumiem lieltirgotavas darbībā, ja šo pārkāpumu dēļ var tikt apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku veselība;

13.2. ne retāk kā reizi gadā veic veterināro zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot nosūtīto un saņemto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko zāļu daudzumu noliktavā;

13.3. nodrošina iespēju Veselības inspekcijas inspektoriem apmeklēt lieltirgotavas telpas jebkurā laikā un uzrāda ar zāļu apriti saistītos dokumentus.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

14. Importētājs un lieltirgotava sagatavo operatīvās rīcības plānu, lai nodrošinātu veterināro zāļu atsaukšanu, ja:

14.1. to pieprasa Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija vai Pārtikas un veterinārais dienests;

14.2. atsaukšanu veic sadarbībā ar konkrēto veterināro zāļu ražotāju vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības (turpmāk – reģistrācijas apliecība) īpašnieku (turētāju).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

15. Importētājs un lieltirgotava katru ceturksni (līdz 15.aprīlim, 15.jūlijam, 15.oktobrim, 15.janvārim) sniedz Zāļu valsts aģentūrai pārskatu par veterināro zāļu realizāciju (tai skaitā paralēli importētajām un paralēli izplatītajām veterinārajām zālēm). Pārskatā norāda šādu informāciju:

15.1. veterināro zāļu nosaukumu, reģistrācijas numuru un (vai) produkta numuru;

15.2. saņemto veterināro zāļu daudzumu;

15.3. izplatīto veterināro zāļu daudzumu.

16. Zāļu valsts aģentūra pēc pieprasījuma sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam šo noteikumu 15.punktā minēto informāciju par Latvijā vairumtirdzniecībā izplatītajām veterinārajām zālēm.

III. Kārtība, kādā Pārtikas un veterinārais dienests izsniedz atļauju veterināro zāļu iegādei

(Nodaļas nosaukums MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

17. Lai saņemtu atļauju veterināro zāļu iegādei, šo noteikumu 9.¹ punktā minētā iestāde vai persona:

17.1. iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu. Iesniegumā norāda:

17.1.1. iestādes nosaukumu, adresi, tālruņa numuru, e-pasta adresi vai faksa numuru, faktiskās darbības vietas adresi, ja tā atšķiras no juridiskās adreses;

17.1.2. veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta nosaukumu, adresi un tā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, kurš pastāvīgi veiks darbības ar veterinārajām zālēm, ja šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētais līgums noslēgts ar veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu;

17.1.3. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, ja šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētais līgums noslēgts ar praktizējošo veterinārārstu;

17.1.4. šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētā līguma darbības termiņu;

17.1.5. nepieciešamības pamatojumu veterināro zāļu iegādei, to apliecinot ar atbildīgā praktizējošā veterinārārsta parakstu un veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu;

17.2. sedz ar faktiskās darbības vietas pārbaudi saistītos izdevumus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Pārtikas un veterinārā dienesta sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

18. Pārtikas un veterinārais dienests:

18.1. 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 17.punktā minētā iesnieguma saņemšanas izvērtē to un, ja nepieciešams, pārbauda iesniegumā norādīto faktisko darbības vietu;

18.2. reģistrē atļaujas saņēmēju sarakstā, ja:

18.2.1. novietne, ganāmpulks un dzīvnieki ir reģistrēti un apzīmēti atbilstoši normatīvo aktu prasībām par dzīvnieku, ganāmpulku un novietņu reģistrēšanu un dzīvnieku apzīmēšanu;

18.2.2. atļaujas saņēmējs ir noslēdzis šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minēto līgumu;

18.2.3. atļaujas saņēmēja un atbildīgā praktizējošā veterinārārsta darbībā pēdējo 12 mēnešu laikā nav konstatēti veterināro zāļu apriti un zāļu atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumi, kas apdraudētu cilvēku vai dzīvnieku veselību;

18.3. precizē sarakstu, ja saņemta šo noteikumu 9.² 6.apakšpunktā minētā informācija;

18.4. ne retāk kā reizi gadā pārbauda atļaujas saņēmēju;

18.5. pieņem lēmumu izslēgt atļaujas saņēmēju no saraksta, ja:

18.5.1. pārbaudē konstatē veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumu, kas apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību;

18.5.2. dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ko ražojis atļaujas saņēmējs, konstatē veterināro zāļu atliekvielas tādā daudzumā, kas pārsniedz maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu;

18.5.3. nav spēkā šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētais līgums;

18.6. vienas darbdienu laikā pēc šo noteikumu 18.2., 18.3. vai 18.5.apakšpunktā minētā notikuma aktualizē informāciju sarakstā;

18.7. nodrošina datu uzglabāšanu par atļaujas saņēmēju ne mazāk kā piecus gadus pēc atļaujas saņēmēja izslēgšanas no saraksta.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

19. Pārtikas un veterinārais dienests sarakstā iekļauj šādu informāciju:

19.1. atļaujas saņēmēja reģistrācijas numurs sarakstā;

19.2. datums, kad atļaujas saņēmējs iekļauts sarakstā;

19.3. atļaujas saņēmēja nosaukums un adrese;

19.4. veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta nosaukums, adrese un praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, ja šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētais līgums ir noslēgts ar veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu;

19.5. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, ja šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētais līgums ir noslēgts ar praktizējošu veterinārārstu;

19.6. šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētā līguma darbības termiņš.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

19.¹ Ja atļaujas saņēmējs, kas saskaņā ar šo noteikumu 18.5.apakšpunktu ir izslēgts no saraksta, vēlas atkārtoti saņemt atļauju veterināro zāļu iegādei, tas Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniedz šo noteikumu 17.punktā minēto iesniegumu.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

20. *(Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).*

IV. Veterināro zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībā

21. Komersants, kas saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) vai aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu – veterināro zāļu izplatīšana:

21.1. norīko par veterināro zāļu apriti atbildīgo amatpersonu (veterinārārstu vai farmaceitu) un atbilstoši kvalificētu personu, kas aizvieto par veterināro zāļu apriti atbildīgo amatpersonu tās prombūtnē;

21.2. nodrošina, ka par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona darba pienākumus pilda visā aptiekas darba laikā;

21.3. var pats pildīt par veterināro zāļu apriti atbildīgās amatpersonas pienākumus, ja viņš ir veterinārārsts vai farmaceits.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

22. Šo noteikumu 21.punktā minētā atbildīgā amatpersona nodrošina:

22.1. lai veterinārās zāles tiktu uzglabātas un izplatītas atbilstoši šo noteikumu prasībām;

22.2. lai tiktu izplatītas tikai tādas veterinārās zāles, kuras atbilst veterināro zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

23. Veterinārajā aptiekā vai aptiekā šo noteikumu 21.punktā minētā atbildīgā amatpersona par katru darījumu, kas veikts ar veterinārajām zālēm, kuras atļauts izsniegt pret veterinārajām receptēm, reģistrē un glabā šādu informāciju:

23.1. veterināro zāļu izsniegšanas datums;

23.2. veterināro zāļu nosaukums un veterināro zāļu ražotāja nosaukums;

23.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs;

23.4. izsniegto veterināro zāļu daudzums;

23.5. veterināro zāļu saņēmēja vārds un adrese;

23.6. tā veterinārārsta vārds, uzvārds un adrese, kurš izrakstījis recepti, un receptes pirmais eksemplārs.

24. Veterinārajā aptiekā:

24.1. šo noteikumu 23.punktā minēto informāciju glabā ne mazāk kā piecus gadus. Informāciju šo noteikumu 21.punktā minētā atbildīgā amatpersona pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram;

24.2. ne retāk kā reizi gadā veic zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot izsniegto un saņemto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko zāļu daudzumu noliktavā;

24.3. nodrošina, lai veterinārās aptiekas telpas un dokumentācija būtu pieejama Pārtikas veterinārā dienesta inspektoriem.

25. Aptiekā:

25.1. šo noteikumu 23.punktā minēto informāciju glabā ne mazāk kā piecus gadus. Informāciju pēc pieprasījuma šo noteikumu 21.punktā minētā atbildīgā amatpersona uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram vai Veselības inspekcijas inspektoram;

25.2. ne retāk kā reizi gadā veic zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot izsniegto un saņemto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko zāļu daudzumu noliktavā;

25.3. nodrošina, lai aptiekas telpas un veterināro zāļu dokumentācija būtu pieejama Veselības inspekcijas inspektoriem. Par konstatētajiem pārkāpumiem aptiekas darbībā Veselības inspekcija nekavējoties informē Pārtikas un veterināro dienestu, ja pārkāpumu dēļ var tikt apdraudēta dzīvnieku vai cilvēku veselība.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

25.¹ Veterinārās zāles dzīvnieka īpašniekam vai turētājam izsniedz persona, kurai ir veterinārmedicīniskā izglītība. Ja veterinārās zāles izplata aptiekā, tās var izsniegt farmaceits. Persona, kas izsniedz veterinārās zāles, sniedz konsultācijas dzīvnieka īpašniekam vai turētājam par veterināro zāļu lietošanu. Aptiekā vai veterinārajā aptiekā redzamā vietā novieto veterinārmedicīniskās vai farmaceitiskās izglītības vai kvalifikācijas dokumenta kopiju, kurš apliecina tās personas kvalifikāciju, kas izsniedz veterinārās zāles.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

26. *(Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).*

27. *(Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).*

28. Praktizējošam veterinārārstam atļauts izvest uz citu dalībvalsti veterinārās zāles tādā daudzumā, kas nepārsniedz vienā dienā izmantojamo veterināro zāļu daudzumu, un lietot tās dzīvniekiem (izņemot imunoloģiskās veterinārās zāles, kuras aizliegts lietot galamērķa dalībvalstī), ja:

28.1. veterinārajām zālēm atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību ir izsniegta reģistrācijas apliecība dalībvalstī, kurā veterinārārsti ir reģistrējis savu profesionālo darbību un ir saņēmis sertifikātu veterinārās prakses veikšanai;

28.2. veterinārārsts pārvadā veterinārās zāles ražotāja oriģinālajā iepakojumā;

28.3. veterinārajām zālēm, kuras paredzēts lietot produktīvajiem dzīvniekiem, kvalitatīvais un kvantitatīvais aktīvo vielu sastāvs ir līdzvērtīgs to veterināro zāļu sastāvam, kuras atļauts lietot produktīvajiem dzīvniekiem galamērķa dalībvalstī;

28.4. veterinārārsts iepazīstas ar galamērķa dalībvalsts labu veterināro praksi un nodrošina, lai tiktu ievērots veterināro zāļu izdalīšanās periods, kas norādīts veterināro zāļu marķējumā (informācija, kas norādīta uz primārā vai sekundārā iepakojuma). Ja galamērķa dalībvalstī līdzvērtīgām veterinārajām zālēm noteikts ilgāks zāļu izdalīšanās periods atbilstoši galamērķa dalībvalsts labas veterinārās prakses principiem, veterinārārsts to ievēro.

29. Praktizējošs veterinārārsts neizsniedz galamērķa dalībvalstī ārstēto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam veterinārās zāles, izņemot minimālo daudzumu, kas nepieciešams konkrētā dzīvnieka ārstēšanas kursa pabeigšanai.

30. Praktizējošs veterinārārsts šo noteikumu 28.punktā minētajā gadījumā papildus reģistrē šādu informāciju par galamērķa dalībvalstī ārstēto dzīvnieku:

30.1. identifikācijas numurs, suga un vecums;

30.2. noteiktā diagnoze;

30.3. lietotās veterinārās zāles un to devas;

30.4. dzīvnieka aprūpes ilgums;

30.5. noteikto veterināro zāļu izdalīšanās periods, ja nepieciešams.

31. Šo noteikumu 30.punktā minēto informāciju glabā ne mazāk kā trīs gadus un pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram.

32. Fiziska persona, kas šķērso Latvijas robežu kopā ar dzīvnieku, drīkst ievest un izvest dzīvniekam nepieciešamās veterinārās zāles (izņemot zāles, kuru sastāvā ir Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu un psihotropo vielu II sarakstā iekļautās vielas (turpmāk – narkotiskās zāles) un III sarakstā iekļautās vielas (turpmāk – psihotropās zāles)) ārstniecības kursam, kas nav ilgāks par diviem mēnešiem. Ja dzīvniekam nepieciešams nodrošināt nepārtrauktu zāļu pieejamību medicīnisku indikāciju dēļ, fiziska persona dzīvniekam nepieciešamās narkotiskās zāles drīkst ievest un izvest ārstniecības kursam, kas nav ilgāks par 14 dienām, bet psihotropās zāles – ārstniecības kursam, kas nav ilgāks par 30 dienām. Veterināro zāļu nepieciešamību apliecina praktizējoša veterinārārsta izrakstīta recepte vai receptes kopija, ko ir parakstījis un ar veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu apstiprinājis praktizējošs veterinārārsts, vai cits šo faktu apliecinošs dokuments.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

V. Kārtība, kādā izplata veterinārās zāles, kurām ir anaboliska, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, psihotropa vai hormonāla darbība

33. Zāļu valsts aģentūra izveido un uztur reģistru par veterināro zāļu ražotājiem un lieltirgotavām, kuras ražo un izplata aktīvās vielas vai veterinārās zāles, kas satur vielas ar anabolisku, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, psihotropu vai hormonālu darbību.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

34. Veterināro zāļu ražotājs, importētājs un lieltirgotava, kas izplata aktīvās vielas vai veterinārās zāles, kuras satur vielas ar anabolisku, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, psihotropu vai hormonālu darbību, nosaka atbildīgo amatpersonu par minēto veterināro zāļu uzskaiti un uzglabāšanu. Atbildīgā amatpersona veido datu reģistru, kurā norāda visus darījumus ar attiecīgajām veterinārajām zālēm un vielām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

35. Datu reģistru glabā vismaz trīs gadus pēc pēdējā ieraksta veikšanas un pēc pieprasījuma uzrāda Veselības inspekcijas inspektoram.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

36. Produktīvo dzīvnieku īpašnieki vai turētāji, kas produktīvajam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai izmanto veterinārās zāles, kuras satur vielas ar anabolisku, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, psihotropu vai hormonālu darbību, ne mazāk kā piecus gadus pēc zāļu ievadīšanas (arī tad, ja ārstētais dzīvnieks šai laikā jau ir nokauts) saglabā:

- 36.1. attiecīgo veterināro zāļu pirkšanu apliecinošus dokumentus, kuros norādīts zāļu pircēja vārds un uzvārds vai nosaukums;
- 36.2. reģistru vai uzskaites žurnālu par attiecīgo veterināro zāļu ievadīšanu dzīvniekiem.

37. Šo noteikumu 36.2.apakšpunktā minētajā reģistrā vai uzskaites žurnālā norāda vismaz šādu informāciju:

- 37.1. veterināro zāļu ievadīšanas datumu;
- 37.2. veterināro zāļu nosaukumu;
- 37.3. veterināro zāļu daudzumu;
- 37.4. veterināro zāļu piegādātāja nosaukumu (vārdu, uzvārdu) un adresi;
- 37.5. tā dzīvnieka identifikācijas numuru, kuram veterinārās zāles ievadītas;
- 37.6. praktizējoša veterinārārsta norādījumus par ierobežojumiem tādu dzīvnieku izcelsmes produktu lietošanā, kas iegūti no dzīvnieka, kuram ievadītas veterinārās zāles.

38. Šo noteikumu 36.2.apakšpunktā minēto reģistru vai uzskaites žurnālu pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram.

VI. Kārtība, kādā izplatīšanai paredzētās veterinārās zāles uzglabā un transportē

39. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs veterinārās zāles glabā telpās, kurās to uzglabāšanu var nodrošināt atsevišķi no iepakojuma materiāliem, izjemmateriāliem, starpproduktiem vai tām gatavajām veterinārajām zālēm, kuras ir atsauktas, atsūfītās atpakaļ, noraidītas vai pakļautas karantīnai.

40. Šo noteikumu 39.punktā minētās telpas ir viegli tīrāmas, sausas un vēdināmas. Telpu apgaismojums un temperatūra atbilst veterināro zāļu marķējumā norādītajām prasībām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

41. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs karantīnas zonu (zona tādu veterināro zāļu uzglabāšanai, kuru izplatīšana ir apturēta līdz apstākļu galīgai noskaidrošanai, ja ir aizdomas par veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumiem) atdala no citām telpām vai telpas daļām. To marķē ar norādi "Karantīnas zona" un nodrošina, lai tajā neiekļūtu nepiederošas personas.

42. Veterinārās zāles, kurām beidzies derīguma termiņš, atsauktās, atpakaļ atsūfītās vai noraidītās veterinārās zāles veterināro zāļu ražotājs un importētājs uzglabā īpaši šim nolūkam paredzētā atsevišķā telpā vai norobežotā telpas daļā.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

43. Veterinārās zāles uzglabājot novieto uz paliktņiem vai plauktiem, kas pagatavoti no viegli tīrāma un dezinficējama materiāla.

44. Lieltirgotavā ir:

- 44.1. telpas vai norobežotas telpas daļas:
 - 44.1.1. veterināro zāļu pieņemšanai;
 - 44.1.2. veterināro zāļu uzglabāšanai;
 - 44.1.3. veterināro zāļu izsniegšanai;
 - 44.1.4. iznīcināšanai paredzēto, atsaukto, atpakaļatsūfīto vai noraidīto veterināro zāļu vai karantīnai pakļauto veterināro zāļu uzglabāšanai. Karantīnai pakļautās zāles norobežo no pārējām un nodrošina, lai karantīnas zona atbilstu šo noteikumu 41.punktā minētajām prasībām;
- 44.2. atsevišķa telpa personālam;
- 44.3. sanitārais mezgls.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

45. Šo noteikumu 44.punktā minētās telpas ir viegli tīrāmas, sausas, vēdināmas un atbilstoši apgaismotas.

46. Lieltirgotava veterināro zāļu uzglabāšanas telpā nodrošina:

- 46.1. veterināro zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā norādītos uzglabāšanas apstākļus – atbilstošu temperatūru, mitrumu un apgaismojumu;
- 46.2. viegli tīrāmu un dezinficējamu inventāru;
- 46.3. veterināro zāļu uzglabāšanu atsevišķi, ņemot vērā veterināro zāļu grupu un sēriju;
- 46.4. lai netiktu bojāts veterināro zāļu iepakojums un nenotiktu veterināro zāļu savstarpēja piesārņošanās;
- 46.5. temperatūras un mitruma kontroli. Temperatūras un mitruma rādītājus reģistrē ne retāk kā reizi dienā;
- 46.6. veterināro zāļu novietošanu plauktos vai uz paliktņiem, kas izgatavoti no viegli tīrāma un dezinficējama materiāla.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

47. Ja veterināro zāļu uzglabāšanai nepieciešams noteikts temperatūras režīms, lieltirgotavas uzglabāšanas telpā vai iekārtā ir aprīkojums, kas fiksē ikvienu novirzi no paredzētā temperatūras režīma.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

48. Vispārēja jeb atvērta tipa veterinārajā aptiekā vai aptiekā ir savstarpēji saistītas norobežotas telpas vai telpas daļas:

- 48.1. veterināro zāļu tirdzniecībai;
- 48.2. veterināro zāļu uzglabāšanai. Šajā telpā vai telpas daļā iznīcināšanai paredzētajām nekvalitatīvajām veterinārajām zālēm nodrošina norobežotu telpas daļu vai konteineru;
- 48.3. personālam;
- 48.4. sanitārajam mezglam.

49. Slēgta tipa jeb veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta aptiekā:
49.1. ir norobežota telpa vai telpas daļa veterināro zāļu uzglabāšanai;
49.2. iznīcināšanai paredzētās nekvalitatīvās zāles glabā atsevišķi no lietošanai un izplatīšanai paredzētajām zālēm;
49.3. nodrošina veterināro zāļu uzskaiti atbilstoši prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par kārtību, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti un personas, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto zāles.

50. Šo noteikumu 48. un 49.punktā minētajās telpās vai telpas daļās aizliegts tirgot un ārstēt dzīvniekus, kā arī veikt darbības, kas nav saistītas ar veterināro zāļu izplatīšanu.

51. Šo noteikumu 48. un 49.punktā minētajās telpās vai telpas daļās nodrošina:

- 51.1. veterināro zāļu novietošanu plauktos vai uz paliktņiem;
- 51.2. marķējumā norādītos veterināro zāļu uzglabāšanas apstākļus – atbilstošu temperatūru, mitrumu un apgaismojumu;
- 51.3. vieglus telpas tīrīšanas apstākļus, viegli tīrāmu un dezinficējamu inventāru;
- 51.4. veterināro zāļu uzglabāšanu atsevišķi, ņemot vērā veterināro zāļu grupu un sēriju;
- 51.5. lai netiktu bojāts veterināro zāļu iepakojums un nenotiktu veterināro zāļu savstarpēja piesārņošanās.

52. Izplatot (tai skaitā transportējot) un uzglabājot veterinārās zāles, veterināro zāļu ražotājs, importētājs, lieltirgotava, veterinārā aptieka un aptieka nodrošina:

- 52.1. veterināro zāļu marķējumā norādītos apstākļus – atbilstošu apgaismojumu un mitrumu;
- 52.2. veterināro zāļu marķējumā norādīto temperatūru:
 - 52.2.1. istabas temperatūru (15–25 °C);
 - 52.2.2. vēsu vietu (8–15 °C);
 - 52.2.3. aukstu vietu (2–8 °C);
- 52.3. aprīkojumu, kas uztur paredzēto temperatūras režīmu veterināro zāļu transportēšanas laikā, ja tāds nepieciešams;
- 52.4. lai netiktu bojāts veterināro zāļu iepakojums un nenotiktu veterināro zāļu savstarpēja piesārņošanās, kā arī lai klimatiskie vai citi faktori neietekmētu veterināro zāļu kvalitāti;
- 52.5. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai kopiju, lai veterinārās zāles, kuras Latvijas teritorijā ievestas no trešās valsts, nogādātu citā dalībvalstī.

53. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

54. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

55. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

56. Veterinārās zāles, kuras attiecībā uz to identitāti vai izcelsmi ir ar iepriekšēju nodomu maldinoši marķētas, uzskata par viltotām zālēm. Viltošana var attiekties gan uz oriģinālām zālēm, gan ģenēriskām zālēm. Viltotas veterinārās zāles var būt ar pareizām sastāvdaļām vai ar nepareizām sastāvdaļām, bez aktīvām sastāvdaļām vai ar aktīvām sastāvdaļām nepietiekamā daudzumā, vai ar pakalderinātu iepakojumu. Viltotas veterinārās zāles, kuras ir atklātas izplatīšanas tīklā, uzglabā atsevišķi no citām zālēm, lai nepieļautu nekādu sajaukšanu. Tās ir skaidri marķētas ar īpašu norādi "nav paredzēts pārdošanai" un par tām nekavējoties fakta atklāšanas dienā paziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) un Veselības inspekcijai, ja viltotās veterinārās zāles konstatētas lieltirgotavā, pie importētāja komersanta uzņēmumā vai aptiekā, un Pārtikas un veterinārajam dienestam, ja viltotās veterinārās zāles konstatētas veterinārajā aptiekā. Pārtikas un veterinārais dienests informē Veselības inspekciju par veterinārajā aptiekā konstatētajām viltotajām veterinārajām zālēm. Pēc informācijas saņemšanas Veselības inspekcija rīkojas atbilstoši šo noteikumu XIV nodaļā noteiktajām prasībām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

57. Iznīcināšanai paredzētās veterinārās zāles iznīcina atkritumu aprīti reglamentētajos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā, pirms tam veicot uzskaiti. Uzskaitē norāda šādu informāciju par iznīcināšanai paredzētajām nekvalitatīvajām veterinārajām zālēm:

- 57.1. nosaukums;
- 57.2. sērijas numurs;
- 57.3. daudzums;
- 57.4. iepakojuma veids.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

VII. (Nodaļa svītrotā ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

58. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

59. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

60. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

61. (Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).

VIII. Ierobežojumi veterināro zāļu izplatīšanā

62. Receptu veterinārās zāles izraksta un izsniedz dzīvnieka apstrādes vai ārstēšanas kursam nepieciešamajā mazākajā daudzumā. Lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību, pret veterinārārsta izrakstītu recepti izsniedz šādas veterinārās zāles:

- 62.1. zāles, uz kurām attiecas izplatīšanas (tai skaitā piegādes) vai lietošanas ierobežojumi, kas noteikti normatīvajos aktos par ierobežojumiem veterināro zāļu lietošanā;
- 62.2. veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem, izņemot gadījumus, kas minēti normatīvajos aktos par veterināro zāļu reģistrāciju;
- 62.3. veterinārās zāles, kuru lietošanā veterinārārsts ievēro īpašu piesardzību, jo tās var būt bīstamas;

- 62.3.1. mērķa sugai (dzīvnieku sugai, kurai veterinārās zāles ir paredzētas);
- 62.3.2. personai, kura veterinārās zāles izmanto dzīvnieka ārstēšanai;
- 62.3.3. videi;
- 62.3.4. personām, kas patērē dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, kuri iegūti no dzīvniekiem, kas apstrādāti ar attiecīgajām zālēm;
- 62.4. zāles, kuras izmanto dzīvnieku patoloģisko procesu un slimību ārstēšanai, ja iepriekš jānosaka precīza diagnoze vai zāļu lietošana var izraisīt sekas, kas kavē vai ir pretrunā ar turpmāku diagnozes noteikšanu vai ārstēšanu;
- 62.5. zāles, kuras pēc veterinārārsta izrakstītas receptes aptiekā pagatavotas produktīvajam dzīvniekam;
- 62.6. veterinārās zāles satur aktīvo vielu, kura lietošanai veterināro zāļu sastāvā apstiprināta mazāk nekā pirms pieciem gadiem.

63. Imunoloģiskās veterinārās zāles un veterinārās zāles, ko saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām dzīvniekam drīkst ievadīt tikai veterinārārstam, izsniedz:

- 63.1. praktizējošam veterinārārstam;
- 63.2. veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam vai atļaujas saņēmējam, kas iesniedz atbildīgā praktizējošā veterinārārsta izrakstītu pieprasījumu.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

64. Veselības inspekcija pēc Pārtikas un veterinārā dienesta ierosinājuma ir tiesīga aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, importu un izplatīšanu (tai skaitā piegādi) visā Latvijas teritorijā vai tās daļā, ja:

- 64.1. minēto zāļu lietošana apgrūtināta:
 - 64.1.1. to dzīvnieku infekciju slimību diagnosticēšanu, kontroli un apkarošanu, kuru apkarošana un kontrole notiek saskaņā ar infekcijas slimību valsts apkarošanas programmu;
 - 64.1.2. atzinuma sniegšanu par piesārņojumu dzīvos dzīvniekos;
 - 64.1.3. atzinuma sniegšanu par piesārņojumu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos vai citos produktos, kuri iegūti no vakcinētiem dzīvniekiem;
- 64.2. visā Latvijas teritorijā vai tās daļā nav sastopama slimība, pret kuru imunoloģiskās veterinārās zāles izraisa imunitāti;
- 64.3. tas noteikts citos veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

64.¹ Veselības inspekcija pēc Pārtikas un veterinārā dienesta ierosinājuma ir tiesīga aizliegt veterināro zāļu ražošanu, importu un izplatīšanu (arī piegādi) visā Latvijas teritorijā vai tās daļā, ja dzīvnieku izcelsmes produkcijā ir konstatēts cilvēku veselībai bīstams zāļu atliekvielu daudzums pēc šo zāļu lietošanas atbilstoši zāļu lietošanas instrukcijas nosacījumiem.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

65. Veselības inspekcija informē Eiropas Komisiju par gadījumiem, ja imunoloģisko veterināro zāļu ieviešana, izplatīšana vai ražošana Latvijas teritorijā ir aizliegta.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

IX. Veterināro zāļu atlikušā krājuma izplatīšanas nosacījumi pēc izmaiņu apstiprināšanas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā

66. Ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) veic izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā atbilstoši kārtībai, kas noteikta normatīvajos aktos par veterināro zāļu reģistrēšanu, 12 mēnešus no dienas, kad pieņemts lēmums par izmaiņu apstiprināšanu veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) ir tiesīgs izplatīt krājumā esošās veterinārās zāles, kurām nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā. Minētais nosacījums attiecas uz šo zāļu vairumtirdzniecību. Pēc 12 mēnešu termiņa beigām atlikušo zāļu krājumu, kas ir bez apstiprinātām izmaiņām, var izplatīt tikai veterinārās aptiekas, aptiekas, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti un praktizējoši veterinārārsti līdz atlikušo zāļu krājuma beigām, bet ne ilgāk par norādītā zāļu derīguma termiņa beigām.

67. Zāļu valsts aģentūra, pieņemot lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu reģistrācijas dokumentācijā, ir tiesīga vienlaikus pieņemt šādu lēmumu:

67.1. noteikt citu termiņu atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanai, izsniedzot izplatīšanas atļauju atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai (2.pielikums). Par pieņemto lēmumu Zāļu valsts aģentūra elektroniski informē Pārtikas un veterināro dienestu;

67.2. aizliegt atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanu, ja izmaiņu ieviešana ir saistīta ar steidzamiem ar dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzību saistītiem ierobežojumiem un drošu zāļu lietošanu (piemēram, izmaiņas terapeitiskajās indikācijās, devās, kontraindikācijās, mērķa sugās sakarā ar to, ka iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu) un ja izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā nav ieviestas. Par pieņemto lēmumu Zāļu valsts aģentūra paziņo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam), Veselības inspekcijai un Pārtikas un veterinārajam dienestam lēmuma pieņemšanas dienā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

68. Ja veterinārās zāles saskaņā ar kārtību, kas noteikta normatīvajos aktos par veterināro zāļu reģistrāciju, nav pārreģistrētas vai Zāļu valsts aģentūrā pārreģistrācija ir atteikta, vai šo zāļu reģistrācija ir apturēta vai anulēta, vai beidzies šo zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, Zāļu valsts aģentūra pēc veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) lūguma ir tiesīga noteikt attiecīgo zāļu krājuma izplatīšanas termiņu, izsniedzot izplatīšanas atļauju atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai (2.pielikums).

69. Pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), ražotājs, importētājs, lieltirgotava un aptieka sniedz paziņojumu Zāļu valsts aģentūrai un Veselības inspekcijai par atlikušo veterināro zāļu krājumu, kurā nav veiktas izmaiņas, kas apstiprinātas reģistrācijas dokumentācijā (attiecas arī uz paralēli izplatītajām veterinārajām zālēm). Pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma veterinārās aptiekas, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanti un praktizējoši veterinārārsti sniedz paziņojumu par atlikušo veterināro zāļu krājumu, kurā nav veiktas izmaiņas, kas apstiprinātas reģistrācijas dokumentācijā. Pārtikas un veterinārais dienests apkopoto informāciju pēc pieprasījuma iesniedz Zāļu valsts aģentūrā vai Veselības inspekcijā. Paziņojumā norāda šādu informāciju:

- 69.1. veterināro zāļu nosaukums, reģistrācijas numurs un (vai) produkta numurs;
- 69.2. veterināro zāļu stiprums un zāļu forma;
- 69.3. atlikušo veterināro zāļu sērijas numurs un daudzums.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

X. Prasības veterināro zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai

70. Informāciju marķējumā uz veterināro zāļu primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma, kā arī informāciju lietošanas instrukcijā norāda saskaņā ar Valsts valodas likumā noteiktajām prasībām. Ja veterinārajām zālēm, ko ievie Latvijā (izņemot zāles, kuras ievie uzglabā, lai izvestu uz citām dalībvalstīm vai trešajām

valstīm), informācija marķējumā nav norādīta valsts valodā, pirms šo zāļu izplatīšanas uzsākšanas Latvijā zāļu iepakojumam piestiprina uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā.

71. Uzlīmi ar marķējumā sniegtās informācijas tulkojumu valsts valodā pie zāļu iepakojuma piestiprina un lietošanas instrukciju iekļauj sekundārajā iepakojumā vai piestiprina pie primārā iepakojuma pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas Latvijā. Minēto prasību izpildi nodrošina veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai veterināro zāļu ražotājs un importētājs, vai atļaujas paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai turētājs. Pievienotā informācija nedrīkst aizsegt uz iepakojuma norādīto veterināro zāļu nosaukumu, derīguma termiņu un ražošanas sērijas numuru. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana primārajam iepakojumam) nedrīkst ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti.

72. Zāļu valsts aģentūra apstiprina veterināro zāļu primāro iepakojumu un sekundāro iepakojumu, ja tas atbilst šīs nodaļas prasībām. Veterināro zāļu primārā un sekundārā iepakojuma marķējumā norādītā informācija neatšķiras no informācijas zāļu aprakstā un citos pavaddokumentos, kas pievienoti reģistrācijas apliecībai un sagatavoti atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību. Primārā vai sekundārā iepakojuma marķējumā skaidri salasāmiem burtiem ir norādīts:

72.1. veterināro zāļu nosaukums, kam seko norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārīgo nosaukumu lieto, ja veterināro zāļu sastāvā ir viena aktīvā viela un tās nosaukums ir piešķirtais nosaukums;

72.2. veterināro zāļu aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs vienā veterināro zāļu devā vai atbilstoši veterināro zāļu lietošanas veidam, veterināro zāļu tilpumam vai sveram. Aktīvo vielu nosaukumus norāda, lietojot vispārīgo nosaukumu;

72.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs;

72.4. reģistrācijas apliecības numurs;

72.5. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) un reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pārstāvja (ja tāds ir) vārds vai nosaukums, juridiskā adrese vai reģistrētā komercdarbības vieta;

72.6. mērķa sugas, veterināro zāļu lietošanas metode vai ievadīšanas veids (ja nepieciešams). Brīvu vietu paredz vienas ārstnieciskās devas norādei;

72.7. produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu izdalīšanās periods visām reģistrācijas apliecībā iekļautajām dzīvnieku sugām un attiecīgiem pārtikas produktiem (gaļai, subproduktiem, olām, pienam, medum). Izdalīšanās periodu norāda arī dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kuriem noteiktais zāļu izdalīšanās periods ir nulle;

72.8. veterināro zāļu derīguma beigu termiņš ar skaidri saprotamām rakstu zīmēm;

72.9. īpaši piesardzības pasākumi veterināro zāļu glabāšanai, ja tādi ir;

72.10. īpaši piesardzības pasākumi neizlietotu veterināro zāļu vai veterināro zāļu atkritumu iznīcināšanai un norāde par attiecīgajām atkritumu savākšanas sistēmām;

72.11. ziņas (ja tādas ir) par piesardzības pasākumiem, kurus ievēro, lietojot zāles dzīvniekam, vai cita cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībai vai drošībai nepieciešama informācija, kas kļuvusi zināma pēc farmakoloģiskiem testiem vai klīniskiem pētījumiem vai pēc zāļu lietošanas veterinārmedicīniskajā praksē;

72.12. norāde "Lietošana dzīvniekiem";

72.13. norāde "Recepšu veterinārās zāles", ja veterinārās zāles ir reģistrētas kā recepšu zāles.

73. Zāļu formu un saturu svara, tilpuma vai devas vienībās norāda uz sekundārā iepakojuma.

74. Valsts valodā nodrošina veterināro zāļu marķējuma informāciju, kas noteikta šo noteikumu 72.6., 72.7., 72.8., 72.9., 72.10., 72.11., 72.12. un 72.13.apakšpunktā.

75. Ampulām šo noteikumu 72.punktā minēto informāciju norāda uz sekundārā iepakojuma.

76. Ampulām uz primārā iepakojuma norāda šādu informāciju:

76.1. veterināro zāļu nosaukums;

76.2. aktīvo vielu daudzums;

76.3. ievadīšanas veids;

76.4. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs;

76.5. derīguma termiņš;

76.6. norāde "Lietošana dzīvniekiem".

77. Valsts valodā nodrošina ampulu marķējuma informāciju, kas minēta šo noteikumu 76.3. un 76.6.apakšpunktā.

78. Ja veterinārajām zālēm nav sekundārā iepakojuma, ziņas, kas atbilst šo noteikumu 72., 74., 75. un 76.punktā minētajai informācijai, norāda uz primārā iepakojuma.

79. Ja primārajā iepakojumā (izņemot ampulas) ir viena veterināro zāļu deva un uz tā nav iespējams izvietot šo noteikumu 72. un 74.punktā minēto informāciju, attiecīgo informāciju norāda uz sekundārā iepakojuma.

80. Lietošanas instrukciju ievieto katrā veterināro zāļu iepakojumā. Ja lietošanas instrukcijā norādāmā informācija pilnībā ir jau izklāstīta uz veterināro zāļu primārā vai sekundārā iepakojuma, lietošanas instrukciju var neievietot attiecīgo veterināro zāļu iepakojumā.

81. Lietošanas instrukciju sagatavo valsts valodā un tās daļējvalsts valodā (valodās), kurā veterinārās zāles paredzēts laist tirgū. Lietošanas instrukcijas sagatavošanā izmanto plašai sabiedrībai saprotamus terminus. Persona, kas iesniedz iesniegumu veterināro zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanai, lietošanas instrukciju var iespiest vairākās valodās, nodrošinot lietošanas instrukcijā vienādu dažādās valodās sniegto informāciju.

82. Ja veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts, Zāļu valsts aģentūra attiecībā uz konkrētu veterināro zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ir tiesīga atcelt prasību par konkrētu datu norādīšanu un lietošanas instrukcijas iespiešanu tās valsts valodā, kurā zāles laiž tirgū.

83. Zāļu valsts aģentūra pārbauda lietošanas instrukcijas latviešu valodā tulkotā teksta atbilstību zāļu aprakstā sniegtajai informācijai, kā arī šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Pārbaudītajai lietošanas instrukcijai piešķir identifikācijas numuru.

84. Lietošanas instrukcijā norādītā informācija atbilst ziņām, kas iekļautas veterināro zāļu reģistrācijas apliecībai pievienotajā dokumentācijā un apstiprinātajā zāļu aprakstā atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību. Lietošanas instrukcijā ir norādīta šāda informācija:

84.1. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja), tā pārstāvja (ja tāds ir) un veterināro zāļu ražotāja vārds, uzvārds vai nosaukums un juridiskā adrese vai

reģistrētā komercdarbības vieta;

84.2. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārīgo nosaukumu lieto, ja veterināro zāļu sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un ja zāļu nosaukums ir piešķirtais nosaukums. Ja vienas veterinārās zāles ar atšķirīgiem nosaukumiem dažās dalībvalstīs ir reģistrētas savstarpējā atzīšanas procedūrā vai decentralizētā procedūrā, pievieno katrā dalībvalstī reģistrēto attiecīgo veterināro zāļu nosaukumu sarakstu;

84.3. veterināro zāļu terapeitiskās indikācijas;

84.4. kontraindikācijas un iespējamās blakusparādības, ciktāl šīs ziņas nepieciešamas, lietojot veterinārās zāles;

84.5. mērķa sugas, devas katrai sugai, lietošanas metode vai veids un, ja nepieciešams, norādījumi par veterināro zāļu pareizu lietošanu;

84.6. veterināro zāļu izdalīšanās periods (norāda veterinārajām zālēm, kuras paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem). Veterināro zāļu izdalīšanās periodu norāda arī tad, ja tā rādītājs ir nulle;

84.7. norādījumi veterināro zāļu uzglabāšanai, ja tādi ir;

84.8. ziņas (ja tādas ir) par piesardzības pasākumiem, kurus ievēro, lietojot zāles dzīvniekam, vai cita cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībai vai drošībai nepieciešama informācija, kas kļuvusi zināma pēc farmakoloģiskiem testiem vai klīniskiem pētījumiem vai pēc šo zāļu lietošanas veterinārmedicīniskajā praksē;

84.9. norādījumi veterināro zāļu atkritumu un neizlietoto veterināro zāļu iznīcināšanai (ja tādi ir);

84.10. norāde "Recepšu veterinārās zāles", ja veterinārās zāles atļauts izsniegt tikai pret veterinārārsta izrakstītu recepti.

85. Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) neievēro šajā nodaļā noteiktās prasības un neizpilda Zāļu valsts aģentūras prasības par nepieciešamajiem lobjomumiem vai grozījumiem veterināro zāļu marķējumā vai instrukcijā, Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga apturēt vai anulēt reģistrācijas apliecību.

86. Homeopātisko veterināro zāļu marķējumā skaidri salasāmi norāda frāzi "Homeopātiskās veterinārās zāles" un "Konsultēties ar veterinārārstu, ja konstatētas homeopātisko veterināro zāļu izraisītas blakusparādības".

87. Homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas vienkāršotajā reģistrācijas procedūrā, marķējumā un lietošanas instrukcijā skaidri norāda frāzi "Homeopātiskās veterinārās zāles bez apstiprinātām terapeitiskām indikācijām".

88. Šo noteikumu 87.punktā minētajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm marķējumā un lietošanas instrukcijā norāda šādu informāciju:

88.1. izejvielas vai izejvielu zinātniskais nosaukums un atšķaidījuma pakāpe, ko norāda, izmantojot farmakopejas simbolus. Ja homeopātisko veterināro zāļu sastāvā ir vairāk nekā viena izejviela, uz marķējuma papildus izejvielu zinātniskajam nosaukumam var norādīt piešķirto nosaukumu;

88.2. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) un veterināro zāļu ražotāja (ja tie atšķiras) vārds, uzvārds vai nosaukums un juridiskā adrese;

88.3. lietošanas metode un, ja nepieciešams, ievadīšanas veids;

88.4. precīzs veterināro zāļu derīguma termiņš (mēnesis un gads);

88.5. zāļu forma;

88.6. tirdzniecības reklāmas parauga saturs;

88.7. norādījumi uzglabāšanai vai lietošanai (ja tādi ir);

88.8. mērķa suga;

88.9. homeopātisko veterināro zāļu anotācijā iekļautā informācija un brīdinājumi par homeopātisko veterināro zāļu lietošanu (ja tādi ir nepieciešami);

88.10. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais homeopātisko veterināro zāļu sērijas numurs;

88.11. reģistrācijas apliecības numurs.

XI. Prasības veterināro zāļu paralēlā importēšanā

89. Veterinārās zāles, kuras dalībvalstī ir reģistrētas nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā) un kuras citā dalībvalstī ievēd persona, kas nav šo veterināro zāļu ražotājs, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs), ir paralēli importētās veterinārās zāles.

90. Veterināro zāļu izplatītāji, kas nav reģistrācijas apliecības īpašnieki (turētāji) vai to pārstāvji un kuri ievēd veterinārās zāles Latvijā no citas dalībvalsts, par nodomu ievēd veterinārās zāles paziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam), Zāļu valsts aģentūrai un zāļu preču zīmes īpašniekam. Šis nosacījums neattiecas uz veterinārajām zālēm, kas reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulai Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes regula 726/2004).

91. Veterināro zāļu paralēlā importēšana ir atļauta, ja paralēlais importētājs ir saņēmis Zāļu valsts aģentūras atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā atbilstoši šajā nodaļā noteiktajām prasībām un minētā atļauja ir spēkā.

92. Ja paralēli importētās veterinārās zāles pārpako, veterināro zāļu preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs pieprasīt paralēlajam importētājam piegādāt pārpakotā produkta paraugu.

93. Veterināro zāļu preču zīmes īpašnieks nedrīkst izmantot preču zīmes tiesības, lai aizliegtu pārpakošanu, ja:

93.1. preču zīmes īpašnieka izmantotās preču zīmes tiesībās attiecībā uz tirdzniecības sistēmu, kuru viņš ir izveidojis, veicina mākslīgu tirgus sadalīšanu starp dalībvalstīm;

93.2. pārpakošana nelabvēlīgi neietekmē sākotnējos produkta apstākļus;

93.3. uz jaunā iepakojuma ir norādīts, kurš produktu ir pārpakojis un ražojis;

93.4. preču zīmes īpašnieks ir saņēmis iepriekšēju paziņojumu, pirms pārpakotais produkts ir laists tirdzniecībā.

94. Veterināro zāļu paralēlā importēšana pieļaujama, ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) ir atsaucis attiecīgo Latvijā reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecību ekonomisku apsvērumu dēļ un reģistrācijas apliecības atsaukšana nav saistīta ar attiecīgo veterināro zāļu apdraudējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai zāļu drošuma, efektivitātes un kvalitātes dēļ.

95. Lai saņemtu šo noteikumu 91.punktā minēto atļauju, paralēlais importētājs Zāļu valsts aģentūrā iesniedz paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas iesniegumu (turpmāk – iesniegums) saskaņā ar šo noteikumu 3.pielikumu. Iesniegumā norādītā informācija ir precīza, patiesa un nav maldinoša.

96. Zāļu valsts aģentūra septiņu darbdienu laikā pēc iesnieguma reģistrēšanas pārbauda sniegto informāciju un rakstiski informē iesnieguma iesniedzēju, ja nepieciešama papildu informācija vai ir iesniegta nepilnīga vai kļūdaina informācija. Pēc informācijas pārbaudes Zāļu valsts aģentūra no tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kura ir reģistrējusi un novērtējusi paralēli importētās veterinārās zāles, pieprasa šādus datus un dokumentus par paralēli importētajām veterinārajām zālēm:

- 96.1. reģistrācijas apliecības numuru, piešķiršanas datumu un derīguma termiņu;
- 96.2. vai paralēli importējamās zāles ir laistas brīvā apgrozījumā;
- 96.3. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) firmu, juridisko un darbības vietas adresi (ja tās atšķiras);
- 96.4. veterināro zāļu ražotāja firmu, juridisko un uzņēmuma darbības vietas adresi, kā arī informāciju par to, vai speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai ir spēkā;
- 96.5. veterināro zāļu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu;
- 96.6. veterināro zāļu uzglabāšanas laiku un ieteicamos glabāšanas apstākļus;
- 96.7. ražošanas metodes aprakstu (ja ir atšķirība starp paralēli importētajām veterinārajām zālēm un Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm).

97. Zāļu valsts aģentūra pārbauda saņemtos datus un dokumentus, ņemot vērā no citas dalībvalsts saņemto informāciju, un salīdzina to ar attiecīgo Latvijā reģistrēto veterināro zāļu datiem. Paralēli importētās veterinārās zāles atbilst šādām prasībām:

- 97.1. tās ir reģistrētas un laistas brīvā apgrozījumā dalībvalstī, no kuras paralēli importētās veterinārās zāles ir piegādātas;
- 97.2. to ražotājam (pārpakotājam) ir speciāla atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai, un ražošana atbilst labas ražošanas prakses prasībām;
- 97.3. to lietošanas instrukcija un marķējums atbilst šo noteikumu prasībām;
- 97.4. tās ir līdzīgas Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm;
- 97.5. pieļaujamās atšķirības no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm atbilst šīs nodaļas prasībām. Atšķirības neietekmē paralēli importēto veterināro zāļu terapeitisko nozīmi, nav pieļaujams risks dzīvnieku un cilvēku veselībai un:
 - 97.5.1. paralēli importētajām veterinārajām zālēm un attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm ir vienādas aktīvās vielas un terapeitiskais efekts, ja šīs zāles ir ražotas, izmantojot vienādas ražošanas metodes;
 - 97.5.2. paralēli importēto veterināro zāļu ražotāja noteiktā zāļu lietošanas metode un deva atbilst attiecīgo Latvijā reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā norādītajai lietošanas metodei un devai;
 - 97.5.3. atšķirība (ja tāda ir) krāsvielās ir neliela (cits krāsu kods);
- 97.6. paralēli importēto veterināro zāļu marķējumā:
 - 97.6.1. ir aizklātas (piemēram, ar uzlīmi) terapeitiskās indikācijas, kuras ir apstiprinājusī cita dalībvalsts, bet nav apstiprinātas Latvijā reģistrētajām zālēm (ja tādas ir);
 - 97.6.2. ir norādīts paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks un ražotājs;
 - 97.7. ja paralēli importētās veterinārās zāles ir pārpakotas (pārmarķētas):
 - 97.7.1. ir norādīts veterināro zāļu pārpakotājs (pārmarķētājs);
 - 97.7.2. veterināro zāļu sastāvs netiek mainīts;
 - 97.7.3. produkts saglabājas neskarts;
 - 97.7.4. netiek atvērts primārais iepakojums;
 - 97.7.5. pārpakotājām veterinārajām zālēm marķējumā ražošanas sērijas numurs ir norādīts atsevišķi no pārpakošanas sērijas numura vai kopā ar to;
 - 97.8. lietošanas instrukcijā un marķējumā ir norādīta paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieka firma un adrese.

98. Zāļu valsts aģentūra novērtē paralēli importēto veterināro zāļu atbilstību šajā nodaļā noteiktajām prasībām un sagatavo novērtējuma ziņojumu. Zāļu valsts aģentūra rakstiski informē iesnieguma iesniedzēju, ja nepieciešama papildu informācija, lai novērtētu, vai paralēli importētās veterinārās zāles un attiecīgās Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās veterinārās zāles ir ražotas, izmantojot vienas un tās pašas ražošanas metodes un formulas.

99. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā vai par atteikumu izsniegt atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā. Ja pieņemts lēmums par atļaujas izsniegšanu, Zāļu valsts aģentūra izsniedz atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā (4.pielikums).

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

100. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā, ja:

- 100.1. sniegtā informācija neatbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām;
- 100.2. dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzības nolūkā (zāļu drošuma, efektivitātes un kvalitātes dēļ) Latvijā reģistrēto veterināro zāļu izplatīšana ir aizliegta vai apturēta vai veterinārās zāles ir izņemtas no tirgus Latvijā vai citā dalībvalstī.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

101. Paralēlais importētājs:

101.1. uztur reģistru, kurā norāda informāciju par veiktajām darbībām, kas saistītas ar paralēli importēto veterināro zāļu ieviešanu. Reģistrā norāda ievesto veterināro zāļu nosaukumu, ražotājvalsti, sērijas numuru un ievestās sērijas apjomu;

101.2. informē attiecīgo Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļauto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju) par paralēli ievesto veterināro zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijā;

101.3. divu nedēļu laikā pēc Veselības inspekcijas vai Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma saņemšanas sniedz informāciju par darbībām ar paralēli importētajām veterinārajām zālēm;

101.4. divu nedēļu laikā sniedz ziņas Zāļu valsts aģentūrai, ja ir mainījusies iesniegumā norādītā informācija;

101.5. ja pārpakojot (pārmarķējot) atver iepakojumu, piemēram, lai mainītu sekundāro iepakojumu vai lietošanas instrukciju, par katru pārpakošanas operāciju saglabā vienu salīdzināmo paraugu, kas satur veterinārās zāles. Nodrošina iespēju identificēt par pārpakošanu pieļautajām kļūdām atbildīgo personu (oriģinālais ražotājs vai paralēlais importētājs, pārpakotājs), ja šīs kļūdas var ietekmēt produkta atsaukšanas apmērus;

101.6. ja, pārpakojot (pārmarķējot) veterinārās zāles, iepakojumu neatver, saglabā tikai iepakojuma materiālu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

102. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) informē paralēlo importētāju par izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā vienlaikus ar iesnieguma par izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā iesniegšanu Zāļu valsts aģentūrā.

103. Ja Zāļu valsts aģentūra atbilstoši Eiropas Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regulai (EK) Nr.1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu tās tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ko dalībvalsts kompetenta iestāde izsniegusi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm, ir apstiprinājusī izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, Zāļu valsts aģentūra:

103.1. rakstiski informē paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieku vai iesnieguma iesniedzēju par apstiprinātajām izmaiņām attiecīgo veterināro zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējumā un par zāļu klasifikācijas maiņu;

103.2. paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašniekam vai iesnieguma iesniedzējam izsniedz grozīto un Zāļu valsts aģentūras apstiprināto zāļu

apraksta kopiju par attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm.

104. Ja ir notikušas izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā, lieltirgotava, kas saņēmusi atļauju veikt veterināro zāļu paralēlo importu:

104.1. aptur veterināro zāļu paralēlo importu, ja izmaiņas notikušas paralēli importēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniedzējvalstī, un iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā. Iesniegumam pievieno informāciju, kas apliecina attiecīgās izmaiņas. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanu atsāk pēc tam, kad ir saņemts Zāļu valsts aģentūras lēmums par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā;

104.2. pēc šo noteikumu 103.punktā minēto datu saņemšanas iesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā. Iesniegumam pievieno informāciju, kas apliecina attiecīgās izmaiņas. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanu atsāk pēc tam, kad ir saņemts Zāļu valsts aģentūras lēmums par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā;

104.3. nodrošina attiecīgo izmaiņu ieviešanu paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā, ievērojot Zāļu valsts aģentūras noteiktās prasības un termiņus.

105. Ja mainās paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieka juridiskie rekvizīti, īpašnieks par to rakstiski paziņo Zāļu valsts aģentūrai. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu piešķirt jaunu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļauju Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

106. Iesniedzējs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko pakalpojumu izcenojumiem sedz izdevumus, kas saistīti ar iesnieguma izvērtēšanu paralēli izplatīto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Ja Zāļu valsts aģentūra paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļauju neizsniedz vai anulē, ar zāļu novērtēšanu saistītos samaksātos izdevumus neatmaksā.

107. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, ja:

107.1. paralēli importēto veterināro zāļu ražotājvalstī, dalībvalstī, no kuras zāles ir piegādātas, vai Latvijā attiecīgo reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecība ir anulēta tādu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar risku cilvēku un dzīvnieku veselībai (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte);

107.2. ir mainījusies iesniegumā norādītā informācija, bet Zāļu valsts aģentūra par to nav informēta;

107.3. paralēli importēto veterināro zāļu ražošana neatbilst labas ražošanas prakses prasībām;

107.4. pārreģistrācija paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā ir atteikta.

108. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, ja:

108.1. paralēli importēto veterināro zāļu ražotājvalstī, piegādātājvalstī vai Latvijā attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbība ir apturēta tādu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte);

108.2. atļaujas īpašnieks paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā nav sniedzis datus un dokumentus par izmaiņām reģistrācijas apliecībā vai juridiskajā nosaukumā vai nav ieviesis izmaiņas saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību;

108.3. paralēli importēto veterināro zāļu ražošana neatbilst labas ražošanas prakses prasībām;

108.4. atļauja paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā nav pārreģistrēta.

109. Zāļu valsts aģentūra par pieņemto lēmumu (to pamatojot) rakstiski informē veterināro zāļu paralēlās izplatīšanas atļaujas īpašnieku Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

110. Zāļu valsts aģentūra atceļ lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, pamatojoties uz attiecīgās atļaujas īpašnieka iesniegumu, ja ir novērsti iemesli, kuru dēļ atļaujas darbība tika apturēta.

111. Zāļu valsts aģentūra pēc pieprasījuma sniedz informāciju citas dalībvalsts kompetentajai iestādei par paralēli importētajām veterinārajām zālēm.

XII. Prasības veterināro zāļu paralēlajā izplatīšanā

112. Veterināro zāļu paralēlā izplatīšana ir Eiropas Parlamenta un Padomes regulā 726/2004 minētajā centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā reģistrēto veterināro zāļu piegāde no vienas dalībvalsts uz citu dalībvalsti, ja to veic veterināro zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk - paralēlais izplatītājs).

113. Paralēlais izplatītājs par savu nodomu centralizēti izplatīt reģistrētās veterinārās zāles paziņo:

113.1. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) un Zāļu valsts aģentūrai, bet, ja zāles piegādā uz citu dalībvalsti, attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei;

113.2. veterināro zāļu preču zīmes īpašniekam, pirms pārpackoto produktu laiž pārdošanā, un pēc veterināro zāļu preču zīmes īpašnieka pieprasījuma piegādā viņam pārpackotā produkta paraugu;

113.3. Eiropas Zāļu aģentūrai saskaņā ar šo noteikumu 116. un 117.punktu.

114. Veterināro zāļu preču zīmes īpašnieks nedrīkst izmantot preču zīmes tiesības, lai aizliegtu pārpackošanu šo noteikumu 93.punktā minētajos gadījumos.

115. Veterināro zāļu paralēlā izplatīšana ir atļauta arī gadījumā, ja centralizēti reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) nav uzsācis šo zāļu izplatīšanu Latvijā.

116. Paralēlais izplatītājs iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrā paziņojumu par centralizēti reģistrētu zāļu paralēlo izplatīšanu (turpmāk – paziņojums) atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras noteiktajam paraugam, kas latviešu valodā publicēts Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā.

117. Ja centralizēti reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības pielikumos tiek veikti grozījumi vai mainās dati paralēlā izplatītāja paziņojumā sniegtajā informācijā (piemēram, mainās dati par veterināro zāļu pārpackotāju vai paralēlo izplatītāju), paralēlais izplatītājs iesniedz paziņojumu par izmaiņām centralizēti reģistrētu zāļu paralēlā izplatīšanā saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras noteikto paraugu, kas latviešu valodā publicēts Zāļu valsts aģentūras mājas lapā. Šis paziņojums jāiesniedz arī tādā gadījumā, ja mainās dalībvalsts, kurā centralizēti reģistrētās veterinārās zāles paredzēts izplatīt.

118. Paralēlais izplatītājs ir tiesīgs ieviest vienīgi šādas ar centralizēti reģistrēto veterināro zāļu iepakojumu saistītas izmaiņas:

118.1. informācijas sniegšana marķējumā un lietošanas instrukcijā tās valsts valodā, kurā veterinārās zāles piedāvā tirgū, turklāt informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā ir vienāda visās lietotajās valodās;

118.2. iepakojuma lieluma izmaiņas ar nosacījumu, ka piedāvātais iepakojuma lielums atbilst centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto veterināro zāļu

reģistrācijas dokumentācijā norādītajam iepakojuma lielumam.

XIII. Prasības imunoloģisko veterināro zāļu kvalitātes kontrolei

119. Imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) pirms izplatīšanas iesniedz pārbaudei neiepakotus šo zāļu sērijas paraugus oficiālā zāļu kontroles laboratorijā.

120. Imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) iesniedz Zāļu valsts aģentūrā paraugus vienlaikus ar attiecīgo zāļu sērijas izlaides sertifikāta kopiju, ko parakstījusi kvalificēta persona saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu ražošanas un kontroles kārtību, izņemot gadījumus, ja imunoloģiskās veterinārās zāles ražotas citā dalībvalstī un tās valsts kompetentā iestāde ir pārbaudījusi attiecīgo zāļu sēriju un apliecinājusi atbilstību apstiprinātajām specifikācijām. Ja nepieciešams, Zāļu valsts aģentūra organizē paraugu pārbaudi. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga atzīt citas dalībvalsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas pārbaudes rezultātus. Ja veterinārās zāles ražotas Latvijā, Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz sērijas ražošanas protokolu un izmeklējumu rezultātiem, apliecina to atbilstību apstiprinātajām specifikācijām.

121. Zāļu valsts aģentūra par nodomu īstenot šo noteikumu 120.punktā minēto pārbaudi informē Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu un pārējās dalībvalstis, kurās attiecīgās veterinārās zāles ir reģistrētas.

122. Ja citas dalībvalsts kompetentā institūcija informē Zāļu valsts aģentūru par nodomu veikt šo noteikumu 120.punktā minēto pārbaudi, Zāļu valsts aģentūra minēto pārbaudi neveic.

123. Pēc šo noteikumu 120.punktā minētā zāļu sērijas izlaides sertifikāta izskatīšanas par veterināro zāļu kvalitātes kontroli atbildīgā laboratorija, izmantojot laboratorijas rīcībā nodotos paraugus, atkārto visas veterināro zāļu ražotāja veiktās zāļu sērijas izlaides pārbaudes atbilstoši veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijai.

124. To pārbaudu skaitu, kuras atkārtoti par veterināro zāļu kontroli atbildīgā laboratorija, atļauts samazināt tikai ar nosacījumu, ka tam piekrīt visas dalībvalstis, kurās attiecīgās zāles reģistrētas, un, ja nepieciešams, arī Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts.

125. Imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulu 726/2004, to pārbaudu skaitu, kuras atkārtoti par veterināro zāļu kontroli atbildīgā laboratorija, atļauts samazināt tikai pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru.

126. Zāļu valsts aģentūra atzīst pārbaudu rezultātus, ja pārbaudes veikusi cita dalībvalsts saskaņā ar šo noteikumu 122.punktu.

127. Šo noteikumu 120.punktā minēto pārbaudi Zāļu valsts aģentūra veic Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, bet ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc paraugu saņemšanas. Ja pārbaudes veikšanai nepieciešams ilgāks laiks, Zāļu valsts aģentūra informē Eiropas Komisiju par nepieciešamo laiku un pamato to.

128. Zāļu valsts aģentūra par pārbaudes rezultātiem 60 dienu laikā informē Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu, dalībvalstis, kurās attiecīgās zāles reģistrētas, imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju) un imunoloģisko veterināro zāļu ražotāju.

129. Ja Zāļu valsts aģentūra secina, ka imunoloģisko veterināro zāļu sērija neatbilst veterināro zāļu ražotāja iesniegtajam sērijas izlaides sertifikātam vai veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem, tā pieņem lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu izplatīšanas atļauju atbilstoši šo noteikumu prasībām un informē par to Veselības inspekciju, Pārtikas un veterināro dienestu un dalībvalstis, kurās attiecīgās zāles reģistrētas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

XIV. Veterināro zāļu atsaukšanas kārtība

130. Veterināro zāļu piegādi aizliedz un nodrošina veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus, ja uz šīm zālēm attiecas viens vai vairāki šādi nosacījumi:

130.1. veterinārās zāles apdraud dzīvnieku vai cilvēku veselību, lietojot zāles saskaņā ar lietošanas instrukciju un atbilstoši reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem;

130.2. veterinārajām zālēm nav terapeitiskas efektivitātes;

130.3. veterināro zāļu ieguvuma un riska samērs nav labvēlīgs atļautajos lietošanas apstākļos;

130.4. veterināro zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst reģistrācijas dokumentācijā norādītajam;

130.5. nav veikta veterināro zāļu vai to izejvielu kvalitātes kontrole un ražošanas procesa starpstadiju kontrole vai nav izpildīts cits nosacījums speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai piešķiršanai;

130.6. periods, kurā zāles izdalās no organisma, pārsniedz zāļu izdalīšanās periodu, kas noteikts normatīvajos aktos par maksimāli pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

131. Sērijas atsaukšana ir darbība, kuru veic, lai izņemtu veterināro zāļu sēriju no izplatīšanas un lietotāju tīkla. Sērijas atsaukšana var būt daļēja, ja to attiecina uz konkrētiem izplatītājiem vai lietotājiem.

132. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) informē Zāļu valsts aģentūru un Veselības inspekciju:

132.1. par jebkuru darbību, ko tas veic, lai apturētu veterināro zāļu izplatīšanu vai izņemtu šīs zāles no tirgus, un par attiecīgās darbības pamatojumu, ja minētā darbība ir saistīta ar veterināro zāļu iedarbību vai dzīvnieku vai cilvēku veselības aizsardzību;

132.2. par katru konstatēto veterināro zāļu kvalitātes defektu, ja veterināro zāļu sērija vai tās daļa neatbilst reģistrācijas dokumentācijā minētajiem nosacījumiem un šīs zāles apdraud dzīvnieku un cilvēku veselību. Veterināro zāļu kvalitātes defektu izvērtē atbilstoši zāļu kvalitātes defektu klasifikācijai Eiropas Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrās (5.pielikums) un norāda valstī, uz kuru nosūtītas veterinārās zāles ar defektu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

133. Ja ir aizdomas par veterināro zāļu kvalitāti vai ir saņemts ziņojums, ka to kvalitāte neatbilst reģistrācijas dokumentācijā minētajiem nosacījumiem, importētājs vai lieltirgotava paziņo par to Veselības inspekcijai. Ja Veselības inspekcija nav saņēmusi veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) vai Veselības inspekcijas paziņojumu par kvalitātes defektu vai zāļu atsaukšanu, importētājs vai lieltirgotava iesniedz šādu ziņojumu Veselības inspekcijā. Pārtikas un veterinārais dienests ziņojumu Veselības inspekcijā iesniedz, ja attiecīgo informāciju par veterinārajām zālēm saņemis no veterinārās aptiekas, veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta vai praktizējoša veterinārārsta vai šo noteikumu 56.punktā minētajā gadījumā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

134. Ja ir pieņemts lēmums par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus, attiecīgais veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), veterināro zāļu ražotājs, importētājs, lieltirgotava, veterinārā aptieka, aptieka, praktizējošs veterinārārsts vai veterinārmedicīniskās aprūpes komersants telefoniski, pa faksu, elektroniski vai izmantojot citus saziņas līdzekļus paziņo par pieņemto lēmumu personām, kurām attiecīgās zāles ir izplatītas. Ja informāciju sniedz telefoniski, paziņojumu nosūta arī rakstiski. Paziņojumā norāda:

134.1. veterinārās zāles, uz kurām attiecas paziņojums par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un atsaukšanu no tirgus, - nosaukums, stiprums, forma, sērijas numurs, reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā;

134.2. izplatīšanas apturēšanas un veterināro zāļu atsaukšanas iemeslu;

134.3. kvalitātes defekta pakāpi (pirmā, otrā vai trešā) un aprakstu;

134.4. atsaukšanas steidzamības pakāpi;

134.5. ziņas par visu klientu vai tikai to klientu informēšanu par veterināro zāļu atsaukšanu, kuri ir saņēmuši atsaukamo veterināro zāļu sēriju;

134.6. informāciju par veterināro zāļu atsaukšanu no mazumtirdzniecības tīkla vai visa tirgus (ja tāda ir noteikta);

134.7. turpmāko rīcību ar šīm zālēm;

134.8. kārtību, kādā veterinārās zāles atdodamas atpakaļ veterināro zāļu piegādātājam vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam);

134.9. veterināro zāļu savākšanas un iznīcināšanas kārtību;

134.10. kārtību, kādā tiks segti zaudējumi.

135. Persona, kura nodrošina zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus, reģistrē šādu informāciju:

135.1. paziņojuma par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus saņemšanas datums, laiks un veids (piemēram, pa tālruni, pa faksu, elektroniski);

135.2. paziņojuma par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus sniedzēja nosaukums, personas vārds, uzvārds, amats, tālruna numurs, faksa numurs un elektroniskā pasta adrese;

135.3. veterinārās zāles, uz kurām attiecas paziņojums par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus, - nosaukums, stiprums, forma, sērijas numurs, reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā, kvalitātes defekta pakāpe (pirmā, otrā vai trešā) un kvalitātes defekta apraksts;

135.4. par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus atbildīgā persona (vārds, uzvārds un amats);

135.5. veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanas un veterināro zāļu atsaukšanas no tirgus uzsākšana (datums, laiks).

136. Šo noteikumu 134.punktā minētās personas ne vēlāk kā 10 dienu laikā pēc veterināro zāļu atsaukšanas no tirgus pabeigšanas iesniedz Veselības inspekcijā ziņojumu par veterināro zāļu atsaukšanu (6.pielikums).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

137. Ja Veselības inspekcija ir konstatējusi veterināro zāļu kvalitātes defektu, Veselības inspekcija un šo noteikumu 134.punktā minētās personas par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un atsaukšanu informē telefoniski un rakstiski (pa faksu vai elektroniski):

137.1. četru stundu laikā pēc fakta konstatēšanas, ja veterinārajām zālēm ir konstatēts pirmās pakāpes kvalitātes defekts (5.pielikums 1.punkts) vai ir konstatētas viltotas zāles;

137.2. 24 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas, ja veterinārajām zālēm ir konstatēts otrās pakāpes kvalitātes defekts (5.pielikums 2.punkts);

137.3. 48 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas, ja veterinārajām zālēm ir konstatēts trešās pakāpes kvalitātes defekts (5.pielikums 3.punkts).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

138. Ja kvalitātes defekts konstatēts eksportētajām veterinārajām zālēm, veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) un veterināro zāļu vairumtirgotājs četru stundu laikā pēc fakta konstatēšanas elektroniski un rakstiski paziņo par produkta defektu veterināro zāļu saņēmējam trešajā valstī un Veselības inspekcijai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

139. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), veterināro zāļu ražotājs, importētājs vai lieltirgotava iesniedz Veselības inspekcijā paziņojumu:

139.1. par nepārtrauktas darbības tālruna numuru (vai citu saziņas līdzekli), pa kuru iespējams sazināties jebkurā diennakts laikā, un personām, kuras ir atbildīgas par veterināro zāļu atsaukšanu, atbilstoši šo noteikumu 7.pielikumā norādītajam paraugam;

139.2. par izmaiņām šo noteikumu 139.1.apakšpunktā minētajā informācijā – triju dienu laikā pēc to izdarīšanas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

140. Pārtikas un veterinārais dienests iesniedz Veselības inspekcijā paziņojumu par nepārtrauktas darbības tālruna numuru (vai citu saziņas līdzekli), pa kuru iespējams sazināties jebkurā diennakts laikā, un Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersonām, kuras ir atbildīgas par veterināro zāļu atsaukšanu no mazumtirdzniecības izplatīšanas tīkla. Par izmaiņām minētajā informācijā Pārtikas un veterinārais dienests Veselības inspekciju informē triju dienu laikā pēc to izdarīšanas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

141. Veterinārmedicīniskās aprūpes komersants, veterinārā aptieka, aptieka un praktizējošs veterinārārsts iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā informāciju par nepārtrauktas darbības tālruna numuru (vai citu saziņas līdzekli), pa kuru iespējams sazināties ar personām, kuras ir atbildīgas par veterināro zāļu atsaukšanu, un par izmaiņām informē Pārtikas un veterināro dienestu triju dienu laikā pēc izmaiņu izdarīšanas.

XV. Kompetentās iestādes pienākumi un procedūra ātrai reaģēšanai

142. Šajā nodaļā noteiktā ātrās reaģēšanas procedūra neattiecas uz ātrās reaģēšanas procedūru, kas saistīta ar veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

143. Veselības inspekcija pēc šo noteikumu 132. vai 133.punktā minētā paziņojuma vai ātrās reaģēšanas paziņojuma (turpmāk – paziņojums) saņemšanas iesniedz to Zāļu valsts aģentūrā. Zāļu valsts aģentūras kompetencē ir izvērtēt, vai paziņojumā norādītais kvalitātes defekts ir saistīts ar veterināro zāļu izraisītajām blakusparādībām. Veselības inspekcija izvērtē saņemto paziņojumu un, ja veterināro zāļu kvalitātes defekts var apdraudēt cilvēku un dzīvnieku veselību, uzaicina Zāļu valsts aģentūras un Pārtikas un veterinārā dienesta pārstāvjus, lai novērtētu saņemtajā paziņojumā sniegto informāciju par veterināro zāļu kvalitātes defekta radīto risku dzīvnieku un cilvēku veselībai un šī riska veidu, apmēru un aktualitāti. Novērtējumā norāda šādu informāciju:

143.1. risks dzīvnieku vai cilvēku veselībai, ja iespējamsais kvalitātes defekts tiešām pastāv. Novērtē risku, ja veterinārās zāles ar kvalitātes defektu lieto ilgstoši (vai zālēm ir kumulatīva darbība) vai tām ir tūlītēja iedarbība. Šajā gadījumā novērtē:

143.1.1. risku to cilvēku veselībai, kas attiecīgās zāles izmanto dzīvnieku ārstēšanai;

143.1.2. risku to cilvēku veselībai, kuri lieto pārtikas produktus, kas iegūti no dzīvniekiem, kuri apstrādāti ar attiecīgajām zālēm, kā arī risku, ko rada veterināro zāļu ar kvalitātes defektu atliekvielu daudzums dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos;

143.2. varbūtības iespēja, ka defekts tiešām pastāv un parādās veterināro zāļu ražotāja piegādātajās zālēs;

143.3. iespēja, ka imunoloģisko veterināro zāļu lietošana var traucēt īstenot valsts programmu dzīvnieku infekcijas slimību diagnosticēšanai, kontrolei un apkarošanai, ja ir aizdomas par vakcīnu defektu (savstarpēja piesārņošana ar vīrusu);

143.4. vai iespējamās briesmas dzīvnieku un cilvēku veselībai ir tādas, lai veiktu ārkārtas pasākumus (informētu par ārkārtas situāciju šo noteikumu 139.punktā minētās personas jebkurā diennakts laikā), vai par veterināro zāļu atsaukšanu atbildīgās personas var tikt informētas par notikumu darba laikā;

143.5. veterināro zāļu ražotāja sniegto informāciju par:

143.5.1. citiem ar šo zāļu kvalitātes defektu saistītiem ziņojumiem;

143.5.2. sērijas izplatīšanu (piemēram, izplatīts zināmiem praktizējošiem veterinārārstiem, plaši izplatīts vairumtirdzniecībā);

143.5.3. datumu, kad uzsākta veterināro zāļu ar kvalitātes defektu vai šo zāļu sērijas izplatīšana, un datumu, kad veikta pēdējā izplatīšana;

143.5.4. atlikušo veterināro zāļu krājuma apjomu pie veterināro zāļu ražotāja;

143.5.5. iespēju, ka citas šo zāļu sērijas var būt ar tādu pašu defektu, un šo zāļu sērijas izplatīšanu;

143.6. situācijas raksturojums, ja nav pieejamas šīs zāles, alternatīvu zāļu pieejamība un ietekme uz dzīvnieku veselību piegāžu pārrāvuma dēļ;

143.7. vai veicamas tālākas darbības un vai veicama novērtēšana citām to pašu zāļu sērijām vai citām veterinārajām zālēm, un vai jautājumu izpēti turpina;

143.8. aizliegums realizēt atlikušo veterināro zāļu krājumu uz laiku vai pilnīgi;

143.9. labas ražošanas prakses pārbaudes nepieciešamība veterināro zāļu ražošanas komersanta uzņēmumā, lai nepieļautu līdzīgas situācijas atkārtosanos;

143.10. vai izplatāms paziņojums visiem vai konkrētiem veterinārmedicīniskajā aprūpē iesaistītajiem profesionāļiem un vai paziņojums par atsaukšanu izplatāms plašsaziņas līdzekļos, un vai informācija publicējama kompetento iestāžu mājas lapās, preses izdevumos vai līdzīgā veidā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

144. Ātrā reaģēšana nozīmē nodrošināt steidzamu paziņojuma nosūtīšanu citas valsts kompetentai iestādei par to, ka sērijas atsaukšana veterinārajām zālēm ir noteikta.

145. Ātrās reaģēšanas procedūra (turpmāk – ātrā reaģēšana) ir informācijas nosūtīšana par veterināro zāļu atsaukšanu ātrās reaģēšanas sistēmā, ja attiecīgajām zālēm ir kvalitātes defekts vai konstatētas viltotas veterinārās zāles un ir nepieciešama neatliekama darbība, lai aizsargātu dzīvnieku un cilvēku veselību. Informācijas apmaiņa notiek starp Veselības inspekciju un:

145.1. Eiropas Savienības dalībvalstu un Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentām iestādēm;

145.2. kompetento iestādi Eiropas Savienības kandidātvalstī, kura ir parakstījusi sadarbības līgumu ar zāļu aģentūrām;

145.3. Farmaceutiskās inspekcijas sadarbības sistēmas sekretariātu;

145.4. Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu;

145.5. kompetento iestādi valstī, ar kuru Eiropas Savienība ir noslēgusi labas zāļu ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu.

146. Ātro reaģēšanu Veselības inspekcija nodrošina jebkurā diennakts laikā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

147. Lai nodrošinātu ātrās reaģēšanas efektivitāti, Veselības inspekcija ātrās reaģēšanas sistēmā nosūta tikai neatliekamu informāciju, ja apdraudējums dzīvnieku un cilvēku veselībai nepieļauj jebkādu kavēšanos. Procedūru var izmantot, lai pārraidītu arī brīdinājuma informāciju par veterināro zāļu lietošanas drošumu vai veterināro zāļu atsaukšanu saistībā ar to drošumu, vai par darbībām, kas veicamas saistībā ar veterināro zāļu atsaukšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

148. Veselības inspekcija:

148.1. nodrošina, ka:

148.1.1. par pirmās pakāpes defektu (5.pielikums 1.punkts) tiek nosūtīts ātrās reaģēšanas paziņojums visām dalībvalstīm un iestādēm, kas minētas šo noteikumu 145.2., 145.3., 145.4. un 145.5.apakšpunktā, neatkarīgi no tā, vai atsaucamo veterināro zāļu sērija ir eksportēta uz attiecīgo valsti;

148.1.2. par otrās pakāpes defektu (5.pielikums 2.punkts) tiek nosūtīts ātrās reaģēšanas paziņojums tikai tām dalībvalstīm un iestādēm, kas minētas šo noteikumu 145.2., 145.3., 145.4. un 145.5.apakšpunktā un par kurām ir zināms vai ir pamatotas aizdomas, ka atsaucamo veterināro zāļu sērija šajās valstīs ir izplatīta. Ja paralelā importā gadījumā attiecīgo zāļu sērija nav izsekojama, ātrās reaģēšanas paziņojumu nosūta visu dalībvalstu kompetentām iestādēm;

148.2. ātrās reaģēšanas paziņojumu par trešās pakāpes defektu (5.pielikums 3.punkts) nesūta;

148.3. nosūta ātrās reaģēšanas paziņojumu par veterināro zāļu atsaukšanu vai izplatīšanas aizliegumu sakarā ar veterināro zāļu ražošanas vai importēšanas licences anulēšanu visām dalībvalstīm un šo noteikumu 145.5.apakšpunktā minētajām iestādēm, ja attiecīgo zāļu tālāka izplatīšana apdraud dzīvnieku vai cilvēku veselību.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

149. Veselības inspekcija ātrās reaģēšanas paziņojumu par kvalitātes defektu/veterināro zāļu atsaukšanu (turpmāk – ātrās reaģēšanas paziņojums) (8.pielikums) aizpilda angļu valodā un kopā ar tam pievienoto izplatīto veterināro zāļu sarakstu nosūta adresātam pa faksu vai, ja iespējams, elektroniski. Ātrās reaģēšanas paziņojumu nosūta:

149.1. četru stundu laikā pēc fakta konstatēšanas par pirmās pakāpes defektu (attiecas arī uz datu nosūtīšanu ātrās reaģēšanas sistēmā). Ja nepieciešams, papildus informē arī pa tālruni, kurš norādīts par saziņas līdzekli ārpus darba laika;

149.2. 12 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas par otrās pakāpes defektu. Ātrās reaģēšanas sistēmā Veselības inspekcija paziņojumu nosūta ne vēlāk kā 24 stundu laikā pēc paziņojuma sniegšanas Latvijā;

149.3. 48 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas par trešās pakāpes defektu. Paziņojumu par trešās pakāpes defektu Veselības inspekcija nesniedz ātrās reaģēšanas sistēmā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

150. Veselības inspekcija:

150.1. izstrādā šādus iekšējos normatīvos aktus:

150.1.1. kārtība, kādā saņem ātrās reaģēšanas paziņojumu;

150.1.2. kārtība, kādā izvērtē ātrās reaģēšanas paziņojumu;

150.1.3. kārtība, kādā informē par ātrās reaģēšanas paziņojumu, kuru, izmantojot ātro reaģēšanu, nosūta personām, kas ir iekļautas Eiropas Zāļu aģentūras ātrās reaģēšanas sarakstā;

150.1.4. kārtība, kādā sniedz informāciju par kvalitātes defektu, kas nav steidzama, un par tālāk veicamajām darbībām (9.pielikums);

150.2. izdod rīkojumu par amatpersonu, kura ir atbildīga par ātrās reaģēšanas paziņojuma nosūtīšanu. Informāciju par amatpersonu sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai, norādot amatpersonas vārdu, uzvārdu un sazināšanās veidu darba laikā un ārpus darba laika, kā arī informē par izmaiņām šajos datos;

150.3. sniedz nepieciešamo informāciju un atbalstu veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) veterināro zāļu atsaukšanas procesā un uzrauga veterināro zāļu atsaukšanas procesa efektivitāti;

150.4. informāciju par veterināro zāļu atsaukšanu nekavējoties paziņo šo noteikumu 145.punktā minētajām personām, ja kvalitātes defekts rada nopietnu risku iedzīvotāju un dzīvnieku veselībai;

150.5. izpēta veterināro zāļu ar kvalitātes defektu izplatīšanas apstākļus un uzrauga, lai veterināro zāļu ražotājs, importētājs un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) veiktu nepieciešamās darbības veterināro zāļu ar kvalitātes defektu izplatīšanas novēršanai;

150.6. to informāciju par veterināro zāļu kvalitātes defektu, kas nav steidzama, sniedz atbilstoši šo noteikumu 9.pielikumam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

151. Veselības inspekcija katru gadījumu izskata atsevišķi un sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru un Pārtikas un veterināro dienestu novērtē defekta nopietnību, tā izraisīto iespējamo kaitējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai un videi un iespēju izplatīt veterināro zāļu sērijas ar kvalitātes defektu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

152. Ja veterinārās zāles ar kvalitātes defektu (attiecas arī uz paralēli importētajām veterinārajām zālēm un paralēli izplatāmajām veterinārajām zālēm) sākotnēji atklāj Latvijā, Veselības inspekcija sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru un Pārtikas un veterināro dienestu:

152.1. izpēta kvalitātes defektu un izdod rīkojumu par ātrās reaģēšanas paziņojumu (ja veterinārās zāles ir reģistrētas nacionālajā reģistrācijas procedūrā);

152.2. vada kvalitātes defekta izpēti un izdod rīkojumu par ātrās reaģēšanas paziņojumu (ja veterinārās zāles ir reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā vai ja veterinārās zāles ir reģistrētas gan centralizētajā, gan nacionālajā reģistrācijas procedūrā). Paziņojumā sniedz veterināro zāļu atsaukšanā iesaistītajām iestādēm priekšlikumus par ieteicamajām darbībām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

153. Veselības inspekcija var vienoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Zāļu aģentūras Veterināro zāļu komitejas pārstāvi, kurš Veterināro zāļu komitejā ir ziņotājs par zālēm, par veicamajām darbībām veterināro zāļu atsaukšanā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

154. Izmantojot ātro reaģēšanu, apraksta dažādus iepakojuma veidus, kādos produkts varētu būt iepakots, ja šāda informācija ir saņemta no Eiropas Zāļu aģentūras.

155. Paralēlās izplatīšanas gadījumā, ja veterinārās zāles ir pārpakotas, taču defekts nav saistīts ar pārpakošanu, bet radies veterināro zāļu ražošanas procesā, paziņojumā iekļauj dažādu iepakojuma veidu aprakstu, kādos produkts var tikt izplatīts, ja no Eiropas Zāļu aģentūras ir saņemta informācija par iepakojuma veidiem.

156. Izmantojot ātro reaģēšanu, informāciju par iespējami viltoto veterināro zāļu izplatīšanu, to veterināro zāļu izplatīšanu, kuras ir krāpnieciski ražotas, iepakotas, izplatītas vai reklamētas, vai to veterināro zāļu izplatīšanu, kuras satur viltotas izejvielas, nosūta šo noteikumu 145.punktā minētajām valstīm un iestādēm.

157. Veselības inspekcija izveido un uztur sistēmu, lai nodrošinātu paziņojuma saņemšanu, ja radušās aizdomas par produktu ar defektu, kā arī saskaņā ar Eiropas Komisijas apkopojumu par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām izveido, uztur un atjauno veterināro zāļu atsaukšanas sarakstu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

158. Veselības inspekcija lēmumu par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu tā pieņemšanas dienā paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam, Zāļu valsts aģentūrai un Veselības ministrijai. Veselības inspekcija nodrošina un uzrauga lēmuma izpildi, kā arī turpmāk veicamās darbības.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

159. Ja atsucamās veterinārās zāles no apgrozības izņem veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai veterināro zāļu ražotājs, vai importētājs, viņš sedz radušos zaudējumus personām, kuras šīs zāles pirka un lietoja, kā arī izdevumus, kas saistīti ar šo zāļu savākšanu, nogādāšanu iznīcināšanai un iznīcināšanu.

160. Ja konstatē nekvalitatīvas veterinārās zāles un tās izņem no apgrozības persona, kas nav veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), veterināro zāļu ražotājs vai importētājs, zaudējumus, kas radušies personām, kuras šīs zāles pirka un lietoja, kā arī izdevumus, kas saistīti ar šo zāļu savākšanu, nogādāšanu iznīcināšanai un iznīcināšanu, sedz persona, kuras vainas dēļ zāles ir kļuvušas nekvalitatīvas.

161. Izplatīšanai nederīgās veterinārās zāles iznīcina normatīvajos aktos par bīstamo atkritumu iznīcināšanu noteiktajā kārtībā.

XVI. Prasības neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanai

162. Neregistrētas veterinārās zāles izplata komersants, kuram Zāļu valsts aģentūra izsniegusi neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju.

163. Neregistrētu veterināro zāļu izrakstīšanas pamatotību ir tiesīgs pārbaudīt Pārtikas un veterinārais dienests. Šaubu un aizdomu gadījumā Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga pieprasīt Pārtikas un veterinārajam dienestam veikt neregistrētu veterināro zāļu izrakstīšanas pamatotības pārbaudi.

164. Praktizējošam veterinārārstam un veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam pirms neregistrētu veterināro zāļu izrakstīšanas jāiegūst informācija par šo zāļu īpašībām, lai varētu novērtēt to terapeitisko ieguvumu un drošumu.

165. Ja Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz dzīvnieku un sabiedrības veselības apsvērumiem, ir saņēmusi iesniegumu atļaujai izplatīt kādā citā dalībvalstī reģistrētas veterinārās zāles, Zāļu valsts aģentūra:

165.1. paziņo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) attiecīgajā dalībvalstī par priekšlikumu piešķirt konkrētajām zālēm izplatīšanas atļauju Latvijā;

165.2. pieprasa attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei iesniegt veterināro zāļu novērtējuma ziņojuma kopiju un attiecīgo zāļu spēkā esošo reģistrācijas apliecības kopiju.

166. Lai šo noteikumu 165.punktā minētajā gadījumā saņemtu neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju (10.pielikums), iesniegumu (11.pielikums) Zāļu valsts aģentūrā ir tiesīgs iesniegt citā dalībvalstī izsniegtās reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs (ja veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā) vai veterinārmedicīnas iestāde.

167. Veterināro zāļu iepakojumu ar marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši šo noteikumu prasībām Zāļu valsts aģentūrā iesniedz neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks (turētājs) vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzējs (ja zāles ir reģistrācijas procesā).

168. Ja neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja ir izsniegta, pamatojoties uz šo noteikumu 165.punktu, neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks (turētājs):

168.1. nodrošina veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību;

168.2. ievēro normatīvajos aktos par veterināro zāļu reklamēšanu noteiktās prasības.

169. Zāļu valsts aģentūra nodrošina Zāļu valsts aģentūras mājas lapā internetā informāciju par neregistrētām veterinārajām zālēm, kurām izsniegta neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja šo noteikumu 165.punktā minētajā gadījumā, norādot attiecīgo zāļu nosaukumu, stiprumu un formu, veterināro zāļu ražotāja un reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) vārdu, uzvārdu vai firmu un adresi, kā arī veterināro zāļu piederību recepšu vai bezrecepšu zālēm.

170. Zāļu valsts aģentūra paziņo Eiropas Komisijai par neregistrētām veterinārām zālēm, kurām izsniegta neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja Latvijā saskaņā ar šo noteikumu 165.punktu, kā arī par tām neregistrētām veterinārām zālēm, kuru izplatīšana vairs nav atļauta Latvijā, norādot izplatīšanas atļaujas īpašnieka (turētāja) vārdu, uzvārdu vai firmu un adresi.

171. Neregistrētas veterinārās zāles piegādāt un izplatīt var persona, kura ir tiesīga izplatīt veterinārās zāles, ja šī persona saņēmusi neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju, kas izdota, pamatojoties uz šo noteikumu 165.punktu. Ja neregistrētas veterinārās zāles izplata paralēlais importētājs, viņš ievēro veterināro zāļu paralēlajai importēšanai noteiktās prasības atbilstoši šiem noteikumiem.

172. Neregistrētas veterinārās zāles atļauts izplatīt citos gadījumos, ja persona, kurai ir tiesības izplatīt veterinārās zāles, ir saņēmusi neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju (12.pielikums). Lai saņemtu minēto atļauju, Zāļu valsts aģentūrā iesniedz iesniegumu (13.pielikums), kam pievienots veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta pieprasījums vai praktizējoša veterinārārsta izrakstītas receptes kopija.

173. Persona, kura saņēmusi šo noteikumu 172.punktā minēto neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju, atļaujā norādītās neregistrētās veterinārās zāles drīkst izplatīt tikai atļaujā norādītajiem veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem vai praktizējošiem veterinārārstiem.

174. Iesniedzot iesniegumu neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai, tam pievieno kvīti par veterināro zāļu novērtēšanas izdevumu samaksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

175. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu:

175.1. šo noteikumu 172.punktā minētajā gadījumā – 10 darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas vai, ja pieprasīts šo noteikumu 163.punktā minētais Pārtikas un veterinārā dienesta atzinums, 10 darbdienu laikā pēc atzinuma saņemšanas;

175.2. šo noteikumu 165.punktā minētajā gadījumā – Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā.

(MK 08.12.2009. noteikumu nr.1394 redakcijā)

176. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, ja:

176.1. atļaujā norādītās veterinārās zāles reģistrē Latvijā;

176.2. tās rīcībā ir informācija par iespējamo risku dzīvnieku un cilvēku veselībai saistībā ar attiecīgo veterināro zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti;

176.3. iesnieguma iesniedzējs sniedzis nepatiesas ziņas par neregistrētām veterinārām zālēm.

XVII. Veterināro zāļu izplatīšanas kontrole

177. Veselības inspekcija uzrauga un kontrolē paralēli importēto un paralēli izplatīto veterināro zāļu izplatīšanas kārtību.

178. Veterināro zāļu izplatīšanas atbilstību veterināro zāļu apriti reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem atbilstoši kompetencei uzrauga un kontrolē Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

179. Plašu epizootisku saslimšanu vai saslimšanas draudu gadījumā Zāļu valsts aģentūra pēc Pārtikas un veterinārā dienesta ierosinājuma ir tiesīga uz laiku atļaut izplatīt un lietot neregistrētas imunoloģiskas veterinārās zāles, ja Latvijas veterināro zāļu reģistrā nav reģistrētas piemērotas imunoloģiskas veterinārās zāles. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga atļaut ievest un lietot minētās zāles, ja ir saņemta Eiropas Komisijas atļauja šādu zāļu lietošanai. Lai saņemtu Eiropas Komisijas atļauju šādu zāļu lietošanai, Pārtikas un veterinārais dienests informē Eiropas Komisiju par detalizēti izstrādātiem nepieciešamo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanas nosacījumiem.

180. Ja dzīvnieku izved uz trešo valsti, Zāļu valsts aģentūra pēc Pārtikas un veterinārā dienesta ieteikuma šim konkrētajam dzīvniekam ir tiesīga atļaut lietot imunoloģiskās veterinārās zāles, kas nav reģistrētas Latvijas veterināro zāļu reģistrā, bet ir atļautas saskaņā ar attiecīgās trešās valsts tiesību aktiem, ja šo zāļu riska un ieguvuma novērtējums atļautajos lietošanas apstākļos ir labvēlīgs.

181. Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši kompetencei zāļu un veterināro zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos aizliedz veterināro zāļu izplatīšanu, ja:

181.1. veterināro zāļu riska un ieguvuma novērtējums reģistrācijas apliecības dokumentācijā noteiktajos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīgs, īpaši attiecībā uz ieguvumu dzīvnieku veselībai un labturībai un ieguvumiem patērētāju drošībai un veselībai attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzēts lietot dzīvnieka organisma fizioloģisko funkciju pārveidošanai;

181.2. veterinārajām zālēm nav paredzētās terapeitiskās iedarbības uz mērķa sugu;

181.3. veterināro zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst veterināro zāļu reģistrācijas apliecības dokumentācijā norādītajam;

181.4. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības dokumentācijā norādītais veterināro zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma nav pietiekami ilgs, lai no ārstētajiem dzīvniekiem iegūtie pārtikas produkti nesaturētu veterināro zāļu atliekvielu daudzumu, kas var apdraudēt patērētāja veselību;

181.5. veterināro zāļu ražošanas vai imports neatbilst veterināro zāļu apriti reglamentētajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām vai kvalitātes kontrole veterināro zāļu ražotāja komersanta uzņēmumā vai veterināro zāļu ražošanas neatbilst dokumentiem, kurus veterināro zāļu ražotājs vai importētājs iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā veterināro zāļu ražošanas licences saņemšanai;

181.6. veterināro zāļu marķējums vai lietošanas instrukcija neatbilst šo noteikumu prasībām;

181.7. informācija, kas iesniegta reģistrācijas apliecības saņemšanai, ir nepatiesa;

181.8. veterinārajām zālēm nav pievienota kontrastviela (ja tas nepieciešams saskaņā ar reģistrācijas apliecībā noteikto prasību);

181.9. attiecīgās veterinārās zāles ir aizliegtas saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

182. Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši kompetencei ir tiesīgs noteikt aizliegumu piegādāt vai izņemt no tirdzniecības tikai apstrīdētās veterināro zāļu sērijas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

183. Zāļu valsts aģentūra kontrolē veterināro zāļu importētāja atbilstību šo noteikumu 6., 7. un 8.punktā minētajām prasībām, ņemot vērā normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteikto kārtību.

184. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs kontroles laikā Zāļu valsts aģentūras amatpersonām sniedz šādu informāciju un dokumentus:

184.1. par veterināro zāļu sērijas izlaides kontroli (kas veikta kādā dalībvalstī) – saskaņā ar veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem;

184.2. par imunoloģiskajām veterinārajām zālēm – visu kvalificētās personas apstiprināto sērijas izlaides sertifikātu (kontroles ziņojumu) kopijas.

185. Veselības inspekcija, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras kontroles ziņojumu, ir tiesīga apturēt konkrētu veterināro zāļu vai visu veterināro zāļu importēšanu, kas minētas iesniegumā par speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai piešķiršanu, ja Zāļu valsts aģentūra veterināro zāļu importētāja kontroles laikā konstatējusi, ka:

185.1. veterināro zāļu kvalitātes kontrole sērijas izlaide neatbilst šo noteikumu 7. un 8.punktā minētajām prasībām;

185.2. kvalificētā persona neveic šo noteikumu 6. un 7.punktā noteiktos pienākumus;

185.3. veterināro zāļu importētājs kontroles laikā neuzrāda šo noteikumu 184.punktā minētos datus un dokumentus.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

186. Zāļu valsts aģentūra izpilda Eiropas Parlamenta un Padomes regulas 726/2004 43.pantā minētās kompetentās uzraudzības iestādes pienākumus attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā un importētas.

187. Zāļu valsts aģentūra var pieprasīt informāciju no veterināro zāļu izcelsmes dalībvalsts kompetentās iestādes, ja aprītē konstatētas nekvalitatīvas veterinārās zāles. Ja Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai, apstrīd citas dalībvalsts kompetentās iestādes lēmumu, tā informē attiecīgo kompetento iestādi par saviem iebildumiem vai pieprasa papildu ziņas. Zāļu valsts aģentūra informē arī Eiropas Komisiju un Eiropas Zāļu aģentūru, ja pastāv būtiskas viedokļu atšķirības starp Zāļu valsts aģentūru un citas dalībvalsts kompetento iestādi.

188. Zāļu valsts aģentūra nekavējoties informē Eiropas Zāļu aģentūru par šādiem lēmumiem (norādot to pamatojumu):

188.1. speciālās atļaujas (licences) izsniegšana šo noteikumu 3.1. un 3.2.apakšpunktā minētajiem komersantiem;

188.2. atteikums izsniegt speciālu atļauju (licenci) šo noteikumu 3.1. un 3.2.apakšpunktā minētajiem komersantiem;

188.3. šo noteikumu 3.1. un 3.2.apakšpunktā minēto speciālo atļauju (licenču) anulēšana.

189. Par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu vai izņemšanu no aprites, pamatojot šādu rīcību, veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) ziņo Zāļu valsts aģentūrai, Pārtikas un veterinārajam dienestam un dalībvalstīm, kurās izplata minētās veterinārās zāles.

190. Zāļu valsts aģentūra informē Eiropas Zāļu aģentūru, ja:

190.1. šo noteikumu 187.punktā minētās darbības saistītas ar veterināro zāļu iedarbīguma trūkumu vai sabiedrības veselības aizsardzību, vai Latvijā un citās dalībvalstīs ražotu un izplatītu imunoloģisko veterināro zāļu kvalitāti un drošumu;

190.2. par šo noteikumu 188. un 189.punktā minētajām darbībām ir informētas starptautiskās organizācijas, kas darbojas veterinārfarmaceutiskajā jomā.

XVIII. (Nodaļa svītrotā ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

191. *(Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).*

192. *(Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).*

193. *(Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).*

194. *(Svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394).*

XIX. Noslēguma jautājumi

195. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2004.gada 25.marta noteikumus Nr.168 "Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2004, 49., 144.nr.; 2006, 68.nr.).

196. Līdz šo noteikumu 3.punktā minētās speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai izsniegšanai izplatīt vairumtirdzniecībā pašu ražotās zāles ir tiesīgi komersanti, kuriem uz šo noteikumu spēkā stāšanās dienu ir izsniegta speciāla atļauja (licence):

196.1. veterināro zāļu ražošanas uzņēmuma atvēršanai (darbībai);

196.2. veterināro zāļu ražošanai (pārpakošanai un pārvasēšanai) lieltirgotavā.

197. Lieltirgotavas, kurām uz šo noteikumu spēkā stāšanās dienu ir izsniegta speciāla atļauja (licence) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai, ir tiesīgas izplatīt vairumtirdzniecībā importētās veterinārās zāles, līdz tiks saņemta speciāla atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai ar pielikumā norādīto darbību, ka atļauta veterināro zāļu importēšana, bet ne ilgāk kā līdz 2007.gada 31.oktobrim.

198. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai un veterinārās lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), ko izsniedzis Pārtikas un veterinārais dienests, ir spēkā līdz tajās norādītā derīguma termiņa beigām. Minētās speciālās atļaujas (licences) pārreģistrē atbilstoši normatīvajos aktos par speciālo licenču farmaceutiskajai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai izsniegšanas un pārreģistrācijas kārtību noteiktajām prasībām.

199. Šo noteikumu 62.2.apakšpunktā minētais izņēmums attiecībā uz recepšu zāļu lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem stājas spēkā ar 2007.gada 1.oktobri.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;
- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/28/EK, kas labo Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm.

Ministru prezidents

A.Kalvītis

Zemkopības ministrs

M.Roze

(1.pielikums svītrots ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

2.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Latvijas Republika Zāļu valsts aģentūra

(adrese, reģistrācijas numurs, tālrunis un faksa numurs)

Izplatīšanas atļauja atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai

Rīgā

Nr. _____

_____ (datums)

1. Zāļu nosaukums, stiprums, zāļu forma,
zāļu

reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā

2. Atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanas beigu termiņš _____

3. Veterināro zāļu ražotājs, valsts _____

4. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks _____

5. Atļaujas turētājs – veterināro zāļu _____

reģistrācijas apliecības īpašnieks vai _____

paralēlais importētājs _____

(norāda nosaukumu)

6. Iesniegums atļaujas saņemšanai _____

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā,

iesniegšanas un reģistrācijas datums)

7. Lēmums par atļaujas izsniegšanu
atlikušo veterināro zāļu krājuma
realizācijai

_____ (numurs; datums)

Zāļu valsts aģentūras atbildīgā
amatpersona

_____ (paraksts un tā atšifrējums)

Datums _____

Z.v.

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

Zemkopības ministrs

M.Roze

3.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Iesniegums atļaujas saņemšanai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā Republikā

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

Izsniegšanai

Pārreģistrēšanai

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt iesnieguma I daļā norādītajam pretendētājam atļauju iesnieguma I daļā norādīto paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā Republikā.

I daļa

1. Pretendents – speciālās atļaujas licences turētājs (īpašnieks):
1.1. reģistrācijas numurs _____
1.2. nosaukums _____
1.3. juridiskā adrese _____
1.4. speciālās atļaujas licences numurs _____
1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese _____
1.6. tālruna numurs _____ faksa numurs _____
2. Latvijā Republikā izplatāmo paralēli ievesto veterināro zāļu:
2.1. nosaukums _____
2.2. zāļu forma _____
2.3. stiprums _____
2.4. iepakojuma lielums _____
2.5. ievadīšanas veids _____
3. Atļaujas turētāja funkcijas (vajadzīgo atzīmēt ar x):
3.1. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde vairumtirdzniecībā <input type="checkbox"/>
3.2. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde mazumtirdzniecībā <input type="checkbox"/>
3.3. tikai importēšana <input type="checkbox"/>
4. Pretendenta speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai (ja tāda ir) _____
5. Dokuments par izdevumu samaksu (numurs, datums) _____
6. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi) _____
7. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu _____

II daļa

8. Paralēli ievesto veterināro zāļu eksportētājvalsts _____
9. Licencēts vairumtirgotājs Eiropas Savienībā, no kura paralēli ievestās veterinārās zāles ir iegādātas:
9.1. nosaukums _____
9.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese _____
9.3. pasta indekss _____
9.4. pilsēta _____
9.5. valsts _____
9.6. tālruna numurs _____
10. Informācija par produkta kustību, pirms tas sasniedzis iesnieguma 9.punktā minēto piegādātāju _____
11. Veterināro zāļu nosaukums eksportētājvalstī _____
12. Paralēli ievesto veterināro zāļu ražotājs:
12.1. nosaukums _____
12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese _____
A 12. Reģistrācijas apliecības turētājs eksportētājvalstī:
A 12.1. nosaukums _____
A 12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese _____

12.3. pasta indekss	A 12.3. pasta indekss
12.4. pilsēta	A 12.4. pilsēta
12.5. valsts	A 12.5. valsts
12.6. tālruņa numurs	A 12.6. tālruņa numurs
13. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports	A 13. Veterināro zāļu reģistrācijas numurs eksportētājvalstī

III daļa

Informācija par Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports

14. Nosaukums, zāļu forma un stiprums
15. Reģistrācijas numurs
16. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)
17. Vai paralēli ievestās veterinārās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar x):
<input type="checkbox"/> jā
<input type="checkbox"/> nē
18. Ja atbilde ir "jā", norāda atšķirības:
18.1. ražotājs
18.2. stabilitāte
18.3. palīgvielas
18.4. krāsvielas, krāsu kods
18.5. terapeitiskās indikācijas
18.6. izdalīšanās periods

IV daļa

Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli ievestām veterinārajām zālēm

19. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda (vajadzīgo atzīmēt ar x):
19.1. izdarīta pārpakošana <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.2. izdarīta pārmarķēšana <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.3. norāda izmaiņas (vajadzīgo atzīmēt ar x):
19.3.1. sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana) <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.3.2. lietošanas instrukcijas ievietošana iepakojumā (pārpakošana) <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.3.3. uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana) <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.3.4. citas informācijas norāde uz iepakojuma <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.4. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums
19.5. persona, kas izdarīja pārpakošanu (pārmarķēšanu):
19.5.1. nosaukums
19.5.2. darbvietas adrese
19.5.3. saziņas līdzekļi
19.5.4. veterināro zāļu ražošanas licences numurs
19.6. līgumi (ja veikta paralēli importēto veterināro zāļu pārpakošana (pārmarķēšana))

V daļa

Pievienotie dokumenti (vajadzīgo atzīmēt ar x un norādīt pievienoto lapu skaitu)

20. Lietošanas instrukcija paralēli importētām veterinārajām zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā
21. Apliecinājums lietošanas instrukcijas tulkojuma atbilstībai lietošanas instrukcijai oriģinālvalodā
22. Paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijas projekts
23. Apliecinājums, ka minētā lietošanas instrukcija ir identiska zāļu lietošanas instrukcijai Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, izņemot pieļaujamās atšķirības
24. Makets zāļu marķējumam, kuru paredzēts izplatīt Latvijas Republikā
25. Labas ražošanas prakses sertifikāts, ja pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta ārvalstīs
26. Veterināro zāļu ražošanas licences kopija, ja zāļu pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta Latvijā
27. Līgums (kopija) starp personām, kuras veica pārpakošanu (pārmarķēšanu), ja viņas nav viena un tā pati persona
28. Attiecīgās licences un līgumi (kopijas) starp personām, kas iesaistītas produkta glabāšanā
29. Paralēli importēto veterināro zāļu paraugi (trīs oriģināli)
30. Dokuments, kas apliecina ar veterināro zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu

Es, _____,
(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas satur patiesu informāciju.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): vārds, uzvārds, amats _____ paraksts _____ Datums _____ Vieta _____
--

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

Zemkopības ministrs

M.Roze

4.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

**Latvijas Republika
Zāļu valsts aģentūra**

Atļauja paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs)

Rīgā

_____ (izsniegšanas datums)

Nr. _____

_____ (pārreģistrācijas datums)

Nr. _____

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras lēmumu Nr. _____ par atļaujas izsniegšanu (pārreģistrēšanu) paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā (pieņemts _____), speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) īpašniekam _____ (datums, mēnesis, gads)

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs, veterināro zāļu lieltirgotavas nosaukums, speciālās atļaujas (licences) numurs)

ir atļauta paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšana.

Iesniegums atļaujas saņemšanai Nr. _____

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā)

(saņemšanas un reģistrācijas datums Zāļu valsts aģentūrā)

Paralēli importēto veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un iepakojuma lielums	Paralēli importēto veterināro zāļu reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)	Veterināro zāļu ražotājs
Atļauja paralēli ievesto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā ir derīga piecus gadus no lēmuma par atļaujas piešķiršanu pieņemšanas dienas, kas norādīta šajā atļaujā.			
Latvijā reģistrēto veterināro zāļu nosaukums, forma un stiprums attiecībā pret zālēm, kurām veikts paralēlais imports	Latvijā reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)	Pārstāvis Latvijas Republikā

Paralēli importētās veterinārās zāles ir (vajadzīgo atzīmēt ar x):

pārpakotas jā nē

pārmarķētas jā nē

Veiktās izmaiņas _____

Paralēli importēto veterināro zāļu atšķirības no Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm:

(ja atšķirību nav, ievielk svītru)

zāļu ražotājs _____

stabilitāte _____

palīgvielas _____

krāsvielas, krāsu kods _____

terapeitiskās indikācijas _____

iepakošanas lielums _____

lietošanas instrukcija _____

marķējums _____

zāļu izdalīšanās periods _____

Atļaujas beigu datums paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas uzsākšanai Latvijas Republikā _____

(datums, mēnesis, gads)

Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona _____

(amats, vārds, uzvārds)

Atbildīgās amatpersonas paraksts _____

Z.v. _____

Datums _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievielk svītru.

2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

Zemkopības ministrs

M.Roze

5.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Veterināro zāļu kvalitātes defekti

1. Pirmās pakāpes defekti rada iespējamus draudus dzīvnieku vai cilvēku dzīvībai vai var izraisīt nopietnu risku dzīvnieku vai cilvēku veselībai. Šos defektus paziņo jebkurā gadījumā, izmantojot ātrās reaģēšanas procedūru. Pirmās pakāpes kvalitātes defekti, piemēram, ir šādi:

1.1. nepareizas zāles (veterināro zāļu marķējumā aprakstītās zāles un attiecīgā primārā iepakošanas saturs ir dažādi produkti);

1.2. pareizas zāles, bet nepareizs šo zāļu stiprums, kas var izraisīt nopietnu risku dzīvnieku vai cilvēku veselībai;

1.3. sterila injicējamā šķīduma vai oftalmoloģijā lietojamo veterināro zāļu mikrobioloģisks piesārņojums;

1.4. ķīmisko vielu piesārņojums, kas izraisa nopietnu risku dzīvnieku vai cilvēku veselībai;

1.5. daži produkti ir savstarpēji piesārņojušies vairāk nekā vienā iepakojumā;

1.6. nepareiza aktīvā viela daudzkomponentu zālēs, kas izraisa nopietnu risku dzīvnieku vai cilvēku veselībai.

2. Otrās pakāpes defekti var izraisīt dzīvnieku saslimšanu vai nepareizu ārstēšanu, bet nav klasificēti kā pirmās pakāpes defekti, piemēram:

2.1. kļūdaini veterināro zāļu marķējumi, piemēram, nepareizs vai nepilnīgs teksts vai cipari;

2.2. kļūdaina vai nepilnīga informācija lietošanas instrukcijā;

2.3. šķīduma (ko neizmanto injicējamā) sterilu zāļu (kuras nelieto oftalmoloģijā) mikrobioloģiskais piesārņojums, kas var radīt risku dzīvnieku vai cilvēku veselībai;

2.4. veterināro zāļu ķīmiskais vai fizikālais piesārņojums (nozīmīgs piesārņojums, zāļu savstarpējā piesārņošanās, daļiņas);

2.5. daži produkti ir savstarpēji piesārņojušies vienā iepakojumā;

2.6. neatbilstība specifikācijām (piemēram, noturīgums, pildījums, svars);

2.7. nedroša noslēgšanas sistēma, kas izraisa nopietnu risku dzīvnieku un cilvēku veselībai (piemēram, citotoksiskas zāles).

3. Trešās pakāpes defekti var neradīt nopietnu risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai, bet zāļu atsaukšana var notikt cita iemesla dēļ, piemēram:

3.1. nepilnīgs iepakojums (piemēram, marķējumā vai lietošanas instrukcijā norādīts nepareizs sērijas numurs vai nepareizas zāļu derīguma termiņa beigas vai tās

vispār nav norādītas);

3.2. nepilnīga noslēgšanas sistēma;

3.3. iepakojuma piesārņojums (piemēram, mikrobioloģisks piesārņojums, netīrumi vai detrits (nedzīvs organisks materiāls)).

Zemkopības ministrs

M.Roze

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

6.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Ziņojums par veterināro zāļu atsaukšanu

I. Ziņojuma iesniedzējs

1. Nosaukums _____

2. Licences numurs _____

3. Adrese _____

4. Veselības inspekcijas datu bāzes reģistrācijas numurs _____

(aizpilda Veselības inspekcija pēc ziņojuma saņemšanas)

II. Informācija par atsauktajām zālēm

5. Ātrās reaģēšanas paziņojuma par kvalitātes defektu/zāļu atsaukšanu references numurs _____

6. Ātrās reaģēšanas paziņojuma nosūtītāja nosaukums un rekvizīti _____

7. Zāļu nosaukums, stiprums, zāļu forma, sērijas numurs _____

8. Piegādātājs, no kura saņemtas veterinārās zāles _____

(nosaukums, adrese)

9. No piegādātāja saņemtais zāļu daudzums _____

Nr. p.k.	Veterināro zāļu saņēmēja nosaukums	Izplatītais veterināro zāļu daudzums	Atpakaļatdošanas datums	Atpakaļatdotais veterināro zāļu daudzums

Par veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus atbildīgā persona _____

(amats, paraksts un tā atšifrējums)

Datums _____

Zemkopības ministrs

M.Roze

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

7.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Paziņojums par nepārtrauktas darbības tālruna numuru (un citu saziņas līdzekli), pa kuru iespējams sazināties diennakts laikā, un personām, kuras ir atbildīgas par veterināro zāļu atsaukšanu

1. Informācijas sniedzējs

--	--	--	--	--

	<i>atbilstošo atzīmēt ar x</i>		<i>norādīt dokumenta numuru</i>
Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks		Reģistrācijas apliecības Nr.	
Veterināro zāļu ražotājs		Speciālās atļaujas (licences) Nr.	
Veterināro zāļu vairumtirgotājs		Licences Nr.	
Veterināro zāļu importētājs		Licences Nr.	

Informācijas sniedzēja dati

nosaukums _____
 adrese _____
 tālrunis _____
 fakss _____
 e-pasta adrese _____

2. Informācija par personām, kuras ir pilnvarotas saņemt informāciju par veterināro zāļu atsaukšanu, sniegt ziņas un nodrošināt veterināro zāļu atsaukšanu:

2.1. atbildīgā persona par veterināro zāļu atsaukšanu:

vārds, uzvārds _____
 amats _____
 darbvietas adrese _____
 tālrunis, pa kuru persona pieejama diennakts laikā _____
 fakss _____
 elektroniskā pasta adrese _____

2.2. papildu kontaktpersona:

vārds, uzvārds _____
 amats _____
 darbvietas adrese _____
 tālrunis, pa kuru persona pieejama diennakts laikā _____
 fakss _____
 elektroniskā pasta adrese _____

3. Pilnvarojums

Ar _____ rīkojumu Nr. _____
 (komersanta/institūcijas nosaukums) (datums)

norīkotā atbildīgā persona (atbildīgās personas prombūtnes laikā - papildu kontaktpersona) diennakts laikā ir pilnvarota un atbildīga par informācijas saņemšanu no Veselības inspekcijas, kā arī par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanas no tirgus nodrošināšanu, un normatīvajos aktos noteiktās informācijas par veterināro zāļu atsaukšanu sniegšanu Veselības inspekcijai.

Par izmaiņām norādītajā informācijā apņemos paziņot Veselības inspekcijai ne vēlāk kā triju dienu laikā.

Dokuments sagatavots divos eksemplāros.

Datums _____

Vadītājs _____
 (paraksts un tā atšifrējums)

Z.v.

Aizpilda Veselības inspekcijas amatpersona

Datu bāzes reģistrācijas Nr.			-			-			-			
------------------------------	--	--	---	--	--	---	--	--	---	--	--	--

Veselības inspekcijas amatpersona _____
 (amats, paraksts un tā atšifrējums)

Datums _____

Zemkopības ministrs

M.Roze

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 08.12.2009. noteikumiem nr.1394)

Ātrās reaģēšanas paziņojums par kvalitātes defektu/zāļu atsaukšanu

Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall

SVARĪGS – NOSŪTA NEKAVĒJOTIES
IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY

Pievieno nosaukumu valsts valodā, ja nepieciešams <i>(add title in national language if necessary)</i> Pievieno nosūtītāja nosaukumu un rekvizītus <i>(add letter head of sender)</i> <i>(turn into bilingual model as required)</i>		
1. Kam <i>To</i> (sk. pielikumu, ja ir vairāk nekā viens adresāts) <i>(see list attached, if more than one addressee)</i>		
2. Zāļu defekta pakāpe, kura dēļ atsauc zāles I <i>(product recall class of defect)</i> (vajadzīgo apvilkt) <i>(circle one)</i>	3. Viltojums/kontrabanda (norādīt)* <i>Couterfeit/fraud (specify)*</i>	
4. Zāles <i>Product</i>	5. Zāļu reģistrācijas apliecības numurs* <i>Marketing Authorization number*</i> Lietošana cilvēkam/dzīvniekiem (svītrot, ja nepieciešams) <i>For use in humans/animals (delete if required)</i>	
6. Zīmols/preču zīme <i>Brand/trade name</i>	7. Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai ģenēriskais nosaukums <i>INN or generic name</i>	
8. Zāļu forma (daudzums) <i>Dosage form</i>	9. Stiprums <i>Strength</i>	
10. Sērijas numurs <i>Batch/lot number</i>	11. Derīguma termiņa beigas <i>Expiry date</i>	
12. Iepakojuma lielums un apraksts <i>Pack size and presentation</i>	13. Ražošanas datums* <i>Date of manufacture*</i>	
14. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks* <i>Marketing authorization holder*</i>		
15. Ražotājs** <i>Manufacturer</i> Kontaktpersona <i>Contact person</i> Tālrunis <i>Telephone</i>	16. Firma, kas atsauc (ja atšķiras) <i>Recalling firm (if different)</i> Kontaktpersona <i>Contact person</i> Tālrunis <i>Telephone</i>	
17. Atsaukšanas numurs (ja ir pieejams) <i>Recall number assigned (if available)</i>		
18. Defekta apraksts/atsaukuma iemesls <i>Details of defect/reasons for recall</i>		
19. Informācija par izplatīšanu, ieskaitot eksportu (pircēju tips, piemēram, slimnīcas)* <i>Information on distribution including exports (type of customers, e.g. hospitals)*</i>		
20. Darbības, ko izpildījusi kompetentā iestāde <i>Action taken by issuing authority</i>		
21. Priekšlikums darbībai <i>Proposed action</i>		
22. No kā (kompetentā iestāde) <i>From (issuing authority)</i>	23. Kontaktpersona <i>Contact person</i> Tālrunis <i>Telephone</i>	
24. Paraksts <i>Signature</i>	25. Datums <i>Date</i>	26. Laiks <i>Time*</i>
* informācija nav prasīta, ja paziņo ārpus Eiropas Kopienas <i>* information not required, when notified from outside EU</i>		
** Direktīvas 2001/83/EK 40.pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 44.pantā minētās licences turētājs un licences turētājs, kura vārdā kvalificētā persona ir izlaidusi sēriju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51.pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 55.pantu, ja tās ir dažādas personas <i>** The holder of an authorization referred to [under] Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the</i>		

authorization on behalf of whom the qualified person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different

Paziņojums ir paredzēts tikai personām, kurām tas ir adresēts, un var saturēt ierobežotas pieejamības un konfidencialu informāciju, kas ir aizsargājama saskaņā ar likumu. Ja jūs neesat adresāts vai persona, kura ir autorizēta dokumenta saņemšanai kā adresāts, jums tiek paziņots, ka jebkāda pārskatīšana, atklāšana, izplatīšana, kopēšana vai cita darbība, pamatojoties uz šo paziņojumu, nav atļauta. Ja jūs esat saņēmis šo dokumentu ar kļūdu, lūdzu, nekavējoties paziņojiet mums pa tālruni un nododiet to sūtītājam. Paldies.

This is intended only for the use of the party to whom it addresses and may contain information that is privileged, confidential, and protected from disclosure under applicable law. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.
3. Ja izdots rīkojums par sekojošu ātro reaģēšanu sērijai, 18.punktā norāda "Ātrā reaģēšana, kas seko sākotnējai ātrai reaģēšanai# references numurs#" ("*Rapid Alert following original rapid alert#ref.no#*" (aizpilda Veselības inspekcija).
4. Ātrās reaģēšanas paziņojumam ir references numurs, kuru sastāda valsts kods (kurā fakts konstatēts pirmo reizi) un kompetentās iestādes kods, kā arī, ja nepieciešams, klasifikācija, korespondences numurs (piemēram, LV//II/04/07 – norāda otrās pakāpes ātrās reaģēšanas iniciatīvu no Latvijas, 04 – ātro reaģēšanu pēc kārtas, kuru noteica Latvija, 07 – ātrās reaģēšanas korespondenci) (attiecas uz noteikumu XV nodaļu. Aizpilda Veselības inspekcija).
5. Ja paziņojumu sniedz par viltotām veterinārajām zālēm, virsrakstā norāda "Ātrās reaģēšanas paziņojums par viltotām zālēm".
6. Paziņojuma 15.punktā norāda speciālas atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai īpašnieku un speciālas atļaujas (licences) īpašnieku, kura vārdā kvalificētā persona veikusi sērijas izlaidi, ja tās ir dažādas personas.

Zemkopības ministrs

M.Roze

9.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Informācija par kvalitātes defektu, kas nav steidzama

Follow-up and Non-urgent Information for Quality Defects

Pievieno nosaukumu valsts valodā, ja nepieciešams (add title in national language if necessary)	
Pievieno nosūtītāja nosaukumu un rekvizītus (add letter head of sender)	
(turn into bilingual model as required)	
1. Kam To (skatīt pielikumu, ja ir vairāk nekā viens adresāts) (see list attached, if more than one addressee)	
2. Norādītais atsaukšanas numurs (recall number assigned)	2a. Nacionālais references numurs (kur tas ir norādīts) National reference number (where applicable)
4. Produkts Product	5. Zāļu reģistrācijas apliecības numurs Marketing authorization number
6. Zīmols/preču zīme Brand/Trade name	7. Starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai ģenēriskais nosaukums INN or generic name
8. Zāļu forma (daudzums) Dosage form (quantity)	9. Stiprums Strength
10. Sērijas numurs Batch number	
14. Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks Marketing authorization holder	
15. Ražotājs* Manufacturer*	16. Kontaktpersona Contact person
17. Priekšmeta nosaukums Subject title (pievienot pamatinformāciju) (add bulk message here)	
22. No kā (kompetentā iestāde) From (issuing authority)	23. Kontaktpersona Contact person
24. Paraksts	25. Datums 26. Laiks

Signature

Date

Time

Piezīme. * Direktīvas 2001/83/EK 40.pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 44.pantā minētās licences turētājs un licences turētājs, kura vārdā kvalificētā persona ir izlaidusi sēriju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51.pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 55.pantu, ja tās ir dažādas personas.

* The holder of an authorization referred to [under] Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC and the holder of the authorization on behalf of whom the qualified person has released the batch in accordance with Article 51 of Directive 2001/83/EC or Article 55 of Directive 2001/82/EC if different.

Zemkopības ministrs

M.Roze

10.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Latvijas Republika
Zāļu valsts aģentūra

Neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja

Rīgā

Nr. _____

(datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras lēmumu Nr. _____ par atļaujas izsniegšanu neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā Republikā,

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs)

ir atļauta veterināro zāļu izplatīšana Latvijā Republikā saskaņā ar

iesniegumu Nr. _____, saņemts _____
(reģistrācijas numurs) (reģistrācijas datums Zāļu
Zāļu valsts aģentūrā) valsts aģentūrā)

šādām zālēm:

Produkta numurs	Zāļu nosaukums, forma, stiprums un skaits iepakojumā	Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)	Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kura piešķirusi reģistrācijas apliecību

Zāļu valsts aģentūras
atbildīgā amatpersona

(paraksts un tā atšifrējums)

Z.v.

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

Zemkopības ministrs

M.Roze

11.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

**Iesniegums
neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai**

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā Republikā šī iesnieguma I daļā norādītajām zālēm.

I daļa

Ziņas par pretendentu un veterinārajām zālēm

1. Pretendents

1.1. juridiskās personas nosaukums, veids _____

1.2. reģistrācijas numurs _____

1.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____

1.4. elektroniskā pasta adrese _____

2. Veterinārās zāles

2.1. nosaukums _____

2.2. zāļu forma _____

2.3. stiprums _____

2.4. iepakojuma lielums _____

3. Reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā (reģistrētām zālēm) _____

4. Reģistrācijas apliecības turētājs (reģistrācijas īpašnieks) _____

5. Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts,
kura piešķirusi reģistrācijas apliecību _____

6. Veterināro zāļu ražotājs

6.1. nosaukums _____

6.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese _____

6.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____

7. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu _____

(vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā
pasta adrese)

II daļa

Pievienotie dokumenti

(vajadzīgo atzīmēt ar x, norādīt pievienoto lapu skaitu)

1. Zāļu iepakojums ar marķējumu latviešu valodā	
2. Lietošanas instrukcija veterinārajām zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā	
3. Veterinārmedicīniskās iestādes iesniegums, kam pievienots Latvijas Veterinārārstu biedrības profesionālās sekcijas atzinums, kas pamatots ar dzīvnieku un sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem	
4. Dokuments, kas apliecina ar zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu	

Es, _____,
(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas satur patiesu informāciju.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis)

vārds, uzvārds, amats _____

paraksts _____

Datums _____

Vieta _____

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datus, pretendents paraksta katru veidlapai klāt pievienoto lapu.
3. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

Zemkopības ministrs

M.Roze

12.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

**Latvijas Republika
Zāļu valsts aģentūra**

**Neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja individuāli
piešķirtām zālēm**

Rīgā

Nr. _____

_____ (datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras lēmumu Nr. _____ par atļaujas izsniegšanu neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā Republikā

(vārds, uzvārds vai nosaukums, veids, reģistrācijas numurs, veterināro zāļu lieltirgotavas nosaukums, speciālās atļaujas (licences) numurs)

ir atļauta veterināro zāļu izplatīšana Latvijā Republikā saskaņā ar

iesniegumu Nr. _____, saņemts _____

(reģistrācijas numurs
Zāļu valsts aģentūrā)

(reģistrācijas datums Zāļu
valsts aģentūrā)

šādām zālēm:

Zāļu numurs	Zāļu nosaukums, forma, stiprums un skaits iepakojumā	Iepakojumu skaits	Zāles atļauts izplatīt veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam (nosaukums); praktizējošam veterinārārstam (vārds, uzvārds, licences Nr.)	Zāļu ražotājs, valsts

Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona _____

(paraksts un tā atšifrējums)

Z.v.

Pēc atļaujā norādītā veterināro zāļu daudzuma ieviešanas (importēšanas) atkārtotai zāļu ieviešanai saņemama jauna neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļauja.

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

Zemkopības ministrs

M.Roze

13.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 19.jūnija
noteikumiem Nr.407

Iesniegums individuāli piešķirtu neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju individuāli piešķirtu neregistrētu veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā Republikā šī iesnieguma I daļā norādītajām zālēm.

I daļa

Ziņas par pretendentu un zālēm

1. Veterināro zāļu izplatītājs

1.1. nosaukums, veids _____
1.2. reģistrācijas numurs _____
1.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____
1.4. elektroniskā pasta adrese _____

2. Veterinārās zāles

2.1. nosaukums _____
2.2. zāļu forma _____
2.3. stiprums _____
2.4. iepakojuma lielums un iepakojuma skaits _____

3. Veterināro zāļu ražotājs

3.1. nosaukums _____
3.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese _____
3.3. tālruņa numurs _____ faksa numurs _____

4. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu (vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese) _____

II daļa

Pievienotie dokumenti

(vajadzīgo atzīmēt ar x, norādīt pievienoto lapu skaitu)

1. Veterināro zāļu iepakojums	
2. Lietošanas instrukcija veterinārajām zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā	
3. Ja zāles ir nepieciešamas individuālam dzīvniekam, pamatojoties uz praktizējoša veterinārārsta izrakstītu recepti vai veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta pieprasījumu, – veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta pieprasījums vai veterinārārsta izrakstīta recepte; dzīvnieka vārds, suga, dzimums, vecums, identifikācijas numurs (ja tāds ir), īpašnieks un tā adrese*	
4. Ja zāles ir nepieciešamas konkrētas dzīvnieku slimības ārstēšanai vai ārstnieciskās manipulācijas veikšanai konkrētā veterinārmedicīniskās aprūpes komersantā, praktizējoša veterinārārsta izrakstīts pieprasījums**	
5. Dokuments, kas apliecina ar zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu	

Piezīmes.

1. * Produkta daudzums, kas nepieciešams ārstniecības kursa pabeigšanai, ne ilgāka par trim mēnešiem.

2. ** Ja nepieciešams, Latvijas Veterinārārstu biedrības profesionālās sekcijas atzinums par produkta ieviešanas nepieciešamību (sēdes protokola izraksts), norādot, kādu medicīnisku indikāciju dēļ nevar tikt izmantoti Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautie produkti ar līdzīgu sastāvu un indikācijām vai to lietošana ir ierobežota.

Es, _____,
(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas satur patiesu informāciju.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis)

vārds, uzvārds, amats _____

paraksts _____

Datums _____ Vieta _____

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā _____

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ieviel svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai klāt pievienoto lapu.

3. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.