



Laidiens: 28.12.2010., Nr. 204

Ministru kabineta noteikumi Nr.1148

Rīgā 2010.gada 21.decembrī (prot. Nr.74 64.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2007.gada 10.aprīļa noteikumos Nr.246 "Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība"

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 6.punktu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2007.gada 10.aprīļa noteikumos Nr.246 "Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 61.nr.; 2008, 53.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 12.punktā vārdus un skaitļus "Eiropas Komisijas 2003.gada 3.jūnija regulu (EK) Nr.1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu tās tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ko dalībvalstu kompetentā iestāde izsniegusi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm" ar vārdiem un skaitļiem "Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulu (EK) Nr.1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos";

1.3. izteikt 13.punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) aizliegts sniegt plašsaziņas līdzekļiem informāciju par izplatīšanai atļauto veterināro zāļu lietošanas drošību, ja par to nav informēts Pārtikas un veterinārais dienests.";

1.4. izteikt 14.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

"14.5. ir tiesīgs pieņemt lēmumu par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu uz laiku līdz pusgamam, ja netiek ievērotas šo noteikumu 13.punktā minētās prasības;"

1.5. izteikt 15. un 16.punktu šādā redakcijā:

"15. Ja pēc uzraudzības sistēmas datu izvērtēšanas Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu, anulēšanu vai izmaiņu izdarīšanu reģistrācijas dokumentācijā par indikācijām, devām (posoloģiju), dzīvnieku sugām vai šķirnēm vai informācijas papildināšanu par kontrindikācijām vai drošības pasākumiem, ko veic, lietojot veterinārās zāles dzīvniekam, tas nekavējoties informē par to Eiropas Zāļu aģentūru, citu dalībvalstu kompetentās institūcijas un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāju (īpašnieku).

16. Ja ir nepieciešams veikt steidzamus ar sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību saistītus pasākumus, Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs apturēt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbību. Ne vēlāk kā