



Laidiens: 06.01.2011., Nr. 3

Ministru kabineta noteikumi Nr.1233

Rīgā 2010.gada 28.decembrī (prot. Nr.75 67.§)

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.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt noteikumu tekstā vārdus "Zāļu valsts aģentūra" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "Pārtikas un veterinārais dienests" (attiecīgā locījumā);

1.2. aizstāt 3. un 4.punktā vārdu "izsniegusi" ar vārdu "izsniedzis";

1.3. izteikt 8.⁵ punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"8.⁵ Ja veterinārās zāles ir izplatītas Latvijā vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) ir iesniedzis Pārtikas un veterinārajā dienestā paziņojumu par veterināro zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanu Latvijā vai paziņojumu par zālēm, kuras beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi), Pārtikas un veterinārais dienests saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu nosaka atvieglojumus veterināro zāļu pēcreģistrācijas gada maksai, ja ir spēkā šādi nosacījumi:";

1.4. izteikt 8.⁶ 1.apakšpunkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"8.⁶ 1. iekļauj Latvijas Republikas Veterināro zāļu reģistrā (turpmāk – Veterināro zāļu reģistrs) veterinārās zāles, par kurām izsniegta reģistrācijas apliecība Latvijā, veterinārās zāles, kuras reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā, kā arī paralēli importētās veterinārās zāles. Veterināro zāļu reģistrā par veterinārajām zālēm norāda vismaz šādu informāciju:";

1.5. izteikt 8.⁷ punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"8.⁷ Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs veikt produkta (arī barības piedevu, biocīdu, dzīvnieku kopšanas līdzekļu) novērtēšanu un sniegt atzinumu par produkta atbilstību Farmācijas likumā noteiktajai veterināro zāļu definīcijai, ja ir saņemts iesniegums vai iniciatīvu izrādījusi kompetentā institūcija. Novērtējot produktu, ņem vērā:";

1.6. aizstāt 8.⁹ punktā vārdus "Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi" ar vārdiem "normatīvajiem aktiem par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu";

1.7. izteikt 13.19.apakšpunktu šādā redakcijā:

"13.19. dokuments, kas apliecina samaksu par attiecīgo pakalpojumu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu.";

1.8. aizstāt 45. un 47.punkta pirmajā teikumā vārdu "tiesīga" ar vārdu "tiesīgs";

1.9. aizstāt 47.punkta otrajā teikumā vārdu "tā" ar vārdu "tas";

1.10. 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";

1.11. aizstāt 49.4.apakšpunktā vārdus "ir tiesīga" ar vārdu "var";

1.12. aizstāt 50.1. un 50.2.apakšpunktā vārdu "tiesīga" ar vārdu "tiesīgs";

1.13. aizstāt 52.punktā vārdu "apstiprinājusi" ar vārdiem "ir apstiprinājis";

1.14. aizstāt 56. un 57.punktā, 60.3.apakšpunktā un 65.punktā vārdu "tiesīga" ar vārdiem "tiesīgs";

1.15. izteikt 68.punktu šādā redakcijā:

"68. Pārtikas un veterinārais dienests, ņemot vērā ārkārtas apstākļus un cilvēku vai dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumus, ir tiesīgs izdarīt izņēmumus attiecībā uz šo noteikumu 67.punktā minētajiem nosacījumiem, ja saņemts veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) iesniegums par attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības saglabāšanu.";

1.16. izteikt 69.¹ 1.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

"69.¹ 1.2. attiecīgo veterināro zāļu nozīmi cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībā (arī ja zāles nepieciešamas dzīvnieku retu slimību ārstēšanai, retu medicīnisku manipulāciju veikšanai, retu, eksotisku vai mazskaitlīgu dzīvnieku sugu slimību ārstēšanai vai profilaksei), konsultējoties ar Latvijas Veterinārārstu biedrību";

1.17. izteikt 72.¹ 1., 72.¹ 2. un 72.¹ 3.apakšpunktu šādā redakcijā:

"72.¹ 1. ja veikta šo noteikumu 9., 43., 73., 94., 96. (attiecībā uz reģistrācijas paplašināšanu) un 109.punktā minētā iesnieguma ekspertīze, kurā nosaka iesnieguma atbilstību šo noteikumu prasībām (turpmāk – primārā ekspertīze), ietur 10 procentus no normatīvajos aktos par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu noteiktās maksas par attiecīgo pakalpojumu;

72.¹ 2. ja veikta primārā ekspertīze un uzsākta datu un dokumentācijas novērtēšana, ietur 50 procentus no normatīvajos aktos par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu noteiktās maksas par attiecīgo pakalpojumu;

72.¹ 3. ja veikta datu un dokumentācijas novērtēšana, ietur 90 procentus no normatīvajos aktos par Pārtikas un veterinārā dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu noteiktās maksas par attiecīgo pakalpojumu.";

1.18. izteikt 73.4.apakšpunktu šādā redakcijā: