



Laidiens: 03.06.2016., Nr. 107

Oficiālās publikācijas Nr.: 2016/107.6

**Ministru kabineta noteikumi Nr. 326**

Rīgā 2016. gada 31. maijā (prot. Nr. 26 15. §)

## **Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi**

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

### **1. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka:

- 1.1. prasības veterināro zāļu izplatīšanai un kontrolei;
- 1.2. veterināro aptieku un veterināro lieltirgotavu darbības kārtību.

2. Noteikumi neattiecas uz:

- 2.1. dzīvnieku ārstniecisko barību;
- 2.2. veterinārajām zālēm, kas satur radioaktīvos izotopus;
- 2.3. dzīvnieku barības piedevām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotajām piedevām ir publicētas Eiropas Komisijas tīmekļvietnē atļauto barības piedevu reģistrā;
- 2.4. biocīdiem;
- 2.5. veterinārajām zālēm, kas paredzētas pētījumiem veterināro zāļu izstrādes gaitā;
- 2.6. dzīvnieku kopšanas līdzekļiem.

3. Šo noteikumu izpratnē:

- 3.1. ražotājs – komersants, kas ir saņēmis speciālo atļauju (licenci) (turpmāk – licence) veterināro zāļu ražošanai vai zāļu ražošanai, ja licencē norādītā darbības joma ir veterināro zāļu ražošana;
- 3.2. importētājs – komersants, kas ir saņēmis licenci veterināro zāļu ražošanai, ja licencē norādītā darbības joma ir veterināro zāļu importēšana, vai licenci zāļu ražošanai, ja licencē norādītā darbības joma ir veterināro zāļu importēšana;
- 3.3. imports – veterināro zāļu ieviešana Eiropas Savienības muitas teritorijā no valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts (turpmāk – trešā valsts);

3.4. lieltirgotava – komersants, kas ir saņēmis licenci veterinārās lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu "veterināro zāļu izplatīšana";

3.5. aptieka – komersants, kas ir saņēmis licenci vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) ar pielikumā norādītu speciālās darbības nosacījumu "veterināro zāļu izplatīšana";

3.6. veterinārā aptieka – komersants, kas ir saņēmis licenci veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai);

3.7. atļaujas saņēmējs – lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieks vai turētājs (turpmāk – īpašnieks) vai izglītības un zinātnes iestāde, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet kam ir tiesības iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai, ja šai personai Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši šo noteikumu 3. nodaļā noteiktajām prasībām ir atļāvis iegādāties veterinārās zāles;

3.8. atbildīgais praktizējošais veterinārārsts – veterinārmedicīniskās prakses iestāde vai veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzējs, kas neestrādā veterinārmedicīniskās prakses iestādē, ja tas ir reģistrējis savu darbību atbilstoši normatīvajiem aktiem par prasībām veterinārmedicīniskās prakses iestādēm un veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzējiem un noslēdzis līgumu ar atļaujas saņēmēju par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu;

3.9. atļaujas saņēmēju saraksts – Pārtikas un veterinārā dienesta izveidotais to personu saraksts, kuras ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās tālāk izplatīt;

3.10. veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles – veterinārās zāles, kas satur vielas, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem iekļautas II un III sarakstā;

3.11. viltotas veterinārās zāles – veterinārās zāles, kurām ir viltota identitāte – iepakojums, marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru sastāvdaļu vai stiprumu – vai viltota izcelsme – ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts, reģistrācijas apliecības īpašnieks vai turētājs un dokumenti attiecībā uz izplatīšanas ceļiem.

4. Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanā papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām ievēro prasības, kas noteiktas likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" un pamatojoties uz šo likumu izdotajos normatīvajos aktos.

5. Veterinārās zāles izplata:

5.1. ražotājs un importētājs. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles izplata tikai tāds ražotājs, kura licencē zāļu ražošanai norādītas atļautās ražošanas vai importēšanas darbības ar veterinārajām narkotiskajām un psihotropajām zālēm vai kurš ir saņēmis licenci narkotisko un psihotropo veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai;

5.2. lieltirgotava. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles izplata tikai tāda lieltirgotava, kas ir saņēmusi licenci veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kurā norādīts, ka ir atļauta darbība ar veterinārajām narkotiskajām un psihotropajām zālēm;

5.3. aptieka un veterinārā aptieka (izņemot veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles);

5.4. veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kas ir reģistrēta Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā, – prakses nodrošināšanai. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles izplata tikai tāda veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kuru Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, veic darbības ar narkotiskajām un

psihotropajām zālēm, ir iekļāvis to veterinārmedicīniskās prakses iestāžu sarakstā, kurās notiek darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm.

6. Persona, kas citā Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī (turpmāk – dalībvalsts) ir saņēmusi licenci veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā:

6.1. pirms Latvijā sāk izplatīt veterinārās zāles, Pārtikas un veterinārajam dienestam sniedz šādu informāciju:

6.1.1. licences īpašnieka nosaukums, adrese un juridiskais statuss, licences piešķiršanas datums un numurs, kā arī dalībvalsts kompetentā iestāde, kas piešķirusi licenci;

6.1.2. komersanta filiāles vai pārstāvniecības nosaukums, juridiskā un darbības vietas adrese, reģistrācijas numurs komercreģistrā, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese un informācija par citiem saziņas veidiem;

6.1.3. par veterināro zāļu izplatīšanu uzņēmumā atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds, kvalifikācija, tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese;

6.1.4. veterināro zāļu nosaukums, ražotājs un reģistrācijas apliecības numurs;

6.1.5. datums, kad plānots uzsākt veterināro zāļu izplatīšanu Latvijā;

6.2. pārtraucot veterināro zāļu izplatīšanu Latvijā, 10 darbdienu laikā par to paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam;

6.3. veterinārās zāles Latvijā izplata atbilstoši šo noteikumu prasībām un saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm.

7. Pārtikas un veterinārais dienests pēc šo noteikumu 6.1. apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas:

7.1. pieprasa no šo noteikumu 6.1.1. apakšpunktā minētās kompetentās iestādes informāciju par licences īpašnieku, ja tas nepieciešams;

7.2. nodrošina šo noteikumu 6.1.1., 6.1.2. un 6.1.3. apakšpunktā minētās informācijas publisku pieejamību Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļvietnē;

7.3. pēc šo noteikumu 6.2. apakšpunktā minētā paziņojuma saņemšanas izdara izmaiņas attiecīgajā informācijā.

## **2. Veterināro zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā**

8. Veterināro zāļu vairumtirdzniecībā ietilpst visas ar veterināro zāļu iegādi, pārdošanu, ieviešanu un izvešanu saistītās darbības vai citi darījumi ar tām, izņemot šādas darbības:

8.1. izplatīšana, ko īsteno veterināro zāļu ražotājs un importētājs;

8.2. izplatīšana, ko īsteno šo noteikumu 5.3. un 5.4. apakšpunktā minētās personas.

9. Lieltirgotava ir tiesīga:

9.1. iepirkt veterinārās zāles, ja tās izplata veterināro zāļu ražotājs, importētājs vai lieltirgotava;

9.2. izplatīt veterinārās zāles (izņemot ārstnieciskos premiksus):

9.2.1. lieltirgotavām;

9.2.2. veterinārajām aptiekām un aptiekām;

9.2.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, kas reģistrētas Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles atļauts izplatīt veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, kas ir iekļautas Pārtikas un veterinārā dienesta izveidotā to veterinārmedicīniskās prakses iestāžu sarakstā, kurās notiek darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm;

9.3. izplatīt ārstnieciskos premiksus:

9.3.1. lieltirgotavām;

9.3.2. veterinārajām aptiekām un aptiekām;

9.3.3. dzīvnieku barības aprītē iesaistītiem uzņēmumiem, kas ražo ārstniecisko dzīvnieku barību un ir iekļauti Pārtikas un veterinārā dienesta atzīto barības aprites uzņēmumu sarakstā kā ārstnieciskās dzīvnieku barības maisījumu ražotāji, kuri ārstniecisko barību ražo tālākai izplatīšanai;

9.4. saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu izplatīt veterinārās zāles šo noteikumu 14. punktā minētajam atļaujas saņēmējam.

10. Lieltirgotava ievēro šādas prasības:

10.1. nodrošina telpas, kas atbilst šo noteikumu 7. nodaļā noteiktajām prasībām;

10.2. veterināro zāļu glabāšanā un darbībās ar veterinārajām zālēm iesaistītajam personālam ir prasmes un pieredze, kas garantē veterināro zāļu vai materiālu kvalitātes saglabāšanu to uzglabāšanas un pārvietošanas laikā;

10.3. ir noteikta atbildīgā amatpersona – veterinārārsts vai farmaceits ar vismaz viena gada darba pieredzi zāļu saņemšanā, uzglabāšanā un izplatīšanā vai zāļu pārdošanas vai sagādes darbībās, un tā nodrošina:

10.3.1. izplatāmo veterināro zāļu uzglabāšanu un izplatīšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām;

10.3.2. tikai tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kuras atbilst veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

10.4. saņemto un izsniegto veterināro zāļu detalizētu uzskaiti, norādot šādu informāciju:

10.4.1. veterināro zāļu saņemšanas un izsniegšanas datumu;

10.4.2. veterināro zāļu nosaukumu, reģistrācijas numuru un (vai) produkta numuru;

10.4.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirto veterināro zāļu sērijas numuru un šo zāļu derīguma termiņu;

10.4.4. saņemto vai izsniegto veterināro zāļu daudzumu;

10.4.5. veterināro zāļu piegādātāja vai saņēmēja nosaukumu un adresi;

10.4.6. nosaukumu, adresi un par veterināro zāļu apriti atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un sertifikāta numuru, ja veterinārās zāles izsniedz šo noteikumu 14. punktā minētajam atļaujas saņēmējam;

10.5. nodrošina, ka veterināro zāļu izplatīšanas procesā nemainās veterināro zāļu aprakstā minētās veterināro zāļu kvalitatīvās un kvantitatīvās īpašības;

10.6. uzglabā šo noteikumu 20. punktā minētos pieprasījumus veterināro zāļu iegādei;

10.7. sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā.

11. Lieltirgotava par piegādātajām veterinārajām zālēm veterināro zāļu piegādes dokumentā norāda vismaz šādu informāciju:

11.1. attiecīgo veterināro zāļu:

11.1.1. nosaukums;

11.1.2. daudzums sekundārajā iepakojumā un sekundāro iepakojumu skaits;

11.1.3. ražotāja piešķirtais sērijas numurs un derīguma termiņš;

11.2. veterināro zāļu saņēmēja, kas vienlaikus ir maksātājs, nosaukums vai vārds un uzvārds;

11.3. veterināro zāļu piegādes adrese, kas atbilst informācijai Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā vai to personu reģistrā, kuras iegādājas veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk;

11.4. cita informācija atbilstoši normatīvajiem aktiem par grāmatvedības kārtošānu un organizāciju.

12. Lieltirgotava savā tīmekļvietnē norāda:

12.1. aktuālu informāciju par izplatāmajām veterinārajām zālēm – nosaukumu, reģistrācijas numuru, reģistrācijas apliecības īpašnieku, zāļu formu, iepakojuma lielumu, nodrošinot, ka informācija par veterinārajām zālēm tiek sniegta atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reklamēšanu;

12.2. pēdējo informācijas atjaunošanas datumu.

13. Lieltirgotava:

13.1. šo noteikumu 10. punktā minēto informāciju, 11. punktā minēto dokumentu un 20. punktā minētos veterināro zāļu pieprasījumus glabā ne mazāk kā trīs gadus un uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem pēc to pieprasījuma;

13.2. ne retāk kā reizi gadā veic veterināro zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot nosūtīto un saņemto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko zāļu daudzumu noliktavā;

13.3. nodrošina iespēju Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem apmeklēt lieltirgotavas telpas un uzrāda ar zāļu apriti saistītos dokumentus;

13.4. nodrošina Pārtikas un veterinārajam dienestam pieeju šo noteikumu 12.1. apakšpunktā minētajai informācijai un sniedz informāciju par tīmekļvietnes adresi, kā arī vienas darbdienu laikā pēc jebkurām tīmekļvietnē izdarītajām izmaiņām informē Pārtikas un veterināro dienestu;

13.5. sagatavo operatīvās rīcības plānu, lai nodrošinātu veterināro zāļu atsaukšanu, ja:

13.5.1. Pārtikas un veterinārais dienests ir pieņēmis lēmumu par attiecīgo veterināro zāļu atsaukšanu;

13.5.2. atsaukšanu veic sadarbībā ar konkrēto veterināro zāļu ražotāju vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības (turpmāk – reģistrācijas apliecība) īpašnieku.

### **3. Veterināro zāļu izplatīšana personām, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk**

14. Lai saņemtu atļauju veterināro zāļu iegādei, šo noteikumu 9.4. apakšpunktā minētais lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieks vai izglītības un zinātnes iestāde: