



Laidiens: 03.06.2016., Nr. 107

Oficiālās publikācijas Nr.: 2016/107.16

Ministru kabineta noteikumi Nr. 338

Rīgā 2016. gada 31. maijā (prot. Nr. 26 18. §)

Grozījumi Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumos Nr. 600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5. panta 3. un 6. punktu*

1. Izdarīt Ministru kabineta 2006. gada 18. jūlija noteikumos Nr. 600 "Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 127. nr.; 2007, 161. nr.; 2009, 155., 200. nr.; 2010, 185. nr.; 2011, 3., 75. nr.; 2013, 5., 147., 209. nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt visā noteikumu tekstā:

1.1.1. vārdu "neklīniskais" (attiecīgā locījumā) ar vārdu "pirmsklīniskais" (attiecīgā locījumā);

1.1.2. vārdus "turētājs (īpašnieks)" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "īpašnieks (turētājs)" (attiecīgā locījumā);

1.2. papildināt noteikumus ar 2.10., 2.11., 2.12. un 2.13. apakšpunktu šādā redakcijā:

"2.10. lauka pētījums – saistībā ar klīnisko izpēti veikts pētījums ārpus laboratorijas;

2.11. sponsors – fiziska vai juridiska persona, kas uzņemas atbildību par klīniskās izpētes uzsākšanu, vadību un finansēšanu;

2.12. atbildīgais pētnieks – praktizējošs veterinārārsts, kam saskaņā ar veterinārmedicīnas jomu reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar veterinārmedicīnisko praksi;

2.13. pētījuma protokols – dokuments, kurā aprakstīts klīniskās izpētes mērķis, plāns, metodika, statistiskie apsvērumi un izpētes organizēšanas kārtība un noteikti kritēriji konkrēta dzīvnieka vai dzīvnieku grupas iekļaušanai vai neiekļaušanai pētījumā, kā arī pētījuma uzraudzības un rezultātu publicēšanas kārtība.";

1.3. izteikt 4. punktu šādā redakcijā:

"4. Ja veterinārajām zālēm, par kurām Pārtikas un veterinārais dienests izsniedzis reģistrācijas apliecību atbilstoši šo noteikumu prasībām, nepieciešams pievienot papildu informāciju par šo zāļu stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas veidu, mainīt veterināro zāļu noformējumu vai veikt reģistrācijas paplašināšanu (papildu attiecināšanu), Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu par zāļu pārreģistrāciju vai par izmaiņu izdarīšanu reģistrācijas apliecībā. Šo lēmumu iekļauj veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā, un tas ir izsniegtās reģistrācijas apliecības sastāvdaļa, īpaši attiecībā uz šo noteikumu 22., 23. un 24. punktā minētajām veterinārajām zālēm.";

1.4. aizstāt 5.1. apakšpunktā vārdu "premiksus" ar vārdiem "ārstnieciskos premiksus";

1.5. izteikt 8.³ punktu šādā redakcijā:

"8.³ Kā recepšu zāles klasificē šādas veterinārās zāles:

8.³ 1. veterinārās zāles, uz kurām attiecas izplatīšanas (tostarp piegādes) vai lietošanas ierobežojumi, kas noteikti normatīvajos aktos par ierobežojumiem zāļu lietošanā dzīvniekiem un prasībām dzīvnieku un to izcelsmes produktu aprītei, ja dzīvniekiem lietotas zāles, un normatīvajos aktos par dzīvniekos un to produktos esošu noteiktu vielu un to atliekvielu kontroli;

8.³ 2. veterinārās zāles produktīvajiem dzīvniekiem (izņemot šo noteikumu 8.² punktā minētos gadījumus);

8.³ 3. veterinārās zāles, kuru lietošanā veterinārārsts ievēro īpašu piesardzību, jo tās var būt bīstamas:

8.³ 3.1. mērķa sugai (dzīvnieku suga, kurai veterinārās zāles ir paredzētas);

8.³ 3.2. personai, kura veterinārās zāles izmanto dzīvnieka ārstēšanai;

8.³ 3.3. videi;

8.³ 4. veterinārās zāles, kuras izmanto dzīvnieku patoloģisko procesu un slimību ārstēšanai, ja iepriekš jānosaka precīza diagnoze vai ja zāļu lietošana var izraisīt sekas, kas kavē turpmāku diagnozes noteikšanu vai ārstēšanu vai ir pretrunā ar to;

8.³ 5. veterinārās zāles, kuras satur aktīvo vielu, kas lietošanai veterināro zāļu sastāvā apstiprināta pirms mazāk nekā pieciem gadiem.";

1.6. svītrot 8.⁵ punktu;

1.7. papildināt I nodaļu ar 8.¹¹, 8.¹², 8.¹³, 8.¹⁴, 8.¹⁵ un 8.¹⁶ punktu šādā redakcijā:

"8.¹¹ Pārtikas un veterinārais dienests saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem, līdz kārtējā gada 28. februārim sagatavo un nosūta reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) attaisnojuma dokumentu pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksai par veterinārajām zālēm, kas ir iekļautas Veterināro zāļu reģistrā.

8.¹² Reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) ir tiesības uz:

8.¹² 1. atvieglojuma piešķiršanu veterināro zāļu pēcreģistrācijas gada maksai, ja iepriekšējā kalendāra gadā Latvijā izplatīto attiecīgo veterināro zāļu kopējais apgrozījums nepārsniedz 2000 *euro*;

8.¹² 2. atbrīvojumu no veterināro zāļu pēcreģistrācijas gada maksas, ja iepriekšējā kalendāra gadā Latvijā izplatīto attiecīgo veterināro zāļu kopējais apgrozījums nepārsniedz 1000 *euro*.

8.¹³ Lai reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) saņemtu šo noteikumu 8.¹² punktā minēto atvieglojumu vai atbrīvojumu, tas līdz kārtējā gada 31. maijam iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu (brīvā formā) par attiecīgajām veterinārajām zālēm, ko Latvijā iepriekšējā kalendāra gadā vairumtirdzniecībā izplatījusi persona, kurai reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) piegādājis šīs veterinārās zāles. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

8.¹³ 1. nosaukums un reģistrācijas numurs;

8.¹³ 2. kopējais apgrozījums (norādot šo noteikumu 8.¹³ 2.1. un 8.¹³ 2.2. apakšpunktā minēto informāciju), ko veido:

8.¹³ 2.1. vairumtirdzniecībā Latvijā izplatīto sekundāro iepakojumu skaits;

8.¹³ 2.2. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) noteiktā sekundārā iepakojuma pārdošanas cena.

8.¹⁴ Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) nav iesniedzis visu šo noteikumu 8.¹³ punktā minēto informāciju vai tā ir nepilnīga, Pārtikas un veterinārais dienests pieprasa reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) 10 darbdienu laikā no pieprasījuma saņemšanas dienas iesniegt papildu informāciju.

8.¹⁵ Pārtikas un veterinārais dienests Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, bet ne vēlāk kā līdz kārtējā gada 30. jūnijam:

8.¹⁵ 1. izvērtē šo noteikumu 8.¹³ punktā minēto iesniegumu un informāciju un pieņem lēmumu par atvieglojumu piešķiršanu veterināro zāļu pēcreģistrācijas gada maksai, par atbrīvošanu no veterināro zāļu pēcreģistrācijas gada maksas vai par atteikumu piemērot atvieglojumu vai atbrīvojumu;

8.¹⁵ 2. sagatavo un nosūta veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) koriģējošu attaisnojuma dokumentu, ja pieņemts lēmums piešķirt šo noteikumu 8.¹² punktā minēto atvieglojumu vai atbrīvojumu.

8.¹⁶ Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) saskaņā ar kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem, ne vēlāk kā līdz kārtējā gada 31. jūlijam samaksā šo noteikumu 8.¹¹ punktā vai 8.¹⁵ 2. apakšpunktā minētajā attaisnojuma dokumentā norādīto summu.";

1.8. papildināt 9. punktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

"Iesniedzot reģistrācijas iesniegumu elektroniski, aizpilda speciālu tiešsaistes veidlapu Eiropas kopējā zāļu reģistrācijas iesniegšanas portālā *CESP* (pieejama tīmekļvietnē <https://cesportal.hma.eu>) vai Eiropas Zāļu aģentūras drošas failu apmaiņas sistēmā *Eudralink* (pieejama tīmekļvietnē <https://eudralink.ema.europa.eu>), izmantojot attiecīgajās tīmekļvietnēs pieejamos autentifikācijas līdzekļus.";

1.9. izteikt 13.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"13.1. iesnieguma iesniedzēja vārds, uzvārds vai komersanta firmas nosaukums un faktiskā vai juridiskā adrese. Ja ražotājs un iesnieguma iesniedzējs nav viena un tā pati persona, iesnieguma iesniedzējs norāda veterināro zāļu ražotāja vai veterināro zāļu ražošanā iesaistīto ražotāju nosaukumu un faktisko adresi";

1.10. izteikt 13.11. apakšpunktu šādā redakcijā:

"13.11. sīki izstrādāts veterināro zāļu lietošanas blakusparādību uzraudzības sistēmas apraksts un, ja nepieciešams, sīki izstrādāts riska kontroles sistēmas apraksts, ko iesnieguma iesniedzējs paredzējis ieviest. Apraksti sagatavoti atbilstoši Farmācijas likuma 25.² pantā minētajiem Eiropas Komisijas ieteikumiem, kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma IX sējuma B daļas vadlīnijās "Vadlīnijas par farmakovigilanci veterinārām zālēm";

1.11. aizstāt 13.13. apakšpunktā vārdus "marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumiem" ar vārdu "marķēšanu";

1.12. aizstāt 13.14. apakšpunktā vārdus "paraugi, kas sagatavoti atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumiem" ar vārdiem "maketi, kas sagatavoti atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanu";

1.13. aizstāt 23. punktā vārdus "Ja bioloģiskās izcelsmes veterinārās" ar vārdiem "Ja imunoloģiskās veterinārās";

1.14. izteikt 31. punktu šādā redakcijā:

"31. Ja veterinārās zāles satur vairākas aktīvās vielas (kombinētās veterinārās zāles), kuras katra atsevišķi izmantotas reģistrētu veterināro zāļu sastāvā, bet līdz šim nav izmantotas vienu veterināro zāļu sastāvā terapeitiskiem nolūkiem, par šādu zāļu aktīvo vielu kombināciju iesniedz jaunus pirmsklīnisko vai klīnisko pētījumu rezultātus, jaunus drošuma pārbaužu rezultātus un, ja nepieciešams, jaunus atliekvielu pārbaužu rezultātus.";

1.15. svītrot 32. punktā vārdus "(informētas personas piekrišanas iesniegums)";

1.16. papildināt 33. punktu aiz vārdiem "zāļu formu" ar vārdiem "(informētas personas piekrišanas iesniegums)";

1.17. aizstāt 34. punktā vārdu "izmēģinājumu" ar vārdu "pētījumu";

1.18. izteikt 35. punktu šādā redakcijā:

"35. Veterināro zāļu aprakstā iekļaujama šāda informācija (norādītajā secībā):

35.1. veterināro zāļu nosaukums, kam pievienota norāde par stiprumu un zāļu formu;

35.2. aktīvo vielu un palīgvielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs, ko ir svarīgi zināt, lai zāles pareizi lietotu dzīvniekiem (izmanto plaši lietotos vai ķīmiskos nosaukumus);

35.3. zāļu forma;

35.4. klīniskā informācija:

35.4.1. mērķa sugas;

35.4.2. lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas;

35.4.3. kontrindikācijas;

35.4.4. īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu;

35.4.5. zāļu lietošanas piesardzības pasākumi, tostarp īpaši piesardzības pasākumi personai, kas ievada zāles dzīvniekam;

35.4.6. blakusparādības (biežums un bīstamība);

35.4.7. veterināro zāļu lietošana grūsnības, laktācijas vai olu dēšanas periodā;

35.4.8. veterināro zāļu mijiedarbība ar citām zālēm un cita veida mijiedarbība;

35.4.9. devas un lietošanas veids;

35.4.10. pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti, ja nepieciešams);

35.4.11. ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā, tostarp produktos, kuros zāļu izdalīšanās periods ir noteikts nulles apmērā;

35.5. farmakoloģiskās vai imunoloģiskās īpašības:

35.5.1. farmakodinamiskās īpašības;

35.5.2. farmakokinētiskie dati;

35.6. farmaceitiskā informācija:

35.6.1. palīgvielu saraksts;

35.6.2. nozīmīgas zāļu nesaderības;

35.6.3. zāļu derīguma termiņš un norādījumi par zāļu derīguma termiņu pēc zāļu atšķaidīšanas vai primārā iepakojuma atvēršanas;

35.6.4. īpaši uzglabāšanas nosacījumi;

35.6.5. primārā iepakojuma veids un saturs;

35.6.6. īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai, ja tādi ir;

35.7. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums un juridiskā adrese;

35.8. reģistrācijas apliecības(-u) numurs(-i);

35.9. reģistrācijas vai pārreģistrācijas datums;

35.10. datums, kad pārskatīts zāļu apraksta teksts.";

1.19. izteikt 37.7. un 37.8. apakšpunktu šādā redakcijā:

"37.7. izmēģinājumus ar dzīvniekiem veic, ievērojot normatīvajos aktos dzīvnieku aizsardzības jomā noteiktās prasības;

37.8. dokumentācijā norāda vides riska novērtējumu, kuru noformē atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulai (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un Eiropas Komisijas vadlīnijām. Veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētos organismus vai sastāv no tiem, vides riska novērtējuma noformēšanā papildus ievēro prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par ģenētiski modificēto organismu apzinātu izplatīšanu.";

1.20. aizstāt 39.1. apakšpunktā vārdu "un" ar vārdu "vai";

1.21. izteikt 42. punkta otro teikumu šādā redakcijā:

"Nepiemēro šo noteikumu 52., 53., 54. un 55. punktā minētās prasības, neapstiprina zāļu aprakstu, kā arī nepiemēro zāļu terapeitisko iedarbību apliecinošo dokumentu noformēšanas prasības.";

1.22. aizstāt 43.7. apakšpunktā vārdus "paraugus vai to reklāmas paraugus" ar vārdu "maketus";

1.23. aizstāt 43.9. apakšpunktā vārdu "laiku" ar vārdu "periodu";

1.24. aizstāt 47. punktā vārdus un skaitli "ka tas piemēro šo noteikumu V nodaļā minētās prasības" ar vārdiem un skaitli "ka tam jāiesniedz reģistrācijas iesniegums atbilstoši šo noteikumu V nodaļā minētajām prasībām";

1.25. izteikt 49.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"49.2. var nosūtīt gatavās veterinārās zāles, to izejvielas un, ja nepieciešams, starpproduktus vai citas zāļu sastāvdaļas laboratoriskai izmeklēšanai laboratorijā, kura ir tiesīga kontrolēt zāles, lai pārbaudītu, vai iesniegtajos reģistrācijas dokumentos zāļu ražotāja norādītās zāļu kontroles metodes ir pietiekamas veterināro zāļu kvalitatīvai kontrolei. Iesnieguma iesniedzējs maksā par laboratoriskajiem izmeklējumiem saskaņā ar laboratoriju faktiskajām izmaksām";

1.26. izteikt 49.4. apakšpunktu šādā redakcijā: