



Laidiens: **11.12.2009., Nr. 195**

Ministru kabineta noteikumi Nr.1394

Rīgā 2009.gada 8.decembrī (prot. Nr.87 40.§)

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, 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.) šādus grozījumus:

1. Svītrot norādē, uz kāda likuma pamata noteikumi izdoti, vārdus un skaitļus "un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 37.panta 1. un 2.punktu".
2. Aizstāt noteikumu tekstā vārdus "Valsts farmācijas inspekcija" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "Veselības inspekcija" (attiecīgā locījumā).
3. Svītrot 1.1.apakšpunktā vārdus "(tai skaitā zāles, kuru sastāvā ir Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu un psihotropo vielu II sarakstā iekļautās vielas (turpmāk – narkotiskās zāles) un III sarakstā iekļautās vielas (turpmāk – psihotropās zāles))".
4. Svītrot 5.2.apakšpunkta otro teikumu.
5. Izteikt 9.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:
"9. Lieltirgotava un importētājs ir tiesīgi:".
6. Svītrot 9.2.3.apakšpunkta otrajā teikumā vārdus "tās filiāles".
7. Svītrot 9.2.4.apakšpunktu.
8. Papildināt noteikumus ar 9.3.apakšpunktu šādā redakcijā:
"9.3. izplatīt ārstnieciskos premiksus dzīvnieku barības aprītē iesaistītiem uzņēmumiem, kas ražo ārstniecisko dzīvnieku barību un ir atzīti Pārtikas un veterinārajā dienestā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par dzīvnieku barības aprītē iesaistīto uzņēmumu reģistrācijas un atzišanas kārtību."
9. Papildināt noteikumus ar 9.¹, 9.², 9.³ un 9.⁴ punktu šādā redakcijā:

"9.¹ Lieltirgotava ir tiesīga izplatīt veterinārās zāles iestādēm (veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm) un personām, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet iegādājas veterinārās zāles savas darbības nodrošināšanai, ja šīm iestādēm un personām Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši šo noteikumu III nodaļā noteiktajām prasībām ir atļāvis iegādāties veterinārās zāles (turpmāk – atļaujas saņēmējs). Informācija par atļaujas

saņēmējiem pieejama Pārtikas un veterinārā dienesta mājaslapā internetā, kur ievietots atļaujas saņēmēju saraksts (turpmāk – saraksts).

9.² Atļaujas saņēmēja pienākumi:

9.² 1. noslēgt līgumu ar praktizējošu veterinārārstu vai veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu (turpmāk – atbildīgais praktizējošais veterinārārsts) par veterināro zāļu apriti. Līgumā ar veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu atsevišķi norāda tā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, kurš atļaujas saņēmēja uzņēmumā pastāvīgi veiks darbības ar veterinārajām zālēm;

9.² 2. sekmēt atbildīgā praktizējošā veterinārārsta darbību, nododot tā rīcībā nepieciešamās telpas un nekavējot atbildīgā praktizējošā veterinārārsta pienākumu pastāvīgu izpildi;

9.² 3. nodrošināt veterināro zāļu apriti uzņēmumā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā personas, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto zāles;

9.² 4. nodrošināt nekvalitatīvo veterināro zāļu un izlietoto veterināro zāļu primārā iepakojuma iznīcināšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu;

9.² 5. nodrošināt, lai veterināro zāļu uzglabāšanas telpas un zāļu aprites dokumentācija ir pieejama Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram;

9.² 6. piecu darbdienu laikā pēc notikuma informēt Pārtikas un veterināro dienestu par:

9.² 6.1. atļaujas saņēmēja nosaukuma vai adreses maiņu;

9.² 6.2. ganāmpulka vai novietnes reģistrācijas numura maiņu;

9.² 6.3. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta maiņu vai atbildīgā praktizējošā veterinārārsta veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numura maiņu.

9.³ Atbildīgais praktizējošais veterinārārsts atļaujas saņēmēja uzņēmumā veterinārās zāles uzskaita, glabā, izlieto un nederīgās vai nekvalitatīvās zāles iznīcina saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

9.⁴ Atbildīgais praktizējošais veterinārārsts izraksta pieprasījumu veterināro zāļu iegādei lieltirgotavā. Pieprasījumā ietver:

9.⁴ 1. nosaukumu, adresi, tālruna numuru, elektroniskā pasta adresi;

9.⁴ 2. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;

9.⁴ 3. datumu, kad atļaujas saņēmējs iekļauts sarakstā, un reģistrācijas numuru sarakstā;

9.⁴ 4. zāļu nosaukumu, formu, stiprumu un daudzumu;

9.⁴ 5. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta zīmoga nospiedumu, ja pieprasījums nav noformēts elektroniska dokumenta formā, datumu, kā arī atbildīgā praktizējošā veterinārārsta parakstu."

10. Izteikt 10.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"10. Lieltirgotava nodrošina šādu prasību izpildi:".

11. Papildināt noteikumus ar 10.4.6. un 10.4.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

"10.4.6. fiziskās personas vārds, uzvārds, adrese un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, ja veterinārās zāles izsniedz praktizējošam veterinārārstam;

10.4.7. nosaukums, adrese un par veterināro zāļu apriti atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un sertifikāta numurs, kā arī minētā veterinārārsta izrakstīto veterināro zāļu pieprasījums, ja veterinārās zāles izsniedz veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam vai atļaujas saņēmējam."

12. Svītrot 11. un 12.punktu.

13. Izteikt 13.punkta ievaddaļu un 13.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

"13. Importētājs un lieltirgotava:

13.1. šo noteikumu 10.punktā minēto informāciju un veterināro zāļu pieprasījumus glabā ne mazāk kā trīs gadus un pēc pieprasījuma uzrāda Veselības inspekcijas inspektoram. Veselības inspekcija nekavējoties telefoniski vai elektroniski informē Pārtikas un veterināro dienestu par konstatētajiem pārkāpumiem lieltirgotavas darbībā, ja šo pārkāpumu dēļ var tikt apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku veselība;".

14. Papildināt 13.3.apakšpunktu aiz vārdiem "jebkurā laikā" ar vārdiem "un uzrāda ar zāļu apriti saistītos dokumentus".

15. Svītrot 14.punkta ievaddaļā vārdus "kā arī tās filiāles".

16. Izteikt III nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

"III. Kārtība, kādā Pārtikas un veterinārais dienests izsniedz atļauju veterināro zāļu iegādei".

17. Izteikt 17., 18. un 19.punktu šādā redakcijā:

"17. Lai saņemtu atļauju veterināro zāļu iegādei, šo noteikumu 9.¹ punktā minētā iestāde vai persona:

17.1. iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu. Iesniegumā norāda:

17.1.1. iestādes nosaukumu, adresi, tālruna numuru, e-pasta adresi vai faksa numuru, faktiskās darbības vietas adresi, ja tā atšķiras no juridiskās adreses;

17.1.2. veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta nosaukumu, adresi un tā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, kurš pastāvīgi veiks darbības ar veterinārajām zālēm, ja šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētais līgums noslēgts ar veterinārmedicīniskās aprūpes komersantu;

17.1.3. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, ja šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētais līgums noslēgts ar praktizējošo veterinārārstu;

17.1.4. šo noteikumu 9.² 1.apakšpunktā minētā līguma darbības termiņu;

17.1.5. nepieciešamības pamatojumu veterināro zāļu iegādei, to apliecinot ar atbildīgā praktizējošā veterinārārsta parakstu un veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu;

17.2. sedz ar faktiskās darbības vietas pārbaudi saistītos izdevumus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Pārtikas un veterinārā dienesta sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi.

18. Pārtikas un veterinārais dienests:

18.1. 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 17.punktā minētā iesnieguma saņemšanas izvērtē to un, ja nepieciešams, pārbauda iesniegumā norādīto faktisko darbības vietu;