



Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršana un izmaiņas

Publicēts: 13.04.2021.

Atjaunināts: 22.09.2023.

Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas uzdevums ir nodrošināt kvalitatīvu, dzīvnieku sugai un slimībai atbilstošu, farmakoloģiskās iedarbības ziņā efektīvu, kā arī cilvēku un dzīvnieku veselībai nekaitīgu veterināro zāļu nokļūšanu apītē.

Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra ir sarežģīts process, bet vienlaikustā tirdzniecības atļaujas turētājam dod brīvu izvēli izplatīt veterinārās zāles vienā Eiropas Savienības dalībvalstī (turpmāk- dalībvalsts), vairākās dalībvalstīs vai visās dalībvalstīs vienlaicīgi.

Izšķir piecas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras

Nacionālā tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra.

Veterinārās zāles reģistrē tikai vienā Eiropas Savienības dalībvalstī. Latvijā par nacionālo veterināro zāļu reģistrāciju atbild un procedūru veic Pārtikas un veterinārais dienests.

Nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējās atzišanas procedūra

Veterinārās zāles reģistrē vienā dalībvalstī un pēc tam vienlaikus vairākās valstīs pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka izvēles. Valsts, kas pirmā veic reģistrāciju, kļūst par atsauces valsti. Pārējās valstīs, kas iesaistās procedūrā, kļūst par iesaistītajām valstīm.

Decentralizētās tirdzniecības atļaujas procedūra

Veterinārās zāles vienlaicīgi reģistrē vairākās dalībvalstīs pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka izvēles, bet atšķirībā no savstarpējās atzišanas procedūras, tās līdz šim nav bijušas reģistrētas nevienā Eiropas Savienības dalībvalstī.

Centralizētas tirdzniecības atļaujas procedūra

Veterinārās zāles vienlaicīgi reģistrē visās Eiropas savienības dalībvalstīs. Reģistrāciju veic Eiropas Zāļu aģentūra (EMA-European Medicines Agency).

Izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos

Izmaiņas, kas nav jānovērtē – tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrē izmaiņas zāļu datubāzē (UPD – Union Product Database).

Izmaiņas, kas jānovērtē – tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu izmaiņām kompetentajā iestādē, kas izsniegusi tirdzniecības atļauju.

Apmaksas kārtība un cenrādis

Normatīvie akti un vadlīnijas

Veterināro zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācijas sistēma

Dokumentu iesniegšana elektroniski

Veterināro zāļu publiskie novērtējuma ziņojumi

Iesniegumu veidlapas un veterināro zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas standarta formas pieejamas sadaļā [VEIDLAPAS](#).

<https://www.pvd.gov.lv/lv/veterinaro-zalu-tirdzniecibas-atlajas-pieskirsana-un-izmainas>