



## Veterināro zāļu ražošana

Publicēts: 13.04.2021.

### Prasības veterināro zāļu ražotājam/importētājam

Lai varētu nodarboties ar veterināro zāļu vai pētāmo veterināro zāļu ražošanu vai importēšanu no trešajām valstīm (valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis, vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstīm, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu), ir jāsaņem speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai/importēšanai. Speciālā atļauja (licence) ir nepieciešama arī gadījumos, ja:

- veterinārās zāles nav paredzētas izplatīšanai Latvijas Republikas teritorijā vai
- ir paredzētas tikai eksportam uz trešajām valstīm;
- pilnīga vai daļēja ražošanas procesa veikšanai (fasēšana, iepakošana, galaprodukta noformēšana).

### Veterināro zāļu ražotāja/importētāja pienākumi

Ražotājam/importētājam savās darbībās jāievēro veterināro zāļu labas ražošanas prakses (Good Manufacturing Practice (GMP)) principiun pamatnostādnes, kas noteiktas [Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 319 "Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām"](#) un Eiropas Komisijas norādījumos, kas ir publicēti [Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma](#) 4.sējumā.

Kārtība, kas jāievēro, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) noteikta [Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumos Nr.35 "Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamās un anulējamas speciālās atļaujas \(licences\) veterinārfarmaceutiskajai darbībai"](#). Persona, uz kuras vārda paredzēts izsniegt speciālo atļauju (licenci), vispirms iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā (turpmāk – PVD) centrālajā birojā vai teritoriālajā struktūrvienībā:

iesniegumu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai ([pielikums Nr.1](#)),

ražotnes aprakstu ([pielikums Nr.2](#)),

ja veterinārās zāles ražo tikai eksportam, eksportam paredzēto ražoto veterināro zāļu sarakstu ([pielikums Nr.3](#)),

pēc inspekcijas veterināro zāļu ražotājam/importētājam vai veterināro aktīvo vielu ražotājam jāiesniedz iesniegums PVD iesniegums speciālās atļaujas (licences) saņemšanai ([pielikums nr. 4](#))

Iesnieguma izskatīšanas laiks:

PVD 5 darba dienu laikā izskata iesniegumu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai un tam klāt pievienotos dokumentus. Ja dokumentu izskatīšanas laikā ir nepieciešama papildinformācija, tā tiek pieprasīta no iesnieguma iesniedzēja.

20 darba dienu laikā pēc iesnieguma izskatīšanas PVD novērtē veterināro zāļu ražotāja (arī ārvalstu ražotāju)/importētāja atbilstību, veicot atbilstības pārbaudi jeb inspekciju. Inspekcijas laikā pārliecinās par to, ka veterināro zāļu ražošanas vai importēšanas darbībām paredzētās telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām.

Inspekciju atbilstoši kompetencei veic PVD pilnvarotas amatpersonas, kuras ir apmācītas veikt labas ražošanas prakses prasību ievērošanas kontroli un kurām ir tiesības:

- ● inspicēt ražotājus un laboratorijas, kas licences turētāja (īpašnieka) uzdevumā veic veterināro zāļu kontroli,
- ● ņemt paraugus, arī lai veiktu neatkarīgu veterināro zāļu analīzi laboratorijā, kurai ir tiesības veikt zāļu kontroli. Ar inspicēšanu un veterināro zāļu testēšanu saistītos izdevumus sedz pārbaudāmā persona,
- ● izskatīt dokumentus, kas attiecas uz pārbaudāmo objektu, ievērojot pilnvaru ierobežojumus attiecībā uz ražošanas metožu aprakstu.

Sākotnēji PVD vienojas ar veterināro zāļu ražotāju/importētāju par inspekcijas laiku, izsūtot elektronisko vēstuli. Ne vēlāk kā 10 darba dienu laikā pirms inspekcijas PVD nosūta veterināro zāļu ražotājam/importētājam oficiālu vēstuli, kurā informē par inspekcijas laiku, kārtību, izskatāmajiem dokumentiem un inspektoriem, kas piedalīsies inspekcijā, kā arī norāda to, ka inspekcijas laikā var tikt mainīts inspekcijas plāns, atkarībā no atklātajiem trūkumiem.

Vēstulei, ja nepieciešams, pievieno sarakstu ar informāciju par to, kādus dokumentus un cik ilgā laikā, veterināro zāļu ražotājam ir jāiesniedz pirms plānotās inspekcijas, lai PVD varētu atbilstoši sagatavoties inspekcijai.

Atkarībā no uzņēmuma lieluma un komplicētības, inspekcija var ilgt no 1-5 dienām.

## Darbības pēc inspekcijas



Pēc inspekcijas PVD 10 darba dienu laikā sagatavo kontroles ziņojums, kurā norāda inspekcijas laikā konstatētos trūkumus, kas tiek klasificēti kā kritiskie, būtiskie vai citi trūkumi. Kontroles ziņojums tiek nosūtīts ražotājam/importētājam kopā ar pavadvēstuli, kurā norāda datumu, kad ražotājam/importētājam jāiesūta trūkumu novēršanas plāns.

Ja kontroles ziņojumā norādīti kritiski vai būtiski trūkumi, ražotājs/importētājs 5 darba dienu laikā pēc kontroles ziņojuma saņemšanas iesniedz PVD trūkumu novēršanas plānu, kurā norāda trūkumu novēršanas termiņus.

Pēc trūkumu novēršanas plāna izvērtēšanas PVD Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu vai atteikumu izsniegt licenci.

Ja, pēc licences izsniegšanas, nepieciešama uzņēmuma papildus inspekcijas, kuras laikā novērtē, vai ir novērsti iepriekšējā inspekcijas laikā konstatētie trūkumi, PVD vienojas ar ražotāju/importētāju par inspekcijas laiku.

## Turpmākā uzraudzība



3-6 mēnešu laikā pēc tam, kad ražotājs/importētājs ir saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai/importēšanai, PVD veic atkārtotu inspekciju, lai pārliecinātos, ka uzņēmums savā darbībā ievēro veterināro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes.

PVD mēneša laikā pēc inspekcijas pabeigšanas pieņem lēmumu par labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanu.

Pēc tam, kad ir saņemts labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāts, ne retāk kā vienu reizi trīs gados PVD veic uzņēmumā atkārtotu inspekciju, lai pārliecinātos, ka uzņēmums savā darbībā ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes. Pēc katras šādas inspekcijas PVD izsniedz jaunu labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu.

PVD ir tiesīgs veikt arī nepieteiktas pārbaudes.

## Rīcība neatbilstību gadījumā



Gadījumos, kad ražotājs/importētājs savā darbībā neievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, PVD ir tiesīgs pieņemt lēmumu par labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta:

izsniegšanas pagaidu atlikšanu, norādot iemeslus un termiņu, kādā jāveic nepieciešamie trūkumu novēršanas pasākumi,

atteikumu izsniegt labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu, izsniedzot neatbilstības sertifikātu.

Rīcība pēc neatbilstības sertifikāta izsniegšanas ir aprakstīta Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information –



[Kopienas procedūru apkopojums par inspekcijām un informācijas apmaiņu.](#)

Konstatējot būtiskus pārkāpumus veterināro zāļu ražošanā/importēšanā un izplatīšanā, PVD ir tiesīgs pieņemt lēmumu par:

atteikumu izsniegt speciālo atļauju (licenci),

apturēt speciālās atļaujas (licences) darbību līdz trūkumu novēršanai,

anulēt speciālo atļauju (licenci).

## Pakalpojumu cenrādis



Informācija par izmaksām saistītām ar iesnieguma izskatīšanu, licences vai sertifikāta izsniegšanu un atbilstības pārbaudi (inspekciju) ir pieejama [šeit](#) (cenrāža 4.pielikuma 12.un 13.punkts).

## Noderīga informācija



Svarīgi! Saskaņā ar Farmācijas likuma 10.panta 12.punktu Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – ZVA) izsniedz speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kā arī speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai, kurās kā speciālās darbības joma ir norādīta veterināro zāļu ražošana un importēšana. Sīkāka informācija pieejama [ZVA mājaslapā](#).

Informācija par visiem uzņēmumiem, kuriem PVD vai ZVA ir izsniegusi speciālo atļauju (licenci) veterinārfarmaceutiskajai darbībai, ir pieejama [PVD uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā](#).

Sīkāka informācija par uzņēmumiem, kuri licencēti gan cilvēkiem paredzēto zāļu, gan veterināro zāļu ražošanai un importēšanai, atrodama [ZVA tīmekļa vietnē](#).

Informācija par speciālās atļaujas (licences) turētājiem atrodama [PVD tīmekļa vietnē](#).

Informācija par izsniegtajām, apturētajām vai anulētajām speciālajām atļaujām (licencēm) un labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātiem tiek ievietota arī [Eiropas Zāļu aģentūras datubāzē](#).

Jautājumu un neskaidrību gadījumā rakstīt uz Veterināro zāļu reģistrācijas daļas elektronisko adresi: [vzr@pvd.gov.lv](mailto:vzr@pvd.gov.lv) vai zvanīt uz tālruni Nr. [+371 67084618](tel:+37167084618).

<https://www.pvd.gov.lv/lv/veterinaro-zalu-razosana>