



Laidiens: 30.09.2009., Nr. 155

Ministru kabineta noteikumi Nr.1061

Rīgā 2009.gada 15.septembrī (prot. Nr.57 24.§)

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

Izdarīt Ministru kabineta 2006.gada 18.jūlija noteikumos Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2006, 127.nr.; 2007, 161.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt 2.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

“2.6. veterinārās zāles:

2.6.1. jebkura viela vai vielu savienojums dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei;

2.6.2. jebkura viela vai vielu savienojums, ko var lietot vai ievadīt dzīvniekiem, lai atjaunotu, koriģētu vai pārveidotu to fizioloģiskās funkcijas, izraisot farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, vai lai noteiktu veterinārmedicīnisku diagnozi;”.

2. Izteikt 2.9.apakšpunktu šādā redakcijā:

“2.9. zāļu nosaukums:

2.9.1. ražotāja piešķirtais nosaukums, kas atšķiras no vispārīgā nosaukuma (Pasaules Veselības organizācijas ieteiktais starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāds nav ieteikts, plaši lietotais nosaukums);

2.9.2. vispārīgais vai zinātniskais nosaukums, kas papildināts ar preču zīmi vai reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukumu.”

3. Izteikt 5.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

“5.6. zālēm, ko izgatavo aptiekā.”

4. Svītrot 5.7.apakšpunktu.

5. Izteikt 8.¹ punktu šādā redakcijā:

“8.¹ Reģistrējot veterinārās zāles, Zāļu valsts aģentūra nosaka to piederību bezrecepšu vai recepšu veterināro zāļu grupai.”

6. Papildināt I nodaļu ar 8.⁴ un 8.⁵ punktu šādā redakcijā:

“8.⁴ Tikai praktizējošam veterinārārstam atļauts veikt darbības ar šādām zāļu grupām:

8.⁴ 1. imunoloģiskās zāles;

8.⁴ 2. vispārējās anestēzijas līdzekļi;

8.⁴ 3. narkotiskie pretsāpju līdzekļi;

8.⁴ 4. psihotropie līdzekļi;

8.⁴ 5. specifiskas farmakoterapeitisko grupu zāles, ja to lietošanā jāievēro īpaši piesardzības pasākumi vai tās var iespējami kaitīgi ietekmēt cilvēka vai dzīvnieka veselību.

8.⁵ Ja zāles ir izplatītas Latvijā vai zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā vai paziņojumu par zālēm, kuras beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi), Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi nosaka atvieglojumus veterināro zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības gada maksai, ja ir spēkā šādi nosacījumi:

8.⁵ 1. iepriekšējā kalendāra gadā attiecīgās veterinārās zāles tika izplatītas Latvijā un to apgrozījums gadā nepārsniedza 1500 latu;

8.⁵ 2. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) ir iesniedzis Zāļu valsts aģentūrā paziņojumu par veterināro zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā vai par veterinārajām zālēm, kuras beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi).”

7. Aizstāt 10.punktā skaitli un vārdus “VI sējumā “Veterinārās zāles”” ar vārdiem un skaitli “dokumentu krājuma VI sējuma B daļā “Paziņojums iesnieguma iesniedzējam, veterinārās zāles, dokumentācijas saturs un noformēšana””.

8. Izteikt 13.2.apakšpunktu šādā redakcijā:

“13.2. veterināro zāļu nosaukums;”.

9. Aizstāt 28.punktā vārdus “Eiropas Ekonomikas zonas valstīs ir lietotas reģistrētu veterināro zāļu sastāvā” ar vārdiem “ir vispāratzītas Eiropas Kopienas veterinārajā praksē”.

10. Izteikt 31. un 32.punktu šādā redakcijā:

“31. Ja veterinārās zāles satur aktīvās vielas, kas izmantotas reģistrētu veterināro zāļu sastāvā (kombinētās veterinārās zāles), bet līdz šim nav izmantotas vienā veterināro zāļu sastāvā terapeitiskiem nolūkiem, par šādu zāļu aktīvajām vielām iesniedz neklīnisko un klīnisko pētījumu rezultātus un, ja nepieciešams, drošuma un atliekvielu pārbaužu rezultātus.

32. Attiecībā uz šo noteikumu 31.punktā minētajām veterinārajām zālēm nesniedz zinātniskās atsauces par katru aktīvo vielu atsevišķi (informētas personas piekrišanas iesniegums).”

11. Izteikt 37.punktu šādā redakcijā:

“37. Iesnieguma iesniedzējs sagatavo reģistrācijas iesniegumam pievienojamo dokumentāciju atbilstoši šādām prasībām:

37.1. noformējot reģistrācijas iesniegumam pievienojamo dokumentāciju, ievēro šo noteikumu II nodaļā, 2., 3., 3.¹ un 3.² pielikumā noteiktās prasības un Farmācijas likuma 28.¹ pantā minētos Eiropas Komisijas ieteikumus

(turpmāk – vadlīnijas), kas publicēti Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma VI sējuma B daļā “Paziņojums iesnieguma iesniedzējam, veterinārās zāles, dokumentācijas saturs un noformēšana”;

37.2. ņem vērā jaunākās zinātniskās atziņas par veterinārajām zālēm un Eiropas Komisijas vadlīnijas par veterināro zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kuras Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājumā;

37.3. veterinārajām zālēm, kas nav imunoloģiskās veterinārās zāles, attiecībā uz kvalitāti (fizikāli ķīmiskie, bioloģiskie un mikrobioloģiskie testi) un imunoloģiskajām veterinārajām zālēm attiecībā uz kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu dokumentācijā piemēro attiecīgās monogrāfijas, arī Eiropas Farmakopejas vispārīgās monogrāfijas un to vispārīgās nodaļas;

37.4. dokumentācijā aprakstītais veterināro zāļu ražošanas process atbilst labas ražošanas prakses principiem un Eiropas Kopienas Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma IV sējumā norādītajām vadlīnijām, kā arī veterināro zāļu ražošanu reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

37.5. dokumentācijā iekļauj informāciju par reģistrējamo veterināro zāļu novērtēšanas rezultātu. Iesnieguma iesniedzējs Zāļu valsts aģentūrā iesniedz informāciju par reģistrējamām veterinārajām zālēm veiktajiem testiem vai pētījumiem, kas ir nepilnīgi vai nav pabeigti;

37.6. dokumentācijā aprakstītās farmakoloģiskās, toksikoloģiskās, atliekvielu noteikšanas un drošuma pārbaudes veic saskaņā ar labu laboratorijas praksi reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

37.7. eksperimentus ar dzīvniekiem veic atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicamas darbības ar izmēģinājumdzīvniekiem, un kārtību, kādā izmēģinājumdzīvniekiem nodrošināmas labturības prasības;

37.8. dokumentācijā norāda vides riska novērtējumu tādām veterinārajām zālēm, kas satur vai sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem. Informāciju iesniedz atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā ģenētiski modificētos organismus izplata vidē vai tirgū, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulai (EK) Nr.726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, ņemot vērā Eiropas Komisijas vadlīnijas.”

12. Papildināt II nodaļu ar 37.¹, 37.² un 37.³ punktu šādā redakcijā:

“37.¹ Zāļu valsts aģentūra var noteikt izņēmumus veterināro zāļu reģistrācijai, ja veterinārās zāles paredzētas konkrētām dzīvnieku sugām un mazām tirgus daļām (vienai dzīvnieku sugai, retām diagnozēm, retu veterinārmedicīnisku manipulāciju veikšanai). Nosakot izņēmumus, Zāļu valsts aģentūra ņem vērā attiecīgās zinātniskās vadlīnijas vai veic zinātniskas konsultācijas.

37.² Visu informāciju, kas sākotnēji nav iekļauta iesniegumam pievienotajā dokumentācijā, kā arī zāļu lietošanas drošuma uzraudzības (farmakovigilances) informāciju iesnieguma iesniedzējs iesniedz Zāļu valsts aģentūrā, lai izvērtētu riska un ieguvuma attiecību.

37.³ Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) informāciju par izmaiņām reģistrācijas dokumentācijas saturā iesniedz saskaņā ar Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regulu (EK) Nr.1084/2003 par izmaiņu izskatīšanu tās tirdzniecības atļaujas (zāļu reģistrācijas apliecības) nosacījumos, ko dalībvalsts kompetentā iestāde izsniegusi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm (turpmāk – regula Nr.1084/2003) vai Komisijas 2003.gada 3.jūnija Regulu (EK) Nr.1085/2003 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas (zāļu reģistrācijas apliecības) nosacījumos, uz ko attiecas Padomes Regula

(EEK) Nr.2309/93 (turpmāk – regula Nr.1085/2003), ja attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību tās īpašnieks (turētājs) ir saņēmis atbilstoši regulas 1084/2003 1.pantam vai regulas 1085/2003 1.pantam.”

13. Aizstāt 44.punktā skaitli un vārdus “un 37.punktā” ar skaitļiem un vārdiem “37., 37.¹ un 37.² punktā”.

14. Aizstāt 60.1.apakšpunktā skaitli un vārdus “un 37.punktā” ar skaitļiem un vārdiem “37., 37.² un 37.³ punktā”.

15. Izteikt 67., 68. un 69.punktu šādā redakcijā:

“67. Reģistrācijas apliecība uzskatāma par nederīgu, ja neviena zāļu forma vai to tirdzniecības iepakojuma veids:

67.1. triju gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par attiecīgo veterināro zāļu reģistrāciju nav laists tirgū;

67.2. pēc to laišanas tirgū trīs gadus pēc kārtas netiek tirgots.

68. Zāļu valsts aģentūra, ņemot vērā ārkārtas apstākļus un cilvēku vai dzīvnieku veselības aizsardzības apsvērumus, ir tiesīga 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.

69. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) šo noteikumu 68.punktā minēto iesniegumu iesniedz Zāļu valsts aģentūrā ne vēlāk kā trīs mēnešus pirms šo noteikumu 67.1. vai 67.2.apakšpunktā minēto nosacījumu iestāšanās, norādot pamatojumu veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības saglabāšanai.”

16. Papildināt noteikumus ar 69.¹ punktu šādā redakcijā:

“69.¹ Zāļu valsts aģentūra:

69.¹ 1. pēc šo noteikumu 68.punktā minētā iesnieguma saņemšanas Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā izvērtē:

69.¹ 1.1. iesniegumā minēto pamatojumu;

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 Pārtikas un veterināro dienestu un Latvijas Veterinārārstu biedrību;

69.¹ 2. pieņem lēmumu par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības saglabāšanu vai reģistrācijas apliecības darbības pārtraukšanu;

69.¹ 3. nosaka iesniegumā minēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības termiņa pagarinājumu uz laiku, kas nav ilgāks par trijiem gadiem;

69.¹ 4. informē reģistrācijas apliecības īpašnieku par pieņemto lēmumu.”

17. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 4.punktu šādā redakcijā:

“4) Komisijas 2009.gada 10.februāra Direktīvas 2009/9/EK, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas veterināro zāļu kodeksu.”

18. Izteikt 2.pielikumu šādā redakcijā:

“2.pielikums

Ministru kabineta

Prasības veterinārajām zālēm, kas nav imunoloģiskās veterinārās zāles

1. Dokumentācijas kopsavilkums

1. Veterināro zāļu reģistrācijas iesniegumā:

1.1. veterinārās zāles identificē pēc nosaukuma un aktīvās vielas nosaukuma kopā ar stiprumu, zāļu formu, ievadīšanas ceļu un metodi (saskaņā ar šo noteikumu 13.6.apakšpunktu) un gatavā produkta izskata aprakstu, tai skaitā iepakojumu, marķējumu un lietošanas instrukciju (saskaņā ar šo noteikumu 13.13., 13.14.apakšpunktu un 17.punktu);

1.2. norāda iesnieguma iesniedzēja nosaukumu un adresi, veterināro zāļu ražotāja nosaukumu un adresi, objektus, kas iesaistīti dažādos ražošanas, testēšanas un izlaides posmos, gatavā produkta ražotāju un aktīvās vielas ražotāju, importētāja nosaukumu un adresi (ja ir);

1.3. precīzi norāda to dokumentu skaitu un nosaukumus, ko iesniedz kopā ar iesniegumu, kā arī informāciju par iesniegtajiem veterināro zāļu paraugiem;

1.4. pievieno dokumentu, kas apliecina, ka ražotājs ir saņēmis speciālo atļauju (licenci) attiecīgo veterināro zāļu ražošanai saskaņā ar veterināro zāļu ražošanu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

1.5. pievieno informāciju ar to valstu sarakstu, kurās ir piešķirta speciālā atļauja (licence) attiecīgo veterināro zāļu ražošanai;

1.6. pievieno veterināro zāļu aprakstu kopijas saskaņā ar šo noteikumu 35.punktā minētajām prasībām. Aprakstu kopijas ir apstiprinājušas iesaistīto valstu attiecīgās kompetentās iestādes;

1.7. pievieno informāciju ar to valstu sarakstu, kurās iesniegts vai atteikts reģistrācijas iesniegums.

2. Iesnieguma iesniedzējs iesniedz veterināro zāļu aprakstu, kas sagatavots saskaņā ar šo noteikumu 35.punktā minētajām prasībām, un primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma marķējuma maketu kopā ar lietošanas instrukciju, ja tāda nepieciešama, kas sagatavoti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles kārtību. Iesnieguma iesniedzējs norāda vienu vai vairākus veterināro zāļu gatavos tirdzniecības paraugus vai maketus, kuros ir informācija vismaz vienā no Eiropas Savienības oficiālajām valodām. Maketus var iesniegt drukātā formā vai elektroniski, ja Zāļu valsts aģentūra ir iepriekš devusi piekrišanu.

3. Detalizēto kopsavilkumu (turpmāk – kopsavilkums) noformē atbilstoši šo noteikumu 13., 15. un 17.punktā minētajām prasībām. Kopsavilkumā norāda:

3.1. farmaceitisko (fizikāli ķīmisko, bioloģisko vai mikrobioloģisko), drošuma un atliekvielu noteikšanas pētījumu un pārbaužu rezultātus;

3.2. pirmsklīnisko un klīnisko pētījumu rezultātus;

3.3. veterināro zāļu iespējamā videi radītā riska novērtējuma testu rezultātus.

4. Kopsavilkumu sagatavo, ievērojot šādas prasības:

4.1. ņem vērā iesnieguma iesniegšanas laikā pieejamos zinātniskos datus;