



Veterināro zāļu reģistrācija, pārreģistrācija un izmaiņas

Publicēts: 13.04.2021.

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

Veterināro zāļu reģistrācija ir sarežģīts process, bet vienlaikus reģistrācijas pieteicējam dod brīvu izvēli izplatīt veterinārās zāles vienā Eiropas Savienības dalībvalstī, vairākās dalībvalstīs vai visās dalībvalstīs vienlaicīgi.

Izšķir četras reģistrācijas procedūras

Nacionālā reģistrācijas procedūra.

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

Savstarpējās atzīšanas 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.

Decentralizētā procedūra.

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

Centralizētā procedūra.

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

Apmaksas kārtība un cenrādis

Normatīvie akti un vadlīnijas

Veterināro zāļu anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācijas sistēma

Iesniegumu veidlapas un veterināro zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas standarta formas

Dokumentu iesniegšana elektroniski

Lēmumi par arbitrāžas (referral) procedūrām (angļu valodā)

Veterināro zāļu publiskie novērtējuma ziņojumi

<https://www.pvd.gov.lv/lv/veterinaro-zalu-registracija-parregistracija-un-izmainas>