



Laidiens: 30.05.2019., Nr. 108

Oficiālās publikācijas Nr.: 2019/108.19

Ministru kabineta noteikumi Nr. 226

Rīgā 2019. gada 28. maijā (prot. Nr. 26 22. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 326 "Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 1. un 3. punktu*

1. Izdarīt Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 326 "Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2016, 107. nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt noteikumu tekstā vārdus "veterināro zāļu lieltirgotava" (attiecīgā locījumā) ar vārdu "lieltirgotava" (attiecīgā locījumā);

1.2. aizstāt noteikumu tekstā vārdus "iepakojuma lielums" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "iepakojuma izmērs" (attiecīgā locījumā);

1.3. aizstāt 3.1. apakšpunktā vārdu "ražotājs" ar vārdiem "veterināro zāļu ražotājs";

1.4. papildināt noteikumus ar 3.12., 3.13. un 3.14. apakšpunktu šādā redakcijā:

"3.12. līdzvērtīgas veterinārās zāles – veterinārās zāles, kas satur atšķirīgas aktīvās vielas, bet ir paredzētas tādām pašām indikācijām un mērķsugām;

3.13. tā pati aktīvā viela – aktīvās vielas sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, kompleksie savienojumi un atvasinājumi, ja to drošums un efektivitāte būtiski neatšķiras no aktīvās vielas drošuma un efektivitātes;

3.14. veterināro zāļu aprīte – visas darbības ar veterinārajām zālēm no to izstrādes un reģistrēšanas līdz lietošanai dzīvniekiem.";

1.5. aizstāt 5.1. apakšpunktā vārdus "ražotājs un importētājs" ar vārdiem "veterināro zāļu ražotājs un importētājs";

1.6. aizstāt 13.4. apakšpunktā vārdus "jebkurām tīmekļvietnē izdarītajām izmaiņām" ar vārdiem "izmaiņām domēna nosaukumā vai elektroniskā pasta adresē";

1.7. papildināt 13.5.2. apakšpunktu aiz vārda "ražotāju" ar vārdu "importētāju";

1.8. svītrot 14.3.1. apakšpunktā vārdus "vai faksa numuru";

1.9. papildināt noteikumus ar 19.1.¹ apakšpunktu šādā redakcijā:

"19.1.¹ ievērot atbildīgā praktizējošā veterinārārsta norādījumus par zāļu uzglabāšanu, lietošanu un zāļu izdalīšanās periodu no dzīvnieka organisma pēc attiecīgo zāļu lietošanas;"

1.10. izteikt 19.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"19.3. nodrošināt, ka veterinārās zāles tiek iegādātas, uzglabātas, uzskaitītas un izlietotas saskaņā ar šo noteikumu prasībām un normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles;"

1.11. izteikt 21.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"21.1. darbības ar zālēm veic, ievērojot prasības, kas noteiktas šajos noteikumos un normatīvajos aktos par kārtību, kādā veterinārmedicīniskās aprūpes iestāde un praktizējošs veterinārārsts iegādājas, uzglabā, uzskaita un izlieto zāles;"

1.12. papildināt noteikumus ar 22.¹ punktu šādā redakcijā:

"22.¹ Veterināro zāļu ražotājs un importētājs veterinārās zāles izplata personām, kas tiesīgas izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā. Importētājs, kas saņēmis šo noteikumu 65.2. vai 65.3. apakšpunktā minēto atļauju, drīkst izplatīt atļaujā minētās veterinārās zāles attiecīgajai atļaujā minētajai personai.";

1.13. izteikt 34. punktu šādā redakcijā:

"34. Veterinārajā aptiekā ir aizliegts izgatavot veterinārās zāles un tās izplatīt, ja:

34.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas veterinārās zāles ar to pašu aktīvo vielu vai vielām un zāļu formu vai līdzvērtīgas veterinārās zāles;

34.2. Latvijā saskaņā ar šo noteikumu 65. punktā minētajām prasībām tiek izplatītas veterinārās zāles ar to pašu aktīvo vielu vai vielām un zāļu formu vai līdzvērtīgas veterinārās zāles;

34.3. Latvijas zāļu reģistrā ir iekļautas zāles ar to pašu aktīvo vielu vai vielām un zāļu formu.";

1.14. svītrot 38.1.3. apakšpunktā vārdus "un faksa";

1.15. izteikt 59.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"59.1. noteikt citu termiņu atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanai, to norādot lēmumā par izmaiņu apstiprināšanu reģistrācijas dokumentācijā, ja izmaiņu ieviešana ir saistīta ar ierobežojumiem dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzības nolūkā (piemēram, veterināro zāļu klasifikācijas maiņa);";

1.16. izteikt 61. punktu šādā redakcijā:

"61. Ja veterinārās zāles nav pārreģistrētas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanu vai ja Pārtikas un veterinārais dienests ir atteicis pārreģistrāciju, apturējis vai anulējis veterināro zāļu reģistrāciju, vai ja ir beidzies šo zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka vai tā pilnvarotā pārstāvja iesniegumu, ir tiesīgs noteikt atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanas termiņu, izsniedzot izplatīšanas atļauju atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai (2. pielikums).";

1.17. papildināt noteikumus ar 65.¹ punktu šādā redakcijā:

"65.¹ Veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai izsniedz Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz informāciju, kas norādīta sarakstā par tām zāļu lietošanas indikācijām un

dzīvnieku mērķsugām, kuru ārstēšanai vai profilaksei paredzētās veterinārās zāles ir nepieciešamas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, bet nav iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā (turpmāk – indikāciju un mērķsugu saraksts).";

1.18. izteikt 66., 67. un 68. punktu šādā redakcijā:

"66. Pārtikas un veterinārais dienests izveido un uztur indikāciju un mērķsugu sarakstu, ņemot vērā Latvijas Veterinārārstu biedrības iesniegtos priekšlikumus.

67. Latvijas Veterinārārstu biedrība šo noteikumu 66. punktā minētos priekšlikumus izstrādā, ņemot vērā šādus nosacījumus:

67.1. konkrētai mērķsugai konkrētas slimības ārstēšanai vai profilaksei vai ārstniecisku manipulāciju veikšanai ir nepieciešamas konkrētu aktīvo vielu saturošas veterinārās zāles, bet tādas nav iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā;

67.2. attiecīgajām indikācijām un mērķsugām paredzētās veterinārās zāles nepieciešamas pastāvīgi, bet nelielā daudzumā;

67.3. produktīvajiem dzīvniekiem paredzētajās veterinārajās zālēs iekļautās aktīvās vielas ir norādītas regulas Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā;

67.4. lauksaimniecības dzīvniekiem paredzētās veterinārās zāles nesatur antimikrobiālos līdzekļus;

67.5. zirgu dzimtas dzīvniekiem paredzētajās veterinārajās zālēs iekļautās aktīvās vielas atbilst prasībām, kas minētas Komisijas 2006. gada 13. decembra Regulas (EK) Nr. 1950/2006, ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā un kuras dod papildu klīnisko ieguvumu, 3. pantā un pielikumā, ja attiecināms.

68. Latvijas Veterinārārstu biedrība šo noteikumu 66. punktā minētos priekšlikumus iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā, norādot vismaz šādu informāciju:

68.1. indikācijas – slimības un simptomus, kuru ārstēšanai vai profilaksei nepieciešamas veterinārās zāles, vai ārstnieciskās manipulācijas, kuru veikšanai nepieciešamas veterinārās zāles;

68.2. mērķsugu vai mērķsugas;

68.3. aktīvo vielu un, ja nepieciešams, – zāļu stiprumu, formu, lietošanas veidu un vēlamā iepakojuma izmēru;

68.4. prognozējamo dzīvnieku skaitu, saimju skaitu vai akvakultūru (tonnas, diķi), kam nepieciešamas veterinārās zāles;

68.5. informāciju par slimības biežumu valstī;

68.6. prognozējamo nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu gadā;

68.7. ja Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautas līdzvērtīgas veterinārās zāles, – argumentētu pamatojumu, kādēļ nevar izmantot Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles.";

1.19. papildināt noteikumus ar 68.¹ punktu šādā redakcijā:

"68.¹ Latvijas Veterinārārstu biedrība priekšlikumus indikāciju un mērķsugu sarakstam var iesniegt, nenorādot šo noteikumu 68.4., 68.5. un 68.6. apakšpunktā minēto informāciju, ja par priekšlikumā minētajām indikācijām un

mērķsugām paredzētām un konkrētas aktīvās vielas saturošām veterinārajām zālēm vismaz trīs gadus pēc kārtas ir izsniegta šo noteikumu 65.2. apakšpunktā minētā ieviešanas un lietošanas atļauja.";

1.20. izteikt 69. punktu šādā redakcijā:

"69. Pārtikas un veterinārais dienests izvērtē šo noteikumu 68. punktā minēto Latvijas Veterinārārstu biedrības priekšlikumu atbilstību šo noteikumu 67. punktā minētajiem nosacījumiem un veic šādas darbības:

69.1. iekļauj priekšlikumā minētās indikācijas, mērķsugas un aktīvās vielas indikāciju un mērķsugu sarakstā, ja priekšlikums atbilst šo noteikumu 67. punktā minētajiem nosacījumiem (izņemot šo noteikumu 69.2.2., 69.2.3. un 69.2.4. apakšpunktā minētos gadījumus);

69.2. neiekļauj indikāciju un mērķsugu sarakstā:

69.2.1. ja priekšlikums neatbilst šo noteikumu 67. punktā minētajiem nosacījumiem;

69.2.2. ja aktīvo vielu ir aizliegts izmantot konkrētām mērķsugām atbilstoši dzīvnieku veselības un veterināro zāļu jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

69.2.3. ja Latvijas veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas līdzvērtīgas veterinārās zāles, kas sniedz terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar priekšlikumā minētajām indikācijām un mērķsugām paredzētām konkrētas aktīvās vielas saturošām veterinārajām zālēm;

69.2.4. ir citi apstākļi, kas pamatoti ar dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemesliem.";

1.21. papildināt noteikumus ar 69.¹ punktu šādā redakcijā:

"69.¹ Pārtikas un veterinārais dienests pieprasa Latvijas Veterinārārstu biedrībai noteiktā termiņā sniegt papildinformāciju, ja saskaņā ar šo noteikumu 68. un 68.¹ punktā minētajām prasībām iesniegtā informācija nav pilnīga. Ja pieprasītā informācija nav iesniegta noteiktajā termiņā, Pārtikas un veterinārais dienests neiekļauj Latvijas Veterinārārstu biedrības priekšlikumu indikāciju un mērķsugu sarakstā.";

1.22. izteikt 70. punktu šādā redakcijā:

"70. Pārtikas un veterinārais dienests:

70.1. nodrošina indikāciju un mērķsugu saraksta publisku pieejamību savā tīmekļvietnē, norādot šādu informāciju:

70.1.1. zāļu lietošanas indikācijas un mērķsugas;

70.1.2. aktīvo vielu vai vielas, ja nepieciešams, norādot zāļu formu, stiprumu, lietošanas veidu un ieteicamo iepakojuma izmēru;

70.2. svītro indikācijas, mērķsugas un aktīvo vielu no indikāciju un mērķsugu saraksta, ja:

70.2.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā tiek iekļautas veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu un tādām pašām indikācijām un mērķsugām;

70.2.2. Latvijas veterināro zāļu reģistrā tiek iekļautas un laistas tirgū līdzvērtīgas veterinārās zāles, kas sniedz terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar indikāciju un mērķsugu sarakstā minētās aktīvās vielas saturošām veterinārajām zālēm;

70.2.3. indikāciju un mērķsugu sarakstā iekļautās aktīvās vielas tiek aizliegtas lietošanai dzīvniekiem ar Eiropas Savienības tieši piemērojamiem tiesību aktiem, nacionālajiem normatīvajiem aktiem vai ar Pārtikas un veterinārā

dienesta lēmumu, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi;

70.3. nodrošina informācijas aktualizēšanu tīmekļvietnē ievietotajā indikāciju un mērķsugu sarakstā 10 darbdienu laikā pēc mērķsugu, indikāciju un aktīvo vielu iekļaušanas tajā vai triju darbdienu laikā pēc informācijas svītrošanas;

70.4. ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā informē Latvijas Veterinārārstu biedrību par priekšlikumā minēto indikāciju, mērķsugu un aktīvo vielu neiekļaušanu indikāciju un mērķsugu sarakstā vai par indikāciju, mērķsugu un aktīvo vielu svītrošanu no saraksta, to attiecīgi pamatojot.";

1.23. aizstāt 71.1. apakšpunktā vārdus "aktīvo vielu" ar vārdiem "indikāciju un mērķsugu";

1.24. izteikt 73.2.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"73.2.1. veterināro zāļu sastāvā ietilpstošā aktīvā viela, lietošanas indikācijas vai mērķsuga nav iekļauta indikāciju un mērķsugu sarakstā;"

1.25. svītrot 73.2.2. apakšpunktu;

1.26. papildināt noteikumus ar 73.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

"73.3. atļaujā norādāmo veterināro zāļu daudzumu, ja kopumā pieprasītais veterināro zāļu daudzums pārsniedz Latvijas Veterinārārstu biedrības norādīto vai – šo noteikumu 68.¹ punktā minētajā gadījumā – Pārtikas un veterinārā dienesta noteikto daudzumu.";

1.27. papildināt 74.5. apakšpunktu aiz vārda "transportēšanu" ar vārdu "izplatīšanu";

1.28. aizstāt 76.3. apakšpunktā vārdus "aktīvo vielu" ar vārdiem "indikāciju un mērķsugu";

1.29. svītrot 76.5. apakšpunktu;

1.30. svītrot 79. punktu;

1.31. izteikt 80. punktu šādā redakcijā:

"80. Pārtikas un veterinārais dienests piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 74.11. apakšpunktā vai 78. punktā minētās informācijas saņemšanas pieņem lēmumu atļaut izplatīt atlikušos veterināro zāļu krājumus, nosakot atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanas termiņu, vai aizliedz tos izplatīt, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi.";

1.32. aizstāt 81. punktā skaitli "77." ar skaitli "78.";

1.33. aizstāt 82. punkta ievaddaļā vārdus "veterināro zāļu importētājs" ar vārdu "importētājs";

1.34. aizstāt 82.2.1. un 82.2.2. apakšpunktā vārdus "aktīvo vielu" ar vārdiem "indikāciju un mērķsugu";

1.35. papildināt noteikumus ar 82.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"82.4. lauksaimniecības dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu nepieciešamība ir pamatota ar diagnozi un antimikrobiālo līdzekļu jutības testu rezultātiem, ja veterinārās zāles satur 3. un 4. paaudzes cefalosporīnus, glikopeptīdus, makrolīdus, polimiksīnus vai kvinolonus.";

1.36. aizstāt 83. punktā vārdus "veterināro zāļu importētājs" ar vārdu "importētājs";

1.37. aizstāt 84.2. apakšpunktā vārdus "uz tā norādīto elektroniskā pasta adresi" ar vārdiem "elektroniski";