



Laidiens: 23.11.2010., Nr. 185

Ministru kabineta noteikumi Nr.1052

Rīgā 2010.gada 16.novembrī (prot. Nr.64 29.§)

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.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt 2.8.apakšpunktā vārdus un skaitļus "Padomes 1990.gada 26.jūnija Regulā (EEK) Nr.2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos (turpmāk – Regula Nr.2377/90)" ar vārdiem un skaitļiem "saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009.gada 6.maija Regulu (EK) Nr.470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr.2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr.726/2004 (turpmāk – Regula Nr.470/2009)";

1.2. aizstāt 7.punktā vārdus un skaitļus "Regulas Nr.2377/90 I, II vai III pielikumā" ar vārdiem un skaitļiem "Komisijas 2009.gada 22.decembra Regulā (ES) Nr.37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (turpmāk – Regula Nr.37/2010)";

1.3. izteikt 8.punktu šādā redakcijā:

"8. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) vai, ja nepieciešams, Zāļu valsts aģentūra veic nepieciešamos pasākumus, lai izdarītu izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā vai anulētu reģistrācijas apliecību, ja saskaņā ar Regulu Nr.470/2009 atkārtoti noteiktais aktīvās vielas maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums atšķiras no reģistrācijas dokumentācijā norādītā daudzuma. Izmaiņas izdara vai reģistrācijas apliecību anulē 60 dienu laikā no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī publicēti grozījumi Regulā Nr.37/2010.";

1.4. papildināt I nodaļu ar 8.⁶, 8.⁷, 8.⁸, 8.⁹ un 8.¹⁰ punktu šādā redakcijā:

"8.⁶ Zāļu valsts aģentūra:

8.⁶ 1. iekļauj Latvijas Republikas Veterināro zāļu reģistrā (turpmāk – Veterināro zāļu reģistrs) veterinārās zāles, par kurām Zāļu valsts aģentūra izsniegusi reģistrācijas apliecību, veterinārās zāles, kas reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā, kā arī paralēli importētās veterinārās zāles. Veterināro zāļu reģistrā par veterinārajām zālēm norāda vismaz šādu informāciju:

- 8.⁶ 1.1. nosaukumu, stiprumu vai koncentrāciju, zāļu formu, skaitu primārā iepakojuma vienībā, klasifikācijas grupu (saskaņā ar šo noteikumu 8.¹ punktu) un mērķa sugu;
- 8.⁶ 1.2. sastāvā iekļautās aktīvās vielas nosaukumu (starptautisko nepatentēto nosaukumu vai plaši lietoto nosaukumu) un veterināro anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas kodu (ATĶ kodu);
- 8.⁶ 1.3. reģistrācijas apliecības vai atļaujas paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai izsniegšanas datumu, reģistrācijas numuru un turētāju (īpašnieku);
- 8.⁶ 1.4. ražotāja nosaukumu un valsti;
- 8.⁶ 2. nodrošina šo noteikumu 8.⁶ 1.apakšpunktā minētās informācijas, kā arī apstiprinātā veterināro zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma maketa publisku pieejamību Zāļu valsts aģentūras mājaslapā internetā;
- 8.⁶ 3. aktualizē informāciju Veterināro zāļu reģistrā, ja izdarītas izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā;
- 8.⁶ 4. izslēdz no Veterināro zāļu reģistra veterinārās zāles, ja reģistrācijas apliecība vai atļauja paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai zaudējusi spēku vai ir anulēta.
- 8.⁷ Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga 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 Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija, Pārtikas un veterinārais dienests vai cita kompetentā institūcija. Novērtējot produktu, ņem vērā:
- 8.⁷ 1. produkta kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu;
- 8.⁷ 2. produkta farmakoloģiskās un imunoloģiskās īpašības, novērtēšanu veicot saskaņā ar zinātnes un tehnikas atzinumiem, kas pieejami produkta novērtēšanas laikā;
- 8.⁷ 3. produkta formu, lietošanas veidu un lietošanas mērķi;
- 8.⁷ 4. vai produkts ar tādu pašu vai līdzīgu sastāvu un lietošanas veidu ir reģistrēts kā veterinārās zāles;
- 8.⁷ 5. apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai, ko var radīt produkta lietošana;
- 8.⁷ 6. produkta marķējumā un lietošanas instrukcijā norādīto informāciju, informāciju par produkta iedarbību, kā arī citu pieejamo informāciju par produktu.
- 8.⁸ Lai sniegtu šo noteikumu 8.⁷ punktā minēto atzinumu, Zāļu valsts aģentūra var pieprasīt no novērtējamā produkta ražotāja vai izplatītāja šādu informāciju:
- 8.⁸ 1. ražotāja vai izplatītāja nosaukumu, adresi un ražošanas vai izplatīšanas darbības atļaujas reģistrācijas numuru;
- 8.⁸ 2. produkta nosaukumu, sastāvdaļas un to daudzumu vienā iepakojumā masas vai tilpuma vienībās;
- 8.⁸ 3. aprakstu par produkta īpašībām, sastāvu, specifiskām sastāvdaļām, kas nosaka produkta īpašības un iedarbību, un šo sastāvdaļu daudzumu produktā;
- 8.⁸ 4. ieteicamo produkta lietošanas veidu un devu vai ekspozīciju (produkta daudzums un iedarbības ilgums vienā dzīvnieka apstrādes reizē);
- 8.⁸ 5. iepakojuma veidu un apjomu;

8.⁸ 6. marķējuma tekstu un, ja nepieciešams, lietošanas instrukcijas paraugu, kā arī citu informāciju par izvērtējamo produktu.

8.⁹ Izdevumus par šo noteikumu 8.⁷ punktā minēto novērtējumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi sedz persona, kas iesniegusi iesniegumu par produkta atbilstības novērtēšanu.

8.¹⁰ Zāļu valsts aģentūra darbdienu laikā pēc šo noteikumu 8.⁷ punktā minētā atzinuma sagatavošanas nosūta to personai, kas pieprasījusi sniegt atzinumu, un elektroniska dokumenta formā – kompetentajai institūcijai, pēc kuras iniciatīvas veikta produkta novērtēšana. Ja produkts saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras atzinumu atbilst veterināro zāļu definīcijai, produktam piemēro veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasības.";

1.5. izteikt 11.punktu šādā redakcijā:

"11. Reģistrācijas iesniegumu tādu veterināro zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanai, kas paredzētas vienas vai vairāku sugu produktīvajiem dzīvniekiem un satur aktīvās vielas, kuras attiecībā uz šīm dzīvnieku sugām vēl nav norādītas Regulā Nr.37/2010, iesniedz ne agrāk kā sešus mēnešus pēc tam, kad iesniegts atbilstoši prasībām noformēts iesniegums šīs vielas maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzuma noteikšanai saskaņā ar Regulu Nr.470/2009.";

1.6. aizstāt 13.punkta ievaddaļā vārdus un skaitli "vai 3.pielikumā (attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm)" ar skaitļiem un vārdiem "3.pielikumā (attiecībā uz imunoloģiskajām veterinārajām zālēm), 3.¹ vai 3.² pielikumā";

1.7. aizstāt 13.18.apakšpunktā vārdus un skaitļus "Regulas Nr.2377/90 (ar turpmākiem grozījumiem) I, II vai III pielikumā" ar vārdu un skaitli "Regulā Nr.37/2010";

1.8. papildināt 13.19.apakšpunktu ar otro un trešo teikumu šādā redakcijā:

"Iesnieguma iesniedzējs iesniedz kredītiestādes apliecinātu maksājuma uzdevumu vai kredītiestādes internetbankā veiktā maksājuma izdruku, kas apliecina veikto priekšapmaksu. Maksājuma izdrukā ir skaidri norādīts salasāms maksātāja vārds, uzvārds vai nosaukums, un to ir parakstījis maksātājs. Ja bezskaidras naudas norēķins veikts ar maksājumu karti, iesniedz Zāļu valsts aģentūras kases čeku bezskaidras naudas norēķiniem.";

1.9. izteikt 14.punktu šādā redakcijā:

"14. Reģistrācijas dokumentācijā norādītās veterināro zāļu sastāvā ietilpstošās krāsvielas atbilst prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par obligātajām nekaitīguma prasībām pārtikas piedevām un pārtikas produktiem, kuros izmantotas pārtikas piedevas. Veterinārajām zālēm, ko paredzēts izvest uz trešajām valstīm, var būt pievienotas citas krāsvielas, ja šo krāsvielu izmantošana ir atļauta valstī, uz kuru paredzēts izvest veterinārās zāles.";

1.10. aizstāt 16.punktā skaitļus un vārdus "2. un 3.pielikumā" ar skaitļiem un vārdiem "2., 3., 3.¹ un 3.² pielikumā";

1.11. aizstāt 26., 29. un 30.punktā vārdu un skaitli "Regula Nr.2377/90" (attiecīgā locījumā) ar vārdu un skaitli "Regula Nr.470/2009" (attiecīgā locījumā);

1.12. izteikt 37.³ punktu šādā redakcijā:

"37.³ Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) informāciju par izmaiņām reģistrācijas dokumentācijas saturā iesniedz saskaņā ar Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulu (EK) Nr.1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos (turpmāk –

Regula Nr.1234/2008), ja attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību tās turētājs (īpašnieks) ir saņēmis atbilstoši Regulas Nr.1234/2008 1.pantam.";

1.13. aizstāt 48.punktā skaitli "13.4.1." ar skaitli "13.16.";

1.14. aizstāt 60.1.apakšpunktā skaitļus un vārdus "2. un 3.pielikumā" ar skaitļiem un vārdiem "2., 3., 3.¹ un 3.² pielikumā";

1.15. papildināt 69.¹ 3.apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

"Ja darbības termiņa pagarinājuma laikā veterinārās zāles tiek laistas tirgū un tirgotas, reģistrācijas apliecība ir derīga saskaņā ar šo noteikumu 65. un 66.punktā minētajiem nosacījumiem;"

1.16. papildināt IV nodaļu ar 72.¹ un 72.² punktu šādā redakcijā:

"72.¹ Zāļu valsts aģentūra, ievērojot Farmācijas likuma 31.pantā un šo noteikumu 47. vai 71.punktā minētās prasības vai iesnieguma iesniedzēja lūgumu, pārtrauc vai anulē veterināro zāļu reģistrāciju, pārreģistrāciju vai izmaiņu izskatīšanu reģistrācijas dokumentācijā. Zāļu valsts aģentūra izdevumus par veiktajām darbībām sedz no maksas, ko iemaksājis iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar šo noteikumu 13., 73., 94., 96. un 109.punktu. Zāļu valsts aģentūra minēto izdevumu segšanā ievēro šādus nosacījumus:

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 Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādī noteiktās maksas par attiecīgo pakalpojumu;

72.¹ 2. ja veikta primārā ekspertīze un uzsākta datu un dokumentācijas novērtēšana, ietur 50 procentus no Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādī noteiktās maksas par attiecīgo pakalpojumu;

72.¹ 3. ja veikta datu un dokumentācijas novērtēšana, ietur 90 procentus no Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādī noteiktās maksas par attiecīgo pakalpojumu.

72.² Atlikušo naudas daļu no summas, ko iemaksājis iesnieguma iesniedzējs saskaņā ar šo noteikumu 13., 73., 94., 96. un 109.punktu, Zāļu valsts aģentūra iesnieguma iesniedzējam atmaksā 30 kalendāra dienu laikā no dienas, kad saņemts iesnieguma iesniedzēja iesniegums par naudas atmaksu, sagatavojot tāmi un veicot pārskaitījumu ar kredītiestādes starpniecību. Iesniegumā par naudas atmaksu iesnieguma iesniedzējs norāda kredītiestādes rekvizītus un konta numuru, uz kuru Zāļu valsts aģentūrai jāveic naudas pārskaitījums.";

1.17. aizstāt 73.1.apakšpunktā vārdus un skaitli "un 37.punktā" ar skaitļiem un vārdiem "37., 37.¹ un 37.² punktā";

1.18. papildināt 73.4.apakšpunktu ar otro teikumu šādā redakcijā:

"Dokumentu par maksājumu noformē saskaņā ar šo noteikumu 13.19.apakšpunktu.";

1.19. izteikt 94.punktu šādā redakcijā:

"94. Lai apstiprinātu izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā, reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) iesniedz iesniegumu par izmaiņu apstiprināšanu. Iesniegumam pievieno datus un dokumentus, kas ir sagatavoti saskaņā ar šo noteikumu 37.punktā minētajām Eiropas Komisijas vadlīnijām un Regulas Nr.1234/2008 nosacījumiem, kā arī dokumentu, kas apliecina samaksu par attiecīgo pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi, ja dokumentus iesniedz Zāļu valsts aģentūrā. Dokumentu par

maksājumu noformē saskaņā ar šo noteikumu 13.19.apakšpunktā minētajām prasībām. Saskaņā ar Regulas Nr.1234/2008 nosacījumiem minēto iesniegumu un dokumentus iesniedz:

94.1. Zāļu valsts aģentūrā un atbilstošo Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentajās iestādēs, ja zāles ir reģistrētas savstarpējā atzīšanas procedūrā vai decentralizētā reģistrācijas procedūrā;

94.2. Eiropas Zāļu aģentūrā, ja zāles ir reģistrētas centralizētā reģistrācijas procedūrā.";

1.20. aizstāt 95.punktā vārdus un skaitli "šo noteikumu 94.3.apakšpunktā minētajā regulā" ar vārdu un skaitli "regulā Nr.1234/2008";

1.21. izteikt 96.punktu šādā redakcijā:

"96. Lai saņemtu lēmumu par veterināro zāļu reģistrācijas paplašināšanu vai lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu reģistrācijas dokumentācijā nacionālajā reģistrācijas procedūrā reģistrētajām zālēm (ko neregistrē savstarpējā atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā), reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) Zāļu valsts aģentūrā iesniedz:

96.1. iesniegumu par veterināro zāļu reģistrācijas paplašināšanu vai izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā. Iesniegumu noformē, ievērojot šo noteikumu 37.punktā minētās Eiropas Komisijas vadlīnijas. Iesniegumam pievienotajā dokumentācijā iekļautais izmaiņu apraksts atbilst šādām prasībām:

96.1.1. par IA, IB un II tipa izmaiņām iekļauj informāciju saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu;

96.1.2. par nelielām IA tipa izmaiņām papildus norāda katras aprakstītās izmaiņas ieviešanas datumu un visu to nelielo IA tipa izmaiņu sarakstu, kuras pēdējo 12 mēnešu laikā izdarītas reģistrācijas dokumentācijā un vēl nav paziņotas Zāļu valsts aģentūrai, ja par nelielām IA tipa izmaiņām nav noteikta tūlītēja paziņošana;

96.1.3. ja izmaiņu iekļaušana rada citas izmaiņas tās pašas reģistrācijas dokumentācijas nosacījumos vai izriet no citām izmaiņām, apraksta šo izmaiņu savstarpējo saistību;

96.2. dokumentu, kas apliecina samaksu par attiecīgo pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi. Dokumentu par maksājumu noformē saskaņā ar šo noteikumu 13.19.apakšpunktu.";

1.22. papildināt noteikumus ar 96.¹ un 96.² punktu šādā redakcijā:

"96.¹ Ja reģistrācijas dokumentācijā izdarītas nelielas IA tipa izmaiņas, reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) iesniegumu par izmaiņu apstiprināšanu iesniedz Zāļu valsts aģentūrā 12 mēnešu laikā pēc izmaiņu ieviešanas. Ja par IA tipa izmaiņām nepieciešams tūlītējs paziņojums attiecīgo zāļu pastāvīgai uzraudzībai, iesniegumu Zāļu valsts aģentūrā iesniedz nekavējoties pēc izmaiņu ieviešanas.

96.² Ja Zāļu valsts aģentūra neapstiprina nevienu vai kādu no šo noteikumu 96.1.2.apakšpunktā minētajām nelielajām IA tipa izmaiņām, reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) pēc atteikuma saņemšanas nekavējoties pārtrauc attiecīgo izmaiņu piemērošanu.";

1.23. papildināt VII nodaļu ar 97.¹, 97.² un 97.³ punktu šādā redakcijā:

"97.¹ Ja reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) izdara vairākas izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, par katru no minētajām izmaiņām iesniedz atsevišķu iesniegumu, izņemot šādus gadījumus:

97.¹ 1. vienlaikus piesaka vienādas nelielas IA tipa izmaiņas vienam reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) piederošā vienas reģistrācijas dokumentācijā vai vairāku reģistrāciju dokumentācijā. Atļauts iesniegt vienu iesniegumu par visām izmaiņām;