



Laidiens: 22.06.2007., Nr. 100

Ministru kabineta noteikumi Nr.407

Rīgā 2007.gada 19.jūnijā (prot. Nr.36 39.§)

Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 12.punktu, 48.panta pirmo daļu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 37.panta 1. un 2.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. kārtību, kādā persona, kurai ir tiesības ražot veterinārās zāles, un veterināro zāļu lieltirgotava izplata veterinārās zāles (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));

1.2. kārtību, kādā veterinārās zāles izplata komersants, kuram ir tiesības nodarboties ar veterināro zāļu mazumtirdzniecību;

1.3. veterināro zāļu marķēšanas un lietošanas instrukcijas izstrādāšanas kārtību;

1.4. veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas kārtību.

2. Noteikumi neattiecas uz:

2.1. dzīvnieku ārstniecisko barību;

2.2. inaktivētajiem imunoloģiskajiem produktiem, kas pagatavoti no patogēniem un antigēniem, kuri iegūti no konkrētas saimniecības dzīvnieka un kurus izmanto tās pašas saimniecības dzīvnieku ārstēšanai;

2.3. aptiekā izgatavotajām zālēm konkrētam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai, ņemot vērā veterinārajā receptē norādīto informāciju (*formula magistralis*);

2.4. saskaņā ar farmakopejas priekšrakstiem (*formula officinalis*) aptiekā izgatavotajām zālēm;

2.5. veterinārajām zālēm, kas satur radioaktīvos izotopus;

2.6. dzīvnieku barības piedevām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003.gada 22.septembra Regulu (EK) Nr.1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotajām piedevām ir publicētas Eiropas Komisijas mājas lapā atļauto barības piedevu reģistrā, ja šīs piedevas ir pievienotas dzīvnieku barībai vai dzīvnieku papildbarībai;

2.7. veterinārajai higiēnai paredzētajiem biocīdiem;

2.8. veterinārajām zālēm, kas paredzētas pētījumiem un testiem veterināro zāļu izstrādes gaitā;

2.9. dzīvnieku kopšanas līdzekļiem.

3. Veterinārās zāles izplata:

3.1. komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai (turpmāk – veterināro zāļu ražotājs). Veterināro zāļu ražotājs Farmācijas likumā noteiktajā kārtībā izplata tikai paša ražotās veterinārās zāles, kas norādītas speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai;

3.2. komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai, ja tās pielikumā norādīts, ka komersantam atļauts veikt ar veterināro zāļu importēšanu saistītās darbības (turpmāk – importētājs). Importētājs ieved veterinārās zāles Eiropas Savienības muitas teritorijā no trešās valsts (valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas brīvās tirdzniecības asociācijas valsts, kas parakstījusi Eiropas Ekonomikas zonas līgumu) (turpmāk – imports);

3.3. komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterinārās lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai ar pielikumā norādītu speciālās darbības nosacījumu – veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – lieltirgotava);

3.4. komersants, kurš saņēmis atļauju (licenci) veterinārās aptiekas (atvērta jeb vispārējā tipa veterinārā aptieka un slēgta jeb veterinārmedicīniskās aprūpes komersanta aptieka) atvēršanai (darbībai) (turpmāk – veterinārā aptieka) vai aptiekas atvēršanai (darbībai) ar pielikumā norādītu speciālās darbības nosacījumu – veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – aptieka);

3.5. veterinārmedicīnas aprūpes komersants un persona, kura nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi (praktizējošs veterinārārsts vai praktizējošs veterinārfeldšeris (turpmāk – praktizējošs veterinārārsts)), – prakses nodrošināšanai.

II. Veterināro zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā

4. Veterināro zāļu vairumtirdzniecībā ietilpst visas ar veterināro zāļu iegādi, pārdošanu, importu vai eksportu (veterināro zāļu izvešana no Eiropas Savienības muitas teritorijas uz trešajām valstīm) saistītās darbības vai citi darījumi ar tām, izņemot šādas darbības:

4.1. piegādi, ko veic pats veterināro zāļu ražotājs;

4.2. veterināro zāļu mazumtirdzniecības piegādes, ko veic personas, kurām ir tiesības veikt šādas piegādes.

5. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs:

5.1. norīko atbildīgo amatpersonu, kas veic izplatīto veterināro zāļu un to paraugu daudzuma detalizētu uzskaiti. Uzskaitē norāda vismaz šādu informāciju:

5.1.1. veterināro zāļu piegādes datums;

5.1.2. veterināro zāļu nosaukums;

5.1.3. piegādāto veterināro zāļu daudzums;

5.1.4. veterināro zāļu saņēmēja nosaukums un adrese;

5.1.5. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs un derīguma termiņš;

5.2. šo noteikumu 5.1.apakšpunktā minēto informāciju glabā ne mazāk kā trīs gadus. Informāciju par narkotisko vielu ražošanu un izplatīšanu glabā 10 gadus. Uzskaites datus pēc pieprasījuma uzrāda Valsts farmācijas inspekcijas inspektoram;

5.3. ne retāk kā reizi gadā veic zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot saņemto un nosūtīto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko zāļu daudzumu noliktavā.

6. Veterināro zāļu importētājs izpilda šādas prasības:

6.1. importē veterinārās zāles, kuru ražotājam ir attiecīgajā trešajā valstī izsniegta atļauja veterināro zāļu ražošanai un kuru ražošanā tiek ievērotas labas ražošanas prakses pamatnostādnes, kas ir līdzvērtīgas Eiropas Savienībā noteiktajām vai augstākas;

6.2. tā rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena kvalificēta persona, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes kritērijiem, kas noteikti normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražošanas uzņēmumiem izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām. Par kvalificētās personas maiņu nekavējoties, bet ne vēlāk kā piecu dienu laikā rakstiski informē Zāļu valsts aģentūru;

6.3. atļauj Zāļu valsts aģentūras amatpersonām jebkurā laikā apmeklēt visas veterināro zāļu importētāja telpas;

6.4. importēto veterināro zāļu kvalitātes kontrolē ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražošanas uzņēmumiem izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām;

6.5. sekmē šo noteikumu 6.2.apakšpunktā minētās kvalificētās personas pienākumu izpildi, nododot tās rīcībā nepieciešamo aprīkojumu un nodrošinot, ka kvalificētā persona veic šādas darbības:

6.5.1. katrai veterināro zāļu sērijai, ko ievēd no trešās valsts, pat ja šīs zāles ražotas Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī (turpmāk – dalībvalsts), izved un ievēd atpakaļ, veic pilnu kvalitatīvo analīzi, kvantitatīvo analīzi visām aktīvajām vielām, kā arī testus un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti atbilstoši veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem. Minētās pārbaudes neveic importēto veterināro zāļu sērijām, kurām šādas pārbaudes ir veiktas citā dalībvalstī un kuras ir piegādātas no citas dalībvalsts kopā ar attiecīgu kvalificētās personas parakstītu kontroles ziņojumu. No trešajām valstīm ievesto imunoloģisko veterināro zāļu kvalitātes kontroli veic jebkuras dalībvalsts oficiālajā zāļu kvalitātes kontroles laboratorijā;

6.5.2. veic sērijas izlaides sertifikāciju. Reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā dokumentā izdara precīzus ierakstus un apliecina ar parakstu, ka katra zāļu sērija atbilst šo noteikumu 6.4. un 6.5.1.apakšpunktā minētajiem nosacījumiem. Veicot turpmākās veterināro zāļu importēšanas darbības, reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta dienas, nodrošinot žurnāla pieejamību Zāļu valsts aģentūras amatpersonām.

7. Kvalificētā persona var neveikt šo noteikumu 6.5.1.apakšpunktā minēto katras zāļu sērijas kontroli veterinārajām zālēm, ko ievēd no valstīm, kas ar dalībvalstīm ir noslēgušas labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzišanas līgumu. Šādā gadījumā katrai ievesto veterināro zāļu sērijai ir ražotāja pievienots veterināro

zāļu sērijas sertifikāts, kas atbilst Eiropas Komisijas apkopojumā par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām noteiktajam un publicētajam paraugam.

8. Veterināro zāļu importētājs importē narkotiskās un psihotropās zāles, kas ir norādītas iesniegumā, lai saņemtu speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai, ja attiecīgās speciālās atļaujas (licences) pielikumā norādīts, ka ir atļauta veterināro zāļu importēšana, un ja Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), atbilstoši normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību ir iekļāvusi zāles datu bāzē un konkrēto zāļu importēšanai likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" noteiktajā kārtībā ir izsniegusi Zāļu valsts aģentūras ikreizējo atļauju.

9. Lieltirgotava, tās filiāles un importētājs ir tiesīgs:

9.1. iepirkt veterinārās zāles, ja tās izplata persona, kurai saskaņā ar Farmācijas likumu ir tiesības izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā;

9.2. izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā:

9.2.1. komersantiem, kuriem saskaņā ar Farmācijas likumu ir tiesības izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā;

9.2.2. veterinārajām aptiekām un aptiekām;

9.2.3. veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem un praktizējošiem veterinārārstiem. Lieltirgotava, tās filiāles un importētājs izplata narkotiskās un psihotropās zāles veterinārmedicīniskās aprūpes komersantiem un praktizējošiem veterinārārstiem, ja tie ir saņēmuši Pārtikas un veterinārā dienesta atļauju iegādāties narkotiskās un psihotropās zāles;

9.2.4. iestādēm, organizācijām un komersantiem, kuriem Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši šo noteikumu III nodaļā noteiktajām prasībām ir izsniedzis atļauju iegādāties veterinārās zāles.

10. Lieltirgotava vai tās filiāle nodrošina šādu prasību izpildi:

10.1. telpas, kas atbilst šo noteikumu VI nodaļā noteiktajām prasībām;

10.2. personāls, kurš ir iesaistīts veterināro zāļu glabāšanā un darbībā ar veterinārajām zālēm, ir ar prasmēm un pieredzi, kas garantē veterināro zāļu vai materiālu uzglabāšanu un pārvietošanu, saglabājot veterināro zāļu kvalitāti;

10.3. ir noteikta atbildīgā amatpersona (veterinārārsts vai farmaceits) ar darba pieredzi veterināro zāļu saņemšanā, uzglabāšanā un izplatīšanā vai zāļu pārdošanas vai sagādes darbībās, kura nodrošina:

10.3.1. izplatāmo veterināro zāļu uzglabāšanu un izplatīšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām;

10.3.2. tikai tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kuras atbilst veterināro zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

10.4. saņemto un izsniegto veterināro zāļu detalizēta uzskaitē, norādot šādu informāciju:

10.4.1. veterināro zāļu saņemšanas un izsniegšanas datums;

10.4.2. veterināro zāļu nosaukums, reģistrācijas numurs un (vai) produkta numurs;

10.4.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs un šo zāļu derīguma termiņš;

10.4.4. saņemto vai izsniegto veterināro zāļu daudzums;

10.4.5. veterināro zāļu piegādātāja un saņēmēja nosaukums un adrese.

11. Veterināro zāļu ražotājs, importētājs un lieltirgotava, kā arī tās filiāles norāda šādu papildu informāciju:

11.1. fiziskās personas vārdu, uzvārdu, adresi un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, ja veterinārās zāles izsniedz praktizējošam veterinārārstam;

11.2. firmu, adresi, par saņemto veterināro zāļu uzskaiti un izlietojumu atbildīgā praktizējošā veterinārārsta veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru un izrakstītu veterināro zāļu pieprasījumu, ja veterinārās zāles izsniedz veterinārmedicīniskās aprūpes komersantam;

11.3. adresi, nosaukumu, reģistrācijas numuru un iekļaušanas datumu Pārtikas un veterinārā dienesta sarakstā, par veterināro zāļu apriti atbildīgā veterinārārsta veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru un veterināro zāļu pieprasījumu, ja veterinārās zāles izsniedz iestādēm, organizācijām un komersantiem, kuri saņēmuši šo noteikumu 9.2.4.apakšpunktā minēto atļauju.

12. Ja veterināro zāļu ražotājs, importētājs vai lieltirgotava, kā arī tās filiāles izplata narkotiskās un psihotropās zāles, uzņēmumā ir noteikta par narkotisko un psihotropo zāļu uzskaiti atbildīgā amatpersona, kura nodrošina:

12.1. narkotisko un psihotropo zāļu pieprasījumu un pirkšanu vai pārdošanu apliecinošo dokumentu noformēšanu, uzskaiti un glabāšanu atsevišķi no citiem pieprasījumiem un veterināro zāļu pirkšanu vai pārdošanu apliecinošiem dokumentiem;

12.2. narkotisko un psihotropo zāļu uzskaiti atbilstoši narkotisko un psihotropo zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

13. Importētājs un lieltirgotava vai tās filiāles:

13.1. šo noteikumu 10. un 11.punktā minēto informāciju un veterināro zāļu pieprasījumus glabā ne mazāk kā trīs gadus. Informāciju par narkotisko zāļu izplatīšanu un uzskaiti glabā 10 gadus. Minēto informāciju pēc pieprasījuma uzrāda Valsts farmācijas inspekcijas inspektoram. Valsts farmācijas 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;

13.2. ne retāk kā reizi gadā veic veterināro zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot nosūtīto un saņemto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko zāļu daudzumu noliktavā;

13.3. nodrošina iespēju Valsts farmācijas inspekcijas inspektoriem apmeklēt lieltirgotavas telpas jebkurā laikā.

14. Importētājs un lieltirgotava, kā arī tās filiāles sagatavo operatīvās rīcības plānu, lai nodrošinātu veterināro zāļu atsaukšanu, ja:

14.1. to pieprasa Zāļu valsts aģentūra, Valsts farmācijas inspekcija vai Pārtikas un veterinārais dienests;

14.2. atsaukšanu veic sadarbībā ar konkrēto veterināro zāļu ražotāju vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības (turpmāk – reģistrācijas apliecība) īpašnieku (turētāju).

15. Importētājs un lieltirgotava katru ceturksni (līdz 15.aprīlim, 15.jūlijam, 15.oktobrim, 15.janvārim) sniedz Zāļu valsts aģentūrai pārskatu par veterināro zāļu realizāciju (tai skaitā paralēli importētajām un paralēli izplatītajām veterinārajām zālēm). Pārskatā norāda šādu informāciju:

15.1. veterināro zāļu nosaukumu, reģistrācijas numuru un (vai) produkta numuru;

15.2. saņemto veterināro zāļu daudzumu;