



Laidiens: 03.06.2016., Nr. 107

Oficiālās publikācijas Nr.: 2016/107.7

Ministru kabineta noteikumi Nr. 327

Rīgā 2016. gada 31. maijā (prot. Nr. 26 17. §)

Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 28. pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas kārtību;

1.2. robežšķērsošanas vietas, caur kurām atļauts tādu veterināro zāļu imports un eksports, kas satur normatīvajos aktos par Latvijā kontrolējamām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem II vai III sarakstā iekļautās vielas (turpmāk – veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles).

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 lietotām piedevām ir publicētas Eiropas Komisijas tīmekļvietnē atļauto barības piedevu reģistrā;

2.4. biocīdiem;

2.5. dzīvnieku kopšanas līdzekļiem.

3. Papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles importē un eksportē, ievērojot likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" noteiktās prasības.

II. Veterināro zāļu ieviešana no trešajām valstīm

4. Veterinārās zāles no valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts (turpmāk – trešā valsts), var ievest (turpmāk – importēt) komersants, kas saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu

ražošanai, ja licencē norādīta darbības joma – veterināro zāļu importēšana, vai speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai, ja licencē norādīta darbības joma – veterināro zāļu importēšana (turpmāk – importētājs). Šī prasība neattiecas uz veterinārajām zālēm, ko transportē no trešās valsts cauri Latvijas teritorijai tranzītā (arī novieto uzglabāšanai muitas noliktavā), pamatojoties uz citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts (turpmāk – dalībvalsts) kompetentās iestādes izsniegtu speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai.

5. Importētājs ir tiesīgs:

5.1. veikt šo noteikumu 4. punktā minētajā speciālajā atļaujā (licencē) norādītās darbības;

5.2. importēt veterinārās zāles, kurām atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību ir izsniegta veterināro zāļu reģistrācijas apliecība. Izņēmuma gadījumā atļauts importēt veterinārās zāles, par kurām ir izsniegta veterināro zāļu ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem saskaņā ar normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteiktajām prasībām.

6. Importētājs nodrošina šādu prasību izpildi:

6.1. importēt veterinārās zāles, kuru ražotājam attiecīgajā trešajā valstī ir izsniegta atļauja veterināro zāļu ražošanai un kuru ražošanā tiek ievērotas labas ražošanas prakses pamatnostādnes, kas ir līdzvērtīgas vai augstākas par 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 (turpmāk – normatīvie akti par veterināro zāļu ražošanu un kontroli) noteiktajām prasībām;

6.2. tā rīcībā ir atbilstoši kvalificēts personāls, kā arī pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena atbildīgā amatpersona, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes kritērijiem (turpmāk – kvalificētā persona), kas noteikti normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli;

6.3. importēto veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai izpilda prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli;

6.4. importēto veterināro zāļu kvalitātes kontrolē ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli;

6.5. sekmē šo noteikumu 6.2. apakšpunktā minētās kvalificētās personas pienākumu izpildi, nododot tās rīcībā nepieciešamo aprīkojumu un nodrošinot, ka kvalificētā persona:

6.5.1. katrai veterināro zāļu sērijai, ko importē no trešās valsts, pat ja šīs zāles ražotas dalībvalstī un tās ir izvestas un ievestas atpakaļ, veic pilnu kvalitatīvo analīzi, kvantitatīvo analīzi visām aktīvajām vielām, kā arī testus un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti atbilstoši veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem. Minētās pārbaudes neveic importēto veterināro zāļu sērijām, kurām šādas pārbaudes ir veiktas citā dalībvalstī un kuras ir piegādātas no citas dalībvalsts kopā ar attiecīgu kvalificētās personas parakstītu kontroles ziņojumu. No trešajām valstīm importēto imunoloģisko veterināro zāļu kvalitātes kontroli veic jebkuras dalībvalsts oficiālajā zāļu kvalitātes kontroles laboratorijā;

6.5.2. reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā dokumentā izdara precīzus ierakstus un ar parakstu apliecina, ka katra importēto zāļu sērija atbilst šo noteikumu 6.4. un 6.5.1. apakšpunktā minētajiem nosacījumiem. Veicot turpmākās veterināro zāļu importēšanas darbības, reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina

un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta dienas, nodrošinot žurnāla pieejamību Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) amatpersonām;

6.5.3. var neveikt šo noteikumu 6.5.1. apakšpunktā minēto katras zāļu sērijas kontroli veterinārajām zālēm, kuras importē no trešajām valstīm, kas ar dalībvalstīm ir noslēgušas labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu. Šādā gadījumā katrai importēto veterināro zāļu sērijai ir ražotāja pievienots veterināro zāļu sērijas sertifikāts, kas atbilst Eiropas Komisijas apkopojumā par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām noteiktajam un publicētajam paraugam.

III. Veterināro zāļu izvešana uz trešajām valstīm

7. Veterinārās zāles izvest uz trešo valsti (turpmāk – eksportēt) ir tiesīgs:

7.1. komersants, kas saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai, ja licencē norādīta darbības joma – veterināro zāļu ražošana (turpmāk – veterināro zāļu ražotājs), un kas eksportē tikai paša saražotās veterinārās zāles;

7.2. importētājs, kas eksportē tikai paša importētās veterinārās zāles;

7.3. komersants, kas saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kurā kā speciālās darbības nosacījums ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – lieltirgotava).

8. Veterinārās zāles atļauts eksportēt, ja veterināro zāļu ražotājs tās ražojis atbilstoši veterināro zāļu labas ražošanas prakses pamatnostādņem, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli.

9. Šo noteikumu 7. punktā minētā persona (turpmāk – eksportētājs) veterinārās zāles, par kurām dienests nav izsniedzis veterināro zāļu reģistrācijas apliecību, var eksportēt šādos gadījumos:

9.1. veterināro zāļu ražotājs vai importētājs ražo vai importē tikai eksportam paredzētās veterinārās zāles, kas satur aktīvās vielas un palīgvielas, kuru izmantošana ir atļauta attiecīgajā trešajā valstī (importētājvalstī jeb saņēmējvalstī);

9.2. veterināro zāļu sastāvs tiek mainīts, lai atbilstu attiecīgās trešās valsts prasībām.

10. Eksportētājs nodrošina, ka:

10.1. šo noteikumu 9. punktā minētās veterinārās zāles netiek izplatītas dalībvalstu tirgū;

10.2. veterinārās zāles trešajā valstī piegādā saņēmējam, kurš attiecīgajā valstī ir tiesīgs importēt veterinārās zāles.

11. Dienests izsniedz:

11.1. produkta (veterināro zāļu) sertifikātu (turpmāk – produkta sertifikāts), ar ko apliecina eksportam paredzēto veterināro zāļu reģistrācijas statusu, ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses pamatnostādņem un veterināro zāļu eksportētāja statusu Latvijā (1. pielikums);

11.2. produkta (veterināro zāļu) sertifikātu saīsinātā veidā jeb brīvās tirdzniecības sertifikātu (turpmāk – brīvās tirdzniecības sertifikāts), ar ko apliecina eksportam paredzēto veterināro zāļu reģistrācijas statusu un veterināro zāļu eksportētāja statusu Latvijā;

11.3. paziņojumu par veterināro zāļu reģistrācijas statusu (turpmāk – paziņojums), ar ko apliecina veterināro zāļu reģistrācijas statusu Latvijā (2. pielikums).

12. Šo noteikumu 11.1. un 11.2. apakšpunktā minēto sertifikātu un 11.3. apakšpunktā minēto paziņojumu pēc pieprasījuma var saņemt attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis, kā arī ražotājs, eksportētājs vai persona, kurai attiecīgajā trešajā valstī paredzēts piegādāt veterinārās zāles, izpildot šo noteikumu 13., 14. vai 15. punktā minētos nosacījumus.

13. Lai saņemtu produkta sertifikātu, tā pretendents iesniedz dienestā iesniegumu produkta (veterināro zāļu) sertifikāta saņemšanai (3. pielikums).

14. Lai saņemtu brīvās tirdzniecības sertifikātu, sertifikāta pretendents iesniedz dienestā iesniegumu brīvās tirdzniecības sertifikāta saņemšanai. Iesniegumu noformē atbilstoši šādām prasībām:

14.1. iesniegumā norāda vismaz šādu informāciju:

14.1.1. brīvās tirdzniecības sertifikāta pretendenta vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un juridisko adresi, kā arī kontaktinformāciju (tālruņa numuru, faksa numuru un elektroniskā pasta adresi);

14.1.2. trešo valsti, uz kuru paredzēts eksportēt veterinārās zāles, un attiecīgās trešās valsts kompetentās institūcijas nosaukumu un kontaktinformāciju (tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi);

14.1.3. prasības brīvās tirdzniecības sertifikātā norādāmajai informācijai, kā arī trešās valsts prasības veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta derīgumam, ja tādas noteiktas;

14.1.4. šo noteikumu 16.2., 16.3., 16.4., 16.5., 16.6., 16.7., 16.8. un 16.9. apakšpunktā minēto informāciju, ja attiecināms. Ja veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā, norāda valsti vai valstis, kurās iesniegts iesniegums reģistrācijai;

14.2. iesniegumam pievieno veterināro zāļu kvalitātes specifikāciju, ja brīvās tirdzniecības sertifikātā jānorāda šo noteikumu 16.9. apakšpunktā minētā informācija.

15. Lai saņemtu šo noteikumu 11.3. apakšpunktā minēto paziņojumu, paziņojuma pretendents iesniedz dienestā iesniegumu paziņojuma saņemšanai, iesniegumā norādot vismaz šādu informāciju:

15.1. paziņojuma pretendenta vārdu un uzvārdu vai nosaukumu, adresi un kontaktinformāciju (tālruņa numuru, faksa numuru un elektroniskā pasta adresi);

15.2. trešo valsti, uz kuru paredzēts eksportēt veterinārās zāles, un attiecīgās trešās valsts kompetentās institūcijas nosaukumu un kontaktinformāciju (tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi);

15.3. veterināro zāļu nosaukumu, aktīvās vielas nosaukumu (izmanto starptautisko nepatentēto nosaukumu), zāļu formu, stiprumu un devu;

15.4. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numuru. Ja veterinārajām zālēm nav derīgas reģistrācijas apliecības, attiecīgi norāda: "netiek prasīta", "nav pieprasīta", "reģistrācijas procesā" vai "reģistrācija ir atteikta", kā arī pamatojumu, kādēļ veterinārajām zālēm nav derīgas reģistrācijas apliecības.

16. Brīvās tirdzniecības sertifikātu dienests noformē, ņemot vērā prasības trešajā valstī, uz kuru veterinārās zāles paredzēts eksportēt, un norādot vismaz šādu informāciju:

16.1. sertifikāta nosaukumu "Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts saīsinātā formā" vai "Brīvās tirdzniecības sertifikāts" atbilstoši attiecīgās trešās valsts prasībām;

16.2. veterināro zāļu:

16.2.1. nosaukumu;

16.2.2. zāļu formu;

16.2.3. sastāvu. Aktīvajai vielai norāda starptautisko nepatentēto nosaukumu vai, ja tāda nav, ķīmisko nosaukumu;

16.2.4. stiprumu – aktīvās vielas daudzumu vienā dozējuma, tilpuma vai masas vienībā;

16.3. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numuru, izsniegšanas datumu un derīguma termiņu (attiecas uz Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm);

16.4. ražotāja nosaukumu, reģistrācijas numuru Komercreģistrā, juridisko adresi, speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai (ja tāda ir) nosaukumu, numuru, izdevēju, izdošanas datumu, derīguma termiņu un ražotnes adresi;

16.5. par veterināro zāļu laišanu tirgū atbildīgās personas vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un juridisko adresi (attiecas uz Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm);

16.6. tās personas vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un juridisko adresi, uz kuras vārda paredzēts reģistrēt veterinārās zāles, kā arī norāda, ka veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā (attiecas uz reģistrācijai iesniegtajām veterinārajām zālēm Latvijā);

16.7. norādi "nav paredzēts reģistrēt laišanai tirgū Latvijā" vai "paredzēts tikai eksportēšanai", ja veterinārās zāles nav paredzēts reģistrēt Latvijā. Ja veterinārās zāles vai aktīvo vielu nav atļauts izplatīt Latvijā, norāda atbilstošo iemeslu, piemēram, "reģistrācija apturēta", "reģistrācija anulēta" vai "reģistrācija ir atteikta", vai citu iemeslu;

16.8. apliecinājumu, ka par minēto veterināro zāļu kvalitāti ir atbildīgs konkrētais ražotājs, kas ir pakļauts regulārām veterināro zāļu vai aktīvo vielu labas ražošanas prakses pārbaudēm un sertifikācijas procedūrām, norādot pārbaucēju biežumu;

16.9. norādi, ka atbilstošo veterināro zāļu kvalitātes specifikācija atbilst Eiropas Farmakopejas kvalitātes rādītājiem un aktīvās vielas ražotāja kvalitātes specifikācijai, ja brīvās tirdzniecības sertifikāta pieprasītājs iesniegumā ir minējis šādas informācijas nepieciešamību, pamatojot to ar tās valsts prasībām, uz kuru veterinārās zāles paredzēts eksportēt.

17. Dienests brīvās tirdzniecības sertifikātu izsniedz, pievienojot veterināro zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma kopiju.

18. Dienests izvērtē šo noteikumu 13., 14. un 15. punktā minēto iesniegumu un pievienotos dokumentus, ja nepieciešams, sazinoties ar attiecīgās trešās valsts kompetento institūciju, un pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

18.1. izsniegt eksporta sertifikātu, brīvās tirdzniecības sertifikātu vai paziņojumu, nosakot tā derīguma termiņu, ja:

18.1.1. šo noteikumu 13., 14. un 15. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti atbilst šo noteikumu prasībām;

18.1.2. sertifikāta vai paziņojuma pretendenta sniegtā informācija ir pilnīga un patiesa;

18.1.3. veterinārās zāles nerada apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, cilvēku veselībai vai videi;

18.2. atteikt eksporta sertifikāta, brīvās tirdzniecības sertifikāta vai paziņojuma izsniegšanu, ja:

18.2.1. šo noteikumu 13., 14. un 15. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti neatbilst šo noteikumu prasībām;