



Laidiens: 03.06.2016., Nr. 107

Oficiālās publikācijas Nr.: 2016/107.15

Ministru kabineta noteikumi Nr. 337

Rīgā 2016. gada 31. maijā (prot. Nr. 26 16. §)

Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 3. un 12. punktu*

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka veterināro zāļu marķēšanas kārtību un lietošanas instrukcijai izvirzāmās prasības.
2. Veterināro zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju noformē saskaņā ar šo noteikumu prasībām un informāciju par veterinārajām zālēm norāda atbilstoši Farmācijas likuma 25.² pantā minētajiem Eiropas Komisijas ieteikumiem (paraugs pieejams Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) tīmekļvietnē).
3. Informāciju marķējumā uz veterināro zāļu primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma, kā arī lietošanas instrukcijā norāda saskaņā ar Valsts valodas likumā noteiktajām prasībām. Ja veterinārajām zālēm, ko ieved Latvijā (izņemot veterinārās zāles, ko ieved un uzglabā, lai izvestu uz citām dalībvalstīm vai valstīm, kuras nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu), informācija marķējumā nav norādīta valsts valodā, pie zāļu iepakojuma piestiprina uzlīmi ar marķējuma tekstu valsts valodā.
4. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), veterināro zāļu ražotājs un importētājs vai atļaujas paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai turētājs uzlīmi ar marķējumā sniegto informāciju valsts valodā piestiprina pie zāļu iepakojuma un lietošanas instrukciju iekļauj sekundārajā iepakojumā vai piestiprina pie tā pirms veterināro zāļu izplatīšanas uzsākšanas Latvijā. Uzlīme aizklāj terapeitiskās indikācijas, mērķa sugas un citu informāciju, kas nav apstiprināta Latvijā reģistrētajām zālēm, bet var būt apstiprināta citā valstī. Uzlīme nedrīkst aizsegēt uz iepakojuma norādīto veterināro zāļu nosaukumu, stiprumu, derīguma termiņu un ražošanas sērijas numuru. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana pie tā) nedrīkst ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti.

II. Veterināro zāļu marķēšana

5. Dienests apstiprina veterināro zāļu primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma marķējumu, tostarp šo noteikumu 3. punktā minēto uzlīmi, ja tā atbilst šīs nodaļas prasībām. Veterināro zāļu primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma marķējumā norādītā informācija neatšķiras no informācijas zāļu aprakstā un citos

pavaddokumentos, kas pievienoti veterināro zāļu reģistrācijas apliecībai (turpmāk – reģistrācijas apliecība) un sagatavoti atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību. Ja marķējuma teksts ir sagatavots vairākās valodās, marķējumā nodrošina vienādu dažādās valodās sniegto informāciju.

6. Primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma marķējumā skaidri salasāmiem burtiem un skaitļiem ir norādīts:

6.1. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārīgo nosaukumu (Pasaules Veselības organizācijas ieteikto starptautisko nepatentēto nosaukumu vai, ja tāda nav, ieteikto, plaši lietoto nosaukumu) lieto, ja veterināro zāļu sastāvā ir viena aktīvā viela un tas vienlaikus ir ražotāja piešķirtais nosaukums;

6.2. veterināro zāļu aktīvo vielu un citu vielu nosaukums, aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs vienā veterināro zāļu devā vai atbilstoši veterināro zāļu lietošanas veidam, veterināro zāļu tilpumam vai svaram. Aktīvo vielu nosaukumus norāda, lietojot vispārīgos nosaukumus;

6.3. iepakojuma lielums;

6.4. mērķa sugas;

6.5. indikācijas;

6.6. veterināro zāļu lietošanas metode un ievadišanas veids (ja nepieciešams), atstājot brīvu vietu norādei par ārstniecisko devu;

6.7. produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma visām reģistrācijas apliecībā iekļautajām dzīvnieku sugām un attiecīgajiem pārtikas produktiem (gaļai, subproduktiem, olām, pienam, medum). Izdalīšanās periodu norāda arī dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kuriem noteiktais zāļu izdalīšanās periods ir nulle;

6.8. ja nepieciešams, īpaši brīdinājumi par piesardzības pasākumiem, kas ievērojami, lietojot zāles dzīvniekam, vai cita cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībai vai drošībai svarīga informācija;

6.9. veterināro zāļu derīguma termiņš;

6.10. īpaši uzglabāšanas nosacījumi (ja tādi ir);

6.11. īpaši norādījumi veterināro zāļu atkritumu vai neizlietotu veterināro zāļu iznīcināšanai;

6.12. norāde "Lietošanai dzīvniekiem";

6.13. norāde "Recepšu veterinārās zāles", ja veterinārās zāles ir reģistrētas kā recepšu zāles, vai norāde "Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam", ja darbības ar veterinārajām zālēm atļauts veikt tikai praktizējošam veterinārārstam, vai citi piegādes un lietošanas nosacījumi vai ierobežojumi (ja tādi piemērojami);

6.14. norāde "Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā";

6.15. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) un reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pārstāvja (ja attiecināms) vārds, uzvārds vai nosaukums, juridiskā adrese vai reģistrētā komercdarbības vieta;

6.16. reģistrācijas apliecības numurs;

6.17. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs.

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

8. Šo noteikumu 6.4., 6.6., 6.7., 6.8., 6.10., 6.11., 6.12., 6.13. un 6.14. apakšpunktā minēto informāciju sniedz valsts valodā.

9. Ja veterinārajām zālēm nav sekundārā iepakojuma, ziņas, kas atbilst šo noteikumu 6. un 8. punktā minētajai informācijai, norāda tikai primārā iepakojuma marķējumā.

10. Veterinārajām zālēm, kuru primārais iepakojums ir ampulas vai kuru primārajā iepakojumā ir tikai viena veterināro zāļu deva, šo noteikumu 6. punktā minēto informāciju marķējumā norāda tikai uz sekundārā iepakojuma.

11. Šo noteikumu 10. punktā minētajām zālēm primārā iepakojuma marķējumā norāda šādu informāciju:

11.1. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu, ja nepieciešams;

11.2. aktīvo vielu nosaukums un daudzums;

11.3. satura svars, tilpums vai devu skaits;

11.4. lietošanas veids;

11.5. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs;

11.6. veterināro zāļu derīguma termiņš;

11.7. norāde "Lietošanai dzīvniekiem".

12. Šo noteikumu 11.4. un 11.7. apakšpunktā minēto informāciju sniedz valsts valodā.

13. Ja nelielā veterināro zāļu primārajā iepakojumā (izņemot ampulas) ir viena veterināro zāļu deva un tā marķējumā nav iespējams izvietot šo noteikumu 11. punktā minēto informāciju, informāciju norāda tikai sekundārā iepakojuma marķējumā, ņemot vērā šo noteikumu 6. un 8. punktu.

14. Blisteru jeb sloksnišu primārajā iepakojumā norāda vismaz šādu informāciju:

14.1. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu, ja nepieciešams;

14.2. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums;

14.3. veterināro zāļu derīguma termiņa beigu datums;

14.4. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs;

14.5. norāde "Lietošanai dzīvniekiem".

15. Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) veic izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos un šo izmaiņu dēļ nepieciešams mainīt veterināro zāļu marķējumu, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) triju mēnešu laikā kopš dienas, kad pieņemts dienesta lēmums par izmaiņu apstiprināšanu, iesniedz dienestā veterināro zāļu marķējuma maketu ar attiecīgajām izmaiņām.

16. Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) marķējuma maketu iesniedz dienestā pēc šo noteikumu 15. punktā minētā termiņa, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) sedz dienesta izdevumus par marķējuma maketa izvērtēšanu un apstiprināšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem.