



Laidiens: 06.07.2012., Nr. 106

Oficiālās publikācijas Nr.: 2012/106.22

Ministru kabineta noteikumi Nr.474

Rīgā 2012.gada 3.jūlijā (prot. Nr.37 19.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumos Nr.407 "Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi"

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta
3. un 12.punktu un 48.panta pirmo daļu*

Izdarīt Ministru kabineta 2007.gada 19.jūnija noteikumos Nr.407 "Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 100.nr.; 2009, 195.nr.; 2011, 2.nr.) šādus grozījumus:

1. Svītrot 2.2.apakšpunktu.
2. Papildināt 9.⁵ punkta pirmo teikumu aiz vārdiem "divos eksemplāros" ar vārdiem "ja vien pieprasījums netiek iesniegts elektroniska dokumenta formā atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu".
3. Papildināt noteikums ar XVI¹ nodaļu šādā redakcijā:

"XVI¹. Prasības inaktivēto autogēno vakcīnu ieviešanai un lietošanai

176.¹ Lai saņemtu Pārtikas un veterinārā dienesta atļauju inaktivēto autogēno vakcīnu ieviešanai un lietošanai (14.pielikums), praktizējošs veterinārārsts iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu un tam pievienotos dokumentus atbilstoši šo noteikumu 15.pielikumā norādītajam paraugam.

176.² Praktizējošs veterinārārsts pieprasa šo noteikumu 176.¹ punktā minēto atļauju tikai tādā gadījumā, ja:

176.² 1. Latvijā nav pieejamas reģistrētas veterinārās imunoloģiskās zāles, kas dod pozitīvu terapeitisku efektu konkrēto dzīvnieku konkrētās slimības ārstēšanai vai profilaksei;

176.² 2. inaktivētās autogēnās vakcīnas (turpmāk – autogēnā vakcīna) lietošana ir pamatota ar klīnisko diagnozi un laboratorisko izmeklējumu rezultātiem;

176.² 3. autogēno vakcīnu paredzēts ražot no mikroorganismu kultūrām, kas izolētas no inficētiem ganāmpulka dzīvniekiem, un tās paredzēts lietot tikai attiecīgās infekcijas slimības ierobežošanai un profilaksei tajā pašā ganāmpulkā uz vietas;

176.² 4. autogēnā vakcīna satur mikroorganismu kultūras vai ekstraktus, kas ir inaktivēti un netoksiski;

176.² 5. autogēno vakcīnu ražos uzņēmumā, kas saņēmis Pārtikas un veterinārā dienesta (ja ražotājs atrodas Latvijā) vai citas dalībvalsts kompetentās iestādes (ja ražotājs atrodas citā dalībvalstī) izsniegtu labas ražošanas

prakses sertifikātu.

176.³ Praktizējošs veterinārārsts, kas nosaka nepieciešamību konkrētam dzīvnieku īpašniekam piederošiem dzīvniekiem lietot autogēno vakcīnu:

176.³ 1. ar dzīvnieku īpašnieku ir noslēdzis līgumu par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu un pārzina ganāmpulka dzīvnieku veselības stāvokli;

176.³ 2. autogēno vakcīnu lieto tikai tiem dzīvniekiem, kas norādīti šo noteikumu 176.¹ punktā minētajā Pārtikas un veterinārā dienesta atļaujā;

176.³ 3. pirms autogēnās vakcīnas lietošanas ganāmpulka dzīvniekiem veic autogēnās vakcīnas efektivitātes un drošuma testu mērķsugas dzīvnieku grupai;

176.³ 4. nodrošina autogēnās vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzību, lai konstatētu iespējamo apdraudējumu dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi;

176.³ 5. pēc pieprasījuma sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par autogēnās vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzības rezultātiem, ražotāja izsniegto sērijas kvalitātes sertifikātu un citu ar autogēnās vakcīnas lietošanu saistīto informāciju;

176.³ 6. nodrošina autogēnās vakcīnas uzglabāšanu saskaņā ar ražotāja norādījumiem;

176.³ 7. saglabā šādu informāciju par autogēno vakcīnu lietošanu:

176.³ 7.1. vakcīnas ražotāja piešķirto nosaukumu;

176.³ 7.2. vakcīnas derīguma termiņu un sērijas numuru;

176.³ 7.3. vakcīnas ražotāju (nosaukumu, adresi un tālruņa numuru);

176.³ 7.4. datumu, kad vakcīna ievadīta dzīvniekiem, dzīvnieku sugu, vecumu un skaitu;

176.³ 7.5. dzīvnieku īpašnieku (vārdu un uzvārdu vai nosaukumu un adresi);

176.³ 7.6. vakcīnas lietošanas izraisītās blakusparādības, dzīvnieku klīniskās apskates un laboratorisko izmeklējumu rezultātus, veicot vakcīnu lietošanas drošuma uzraudzību;

176.³ 8. vienas darbdienu laikā pēc atļaujā minētās autogēnās vakcīnas saņemšanas informē Pārtikas un veterināro dienestu par vakcīnas ieviešanas datumu, ievestās vakcīnas apjomu un to dzīvnieku sugu un skaitu, ko paredzēts vakcinēt.

176.⁴ Dzīvnieku īpašnieks, kura dzīvniekiem paredzēta autogēnā vakcīna, nodrošina šādu prasību izpildi:

176.⁴ 1. autogēnā vakcīna tiek ievadīta tikai viņam piederošajiem dzīvniekiem, kas norādīti šo noteikumu 176.¹ punktā minētajā atļaujā, un tā netiek izplatīta citām personām;

176.⁴ 2. par autogēno vakcīnu ieviešanu un lietošanu tiek norādīta un vismaz piecus gadus uzglabāta šāda informācija:

176.⁴ 2.1. vakcīnas ražotāja piešķirtais nosaukums;

176.⁴ 2.2. vakcīnas derīguma termiņš un sērijas numurs;

176.⁴ 2.3. vakcīnas ražotājs (nosaukums, adrese un tālruņa numurs);

176.⁴ 2.4. tā praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, kurš ievada vakcīnu dzīvniekiem;

176.⁴ 2.5. datums, kad vakcīna ievadīta dzīvniekiem, dzīvnieku suga, vecums, skaits, identifikācijas numurs (ja iespējams) un citas ziņas, lai nodrošinātu izsekojamību dzīvniekam, kam ievadīta autogēnā vakcīna, un autogēnajai vakcīnai;

176.⁴ 3. veicina praktizējošā veterinārārsta darbību, nododot tā rīcībā nepieciešamās telpas un nodrošinot dzīvnieku klīniskās apskates un laboratorisko izmeklējumu veikšanai nepieciešamos apstākļus.

176.⁵ Autogēnās vakcīnas ražotājs:

176.⁵ 1. autogēnās vakcīnas primārā iepakojuma marķējumā norāda vismaz šādu informāciju:

176.⁵ 1.1. autogēnajai vakcīnai piešķirto nosaukumu (piemēram, inaktivētā autogēnā vakcīna, mikroorganisma nosaukums) un mērķsugu. Autogēnajai vakcīnai aizliegts piešķirt tirdzniecības nosaukumu;

176.⁵ 1.2. iepakojuma lielumu (daudzums, norādot tilpuma vai svara mērvienības, un devu skaits);

176.⁵ 1.3. ražotāja nosaukumu un adresi;

176.⁵ 1.4. tā dzīvnieku īpašnieka vārdu un uzvārdu vai nosaukumu un adresi, kura dzīvniekiem vakcīnu paredzēts ievadīt;

176.⁵ 1.5. autogēnās vakcīnas derīguma termiņu un sērijas numuru;

176.⁵ 2. autogēnās vakcīnas lietošanas instrukcijā norāda vismaz šādu informāciju:

176.⁵ 2.1. autogēnajai vakcīnai piešķirto nosaukumu;

176.⁵ 2.2. ražotāja nosaukumu, adresi un tālruna numuru;

176.⁵ 2.3. autogēnās vakcīnas sastāvdaļas, norādot izolēto mikroorganismu, konservantus un citas palīgvielas;

176.⁵ 2.4. iepakojuma lielumu (daudzums, norādot tilpuma vai svara mērvienības un devu skaitu);

176.⁵ 2.5. devu, tās ievadīšanas veidu un biežumu;

176.⁵ 2.6. derīguma termiņu un sērijas numuru;

176.⁵ 2.7. uzglabāšanas apstākļus un īpašus piesardzības pasākumus;

176.⁵ 2.8. tā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, kurš pieprasījis vakcīnu, un dzīvnieku īpašnieka vārdu un uzvārdu vai nosaukumu un adresi;

176.⁵ 2.9. norādi: "Lietošanai dzīvniekiem. Klīniski veselu _____ (norāda mērķsugu) vakcinācijai pret infekcijas slimību, ko ierosina _____ (norāda mikroorganismu ar konkrētu celmu). Nevakcinēt 21 dienu pirms dzīvnieka kaušanas (vai norāda ilgāku zāļu izdalīšanas periodu, ja tāds noteikts, ievērojot vakcīnai pievienoto palīgvielu izdalīšanās periodu). Lietot tikai tādā gadījumā, ja nav pieejamas reģistrētas veterinārās zāles. Vakcīnu dzīvniekiem var ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts vai praktizējoša veterinārārsta tiešā uzraudzībā."

176.⁶ Pārtikas un veterinārais dienests izvērtē šo noteikumu 176.¹ punktā minēto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus un pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

176.⁶ 1. izsniegt atļauju inaktivētās autogēnās vakcīnas ievēšanai un lietošanai, ja iesniedzējs izpilda šo noteikumu 176.² un 176.⁵ punktā minētās prasības un iesniegtā informācija ir pilnīga un patiesa;

176.⁶ 2. atteikt atļaujas izsniegšanu inaktivētās autogēnās vakcīnas ieviešanai un lietošanai šādos gadījumos:

176.⁶ 2.1. ir pieejamas atbilstošas reģistrētas veterinārās imunoloģiskās zāles Latvijā vai citās dalībvalstīs;

176.⁶ 2.2. iesniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga, nav pamatota autogēnās vakcīnas nepieciešamība, iesniedzējs sniedzis nepatiesu informāciju;

176.⁶ 2.3. autogēnās vakcīnas ražošana notiek uzņēmumā, kas neatbilst labas ražošanas prakses prasībām un nav saņēmis speciālo atļauju (licenci) attiecīgo veterināro zāļu ražošanai;

176.⁶ 2.4. autogēnās vakcīnas lietošana var radīt apdraudējumu dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi;

176.⁶ 2.5. autogēnās vakcīnas lietošana var apgrūtināt to infekciju slimību diagnosticēšanu, kontroli un apkarošanu, kuru apkarošana un kontrole notiek saskaņā ar dzīvnieku infekcijas slimību valsts apkarošanas programmu.

176.⁷ Pārtikas un veterinārais dienests atļauju inaktivētās autogēnās vakcīnas ieviešanai un lietošanai piešķir ne ilgāk kā uz vienu gadu.

176.⁸ Pārtikas un veterinārais dienests var atcelt atļauju inaktivētās autogēnās vakcīnas ieviešanai un lietošanai, ja:

176.⁸ 1. Latvijā vai kādā citā dalībvalstī tiek reģistrētas imunoloģiskās veterinārās zāles, kas piemērotas attiecīgo dzīvnieku ārstēšanai;

176.⁸ 2. praktizējošs veterinārārsts vai dzīvnieku īpašnieks pārkāpj atļaujā minētos nosacījumus, tostarp pieļauj, ka atļaujā minētā autogēnā vakcīna tiek izplatīta citai personai;

176.⁸ 3. nav nodrošināta autogēnās vakcīnas sterilitāte vai inaktivācija, tā radot infekcijas slimību izplatīšanās draudus un apdraudējumu dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi;

176.⁸ 4. autogēnās vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzības rezultāti liecina, ka lietošanas riska un ieguvuma novērtējums nav labvēlīgs;

176.⁸ 5. dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, kas iegūti no vakcinētajiem dzīvniekiem, konstatētas vielas, kas var radīt apdraudējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai."

4. Izteikt 2.pielikuma piezīmes šādā redakcijā:

"Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievēl svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.

3. Dokumenta rekvizītus "paraksts", "datums" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

5. Izteikt 3.pielikuma piezīmes šādā redakcijā:

"Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievēl svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.

3. Iesniedz 25. un 30.punktā minēto dokumentu kopijas, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

4. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

5. Pārtikas un veterinārā dienesta atzīmi neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

6. Izteikt 4.pielikuma piezīmes šādā redakcijā:

"Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievēl svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.

3. Dokumenta rekvizītus "paraksts", "datums" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

7. Papildināt 6.pielikumu aiz paraksta zonas ar piezīmi šādā redakcijā:

"Piezīme. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

8. Papildināt 7.pielikumu aiz paraksta zonas ar piezīmēm šādā redakcijā:

"Piezīmes.

1. 3.punktā minētā prasība iesniegt noteiktu dokumentu eksemplāru skaitu nav attiecināma, ja dokumentus iesniedz elektroniska dokumenta veidā.

2. Dokumenta rekvizītus "paraksts", "datums" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

3. Pārtikas un veterinārā dienesta atzīmi neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

9. Papildināt 8.pielikuma 2.piezīmi aiz vārda "lapu" ar vārdiem "ja vien elektroniskais dokuments nav sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu".

10. Papildināt 8.pielikuma piezīmes ar 7.punktu šādā redakcijā:

"7. Dokumenta rekvizītus "paraksts", "datums" un "laiks" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

11. Izteikt 9.pielikuma piezīmi šādā redakcijā:

"Piezīmes.

1.* Direktīvas 2001/83/EK 40.pantā vai Direktīvas 2001/82/EK 44.pantā minētās licences turētājs un licences turētājs, kura vārdā kvalificētā persona ir izlaidusi sēriju saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 51.pantu vai Direktīvas 2001/82/EK 55.pantu, ja tās ir dažādas personas.