



Laidiens: 30.03.2004., Nr. 49

Ministru kabineta noteikumi Nr.168

Rīgā 2004.gada 25.martā (prot. Nr.16, 20.§)

Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 12.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. kārtību, kādā marķē un izplata Latvijas Republikā (tai skaitā ievēd un izved no Latvijas Republikas) veterinārās zāles (tai skaitā imunoloģiskos produktus, kurus izmanto imunitātes līmeņa noteikšanai un aktīvās vai pasīvās imunitātes nodrošināšanai, ārstnieciskos premiksus (jebkuras veterinārās zāles, kas pagatavotas, lai tās izmantotu ārstnieciskās dzīvnieku barības ražošanai) un veterinārās homeopātiskās zāles);

1.2. kārtību, kādā Pārtikas un veterinārais dienests kontrolē veterināro zāļu izplatīšanu;

1.3. prasības, kas jāievēro, izstrādājot veterināro zāļu lietošanas instrukciju.

2. Noteikumi neattiecas uz:

2.1. 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, ņemot vērā veterinārajā receptē norādīto informāciju (maģistrālās formulas, kuras izgatavo aptiekā);

2.4. aptiekā pagatavotām zālēm, kas izgatavotas saskaņā ar farmakopejas priekšrakstiem;

2.5. veterinārajām zālēm, kas satur radioaktīvos izotopus;

2.6. barības piedevām.

3. Veterinārās zāles atļauts izplatīt:

3.1. uzņēmumam (uzņēmēj sabiedrībai), kuram Pārtikas un veterinārais dienests izsniedzis licenci veterināro zāļu ražošanai (turpmāk — veterināro zāļu ražotājs). Veterināro zāļu ražotājam Farmācijas likumā noteiktajā kārtībā atļauts izplatīt tikai paša saražotās veterinārās zāles, kas norādītas ražošanas licencē;

3.2. uzņēmumam (uzņēmēj sabiedrībai), kuram Pārtikas un veterinārais dienests izsniedzis licenci veterinārās lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (turpmāk — lieltirgotava);

3.3. mazumtirdzniecībā — uzņēmumam (uzņēmēj sabiedrībai), kuram Pārtikas un veterinārais dienests izsniedzis licenci veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk — aptieka);

3.4. Veterinārmedicīnas likumā noteiktajā kārtībā — personai, kurai izsniegts veterinārmedicīniskās prakses sertifikāts.

II. Zāļu izplatīšana

4. Veterināro zāļu ražotājs iepērk veterinārās zāles no personām, kurām saskaņā ar Farmācijas likumu ir tiesības izplatīt zāles, ja zālēm ir:

4.1. pievienots kvalitātes sertifikāts;

4.2. Pārtikas un veterinārā dienesta izsniegta ieviešanas atļauja, ja zāles ieved no valsts, kura neietilpst Eiropas Ekonomikas zonā (nav Eiropas Savienības dalībvalsts, Norvēģija, Islande vai Lihtenšteina).

5. Veterināro zāļu ražotājs norīko atbildīgo amatpersonu uzņēmumā (uzņēmēj sabiedrībā). Atbildīgā amatpersona veic katra saņemtā un izsniegtā veterināro zāļu daudzuma detalizētu uzskaiti. Uzskaitē norāda šādu informāciju:

5.1. veterināro zāļu saņemšanas vai izsniegšanas datums;

5.2. veterināro zāļu nosaukums;

5.3. piešķirtais sērijas numurs un derīguma termiņš;

5.4. saņemtais vai izsniegtais veterināro zāļu daudzums;

5.5. veterināro zāļu piegādātāja vai saņēmēja nosaukums un adrese.

6. Veterināro zāļu ražotājs šo noteikumu 5.punktā minēto uzskaiti saglabā vismaz trīs gadus un uzskaites datus pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram.

7. Veterināro zāļu ražotājs vismaz reizi gadā veic iekšējo auditu, salīdzinot nosūtītos un saņemtos veterināro zāļu sūtījumus ar faktiskajiem noliktavas krājumiem un protokolējot jebkādu neatbilstību.

8. Lieltirgotavai atļauts:

8.1. iepirkt veterinārās zāles, ja tām ir pievienots kvalitātes sertifikāts un tās izplata persona, kurai saskaņā ar Farmācijas likumu ir tiesības izplatīt zāles. Ja veterinārās zāles ieved no valsts, kura neietilpst Eiropas Ekonomikas zonā, tām nepieciešama Pārtikas un veterinārā dienesta izsniegta ieviešanas atļauja;

8.2. izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā (neattiecas uz veterināro zāļu piegādēm, kuras veic pats veterināro zāļu ražotājs, vai uz veterināro zāļu mazumtirdzniecību, kuru veic aptieka):

8.2.1. tikai uzņēmumiem (uzņēmēj sabiedrībām), kuriem atļauts nodarboties ar veterināro zāļu mazumtirdzniecību;

8.2.2. tikai fiziskām personām, kurām veterināro zāļu apriti reglamentējošos normatīvajos aktos atļauts saņemt veterinārās zāles no vairumtirgotājiem.

9. Lieltirgotavas vai tās nodaļas (ja nodaļa neatrodas lieltirgotavas farmaceitiskās darbības vietā) atbildīgā amatpersona veic katra saņemtā un izsniegtā veterināro zāļu daudzuma detalizētu uzskaiti. Uzskaitē norāda šādu informāciju:

9.1. veterināro zāļu saņemšanas un izsniegšanas datums;

9.2. veterināro zāļu nosaukums;

- 9.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs un derīguma termiņš;
- 9.4. saņemto vai izsniegto veterināro zāļu daudzums;
- 9.5. veterināro zāļu piegādātāja vai saņēmēja nosaukums un adrese;
- 9.6. fiziskās personas vārds, uzvārds, adrese un zāļu pieprasījuma numurs, ja lieltirgotava vai tās nodaļa izsniedz veterinārās zāles personai, kurai izsniegts veterinārmedicīniskās prakses sertifikāts.
10. Lieltirgotavā un tās nodaļā šo noteikumu 9.punktā minēto uzskaiti un veterināro zāļu pieprasījumus saglabā vismaz trīs gadus un uzskaites datus pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram.
11. Lieltirgotavā un tās nodaļā vismaz reizi gadā veic iekšējo auditu, salīdzinot nosūtītos un saņemtos veterināro zāļu sūtījumus ar faktiskajiem noliktavas krājumiem un protokolējot jebkādu neatbilstību.
12. Veterināro zāļu mazumtirdzniecību (preču pārdošanu nelielā daudzumā tieši patērētājam) veic aptieka un tās filiāles.
13. Aptiekai atļauts iepirkt veterinārās zāles saskaņā ar Farmācijas likumu.
14. Aptiekas un aptiekas filiāles atbildīgā amatpersona veic saņemto un izsniegto veterināro zāļu detalizētu uzskaiti.
15. Aptiekas un aptiekas filiāles atbildīgā persona par saņemtajām veterinārajām zālēm reģistrē šādu informāciju:
- 15.1. saņemšanas datums;
- 15.2. veterināro zāļu nosaukums un veterināro zāļu ražotāja nosaukums;
- 15.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs;
- 15.4. saņemto veterināro zāļu daudzums;
- 15.5. piegādātāja nosaukums un adrese.
16. Aptiekas atbildīgā amatpersona par saņemtajām vai izsniegtajām recepšu veterinārajām zālēm, veterinārajām zālēm, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, un veterinārajām zālēm, kuras lietojot jāievēro zāļu izdalīšanās laiks, reģistrē šādu informāciju:
- 16.1. zāļu saņemšanas vai izsniegšanas datums;
- 16.2. veterināro zāļu nosaukums un veterināro zāļu ražotāja nosaukums;
- 16.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs;
- 16.4. saņemto vai izsniegto veterināro zāļu daudzums;
- 16.5. ja izsniegta recepšu veterinārās zāles, — tā veterinārārsta uzvārds un adrese, kurš izrakstījis recepti.
17. Ja veterinārās zāles izsniedz pret recepti, aptiekas atbildīgā persona vismaz trīs gadus saglabā receptes pirmo eksemplāru.
18. Aptiekā un aptiekas filiālē vismaz reizi gadā veic iekšējo auditu, salīdzinot izsniegtos un saņemtos veterināro zāļu daudzumus ar faktiskajiem noliktavas krājumiem un protokolējot jebkādu neatbilstību.
19. Aptiekā un aptiekas filiālē šo noteikumu 14.punktā minēto uzskaiti saglabā vismaz trīs gadus un uzskaites datus pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram.

20. Citas Eiropas Savienības dalībvalsts veterinārārstam atļauts ievest Latvijas Republikā gatavās veterinārās zāles nelielos daudzumos, kuri nepārsniedz vienā dienā izmantojamo veterināro zāļu daudzumu, un lietot tās dzīvniekiem (izņemot imunoloģiskos produktus, kurus aizliegts lietot Latvijas Republikā), ja:

20.1. Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā veterinārārsts reģistrējis savu profesionālo darbību, ir izsniegusi speciālu atļauju (licenci) vai sertifikātu veterinārās prakses veikšanai;

20.2. veterinārārsts pārvadā veterinārās zāles ražotāja oriģinālajā iepakojumā;

20.3. veterinārajām zālēm, kuras paredzēts lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus (turpmāk — produktīvie dzīvnieki), ir tāds pats kvalitatīvais un kvantitatīvais aktīvo vielu sastāvs kā veterinārajām zālēm, kuras atļauts lietot produktīvajiem dzīvniekiem Latvijas Republikā;

20.4. veterinārārsts iepazīstas ar veterinārās prakses norisi Latvijas Republikā un nodrošina, lai tiktu ievērots veterināro zāļu izdalīšanās periods, kas norādīts veterināro zāļu marķējumā vai lietošanas instrukcijā. Ja Latvijas Republikā attiecīgajām veterinārajām zālēm noteikts ilgāks zāļu izdalīšanās periods, veterinārārstam tas jāievēro;

20.5. veterinārārsts neizsniedz Latvijas Republikā ārstēto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam veterinārās zāles, izņemot minimālus veterināro zāļu daudzumus, kas nepieciešami konkrētā dzīvnieka ārstēšanas kursa pabeigšanai;

20.6. veterinārārsts veic detalizētu uzskaiti, kurā norāda informāciju par ārstētajiem dzīvniekiem, diagnozi, lietotajām veterinārajām zālēm, to devām un aprūpes ilgumu. Uzskaiti saglabā vismaz trīs gadus. Uzskaites datus un veterinārās zāles pēc pirmā pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram;

20.7. šo noteikumu 20.6.apakšpunktā minētajā uzskaitē norāda arī noteikto veterināro zāļu izdalīšanās periodu, ja ārstēti produktīvie dzīvnieki.

21. Lai aizsargātu cilvēku un dzīvnieku veselību, pret recepti izsniedz šādas veterinārās zāles:

21.1. zāles, uz kurām attiecas izplatīšanas (tai skaitā piegādes) vai lietošanas ierobežojumi, kas noteikti:

21.1.1. 1961.gada 30.marta Vienotajā konvencijā par narkotiskajām vielām un 1972.gada Protokolā par grozījumiem 1961.gada 30.marta Vienotajā konvencijā par narkotiskajām vielām;

21.1.2. normatīvajos aktos par ierobežojumiem zāļu lietošanā dzīvniekiem;

21.2. zāles, kuru lietošanā veterinārārsts ievēro īpašu piesardzību, jo tās var būt bīstamas:

21.2.1. dzīvnieku sugām, kurām veterinārās zāles ir paredzētas;

21.2.2. personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvniekam;

21.2.3. personai, kura patērē pārtikas produktus, kas iegūti no ārstēta dzīvnieka;

21.2.4. videi;

21.3. zāles, kuras izmanto patoloģisko procesu un slimību ārstēšanai, ja noteikta precīza diagnoze. Pretējā gadījumā veterinārās zāles var izraisīt efektus, kas kavē vai traucē slimību diagnostiku vai veterināro zāļu terapeitisko darbību;

21.4. zāles, kuras pagatavotas aptiekā pēc veterinārārsta receptes individuālam dzīvniekam;

21.5. zāles, kas satur aktīvās vielas, kuras veterināro zāļu ražošanā ir izmantotas mazāk nekā piecus gadus. Šīs zāles izsniedz bez receptes, ja Pārtikas un veterinārais dienests, izvērtējot iesnieguma (veterināro zāļu reģistrācijai)

iesniedzēja sniegtās ziņas un datus vai pieredzi, kas gūta zāļu lietošanas praksē, gūst pārliecību par to, ka nav piemērojams neviens no šo noteikumu 21.1., 21.2., 21.3. un 21.4.apakšpunktā minētajiem kritērijiem;

21.6. zāles, kuru lietošanas instrukcijā ir norāde “Atļauts izplatīt aptiekās pret licencēta veterinārārsta recepti”.

22. Fiziskās personas, kas šķērso valsts robežu kopā ar dzīvnieku, drīkst ievest un izvest dzīvniekam nepieciešamās veterinārās zāles, kuras paredzētas ārstniecības kursam, kas nepārsniedz divus mēnešus. Veterināro zāļu nepieciešamību pierāda, uzrādot veterināro recepti, receptes kopiju vai citu šo faktu apliecināšu dokumentu.

III. Kārtība, kādā izplata veterinārās zāles, kurām ir anaboliska, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonāla vai psihotropa darbība

23. Veterinārās zāles vai aktīvās vielas (ko lieto kā veterinārās zāles), kurām ir anaboliska, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonāla vai psihotropa darbība, izplata šajos noteikumos noteiktajā kārtībā.

24. Veterināro zāļu ražotājs, lieltirgotava un tās nodaļas, kas izplata aktīvās vielas vai veterinārās zāles ar psihotropu darbību, veic uzskaiti saskaņā ar normatīvajiem aktiem, kas reglamentē psihotropo un narkotisko zāļu apriti. Veterināro zāļu ražotājs, lieltirgotava un tās nodaļas, kas izplata aktīvās vielas vai veterinārās zāles ar anabolisku, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma vai hormonālu darbību, uztur precīzu reģistru:

24.1. kurā norāda visus darījumus ar attiecīgajām veterinārajām zālēm un vielām;

24.2. kuru saglabā vismaz trīs gadus pēc pēdējā ieraksta veikšanas;

24.3. kuru pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram.

25. Dzīvnieku īpašnieki vai turētāji, kas izmanto veterinārās zāles, kurām ir anaboliska, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma vai hormonāla darbība, dzīvniekam (dzīvnieku grupai), no kura iegūst dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, vismaz trīs gadus (arī tad, ja ārstētais dzīvnieks šai laikā jau ir nokauts) saglabā:

25.1. attiecīgo veterināro zāļu pirkumu apliecinājošus dokumentus, kuros ietverts zāļu pircēja vārds un uzvārds;

25.2. reģistru vai uzskaites žurnālu par attiecīgo veterināro zāļu lietošanu dzīvniekiem.

26. Noteikumu 25.2.apakšpunktā minētajā reģistrā vai uzskaites žurnālā norāda šādu informāciju:

26.1. veterināro zāļu lietošanas datums;

26.2. veterināro zāļu nosaukums;

26.3. daudzums;

26.4. veterināro zāļu piegādātāja nosaukums vai vārds, uzvārds un adrese;

26.5. tā dzīvnieka identifikācijas numurs, kuram veterinārās zāles lietotas.

27. Noteikumu 25.2.apakšpunktā minēto reģistru vai uzskaites žurnālu pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoram.

IV. Kārtība, kādā uzglabā izplatīšanai paredzētās veterinārās zāles

28. Veterināro zāļu ražotājs nodrošina veterināro zāļu uzglabāšanu telpās, kurās var nodrošināt to uzglabāšanu atsevišķi no iepakojuma materiāliem, izejmateriāliem, starpproduktiem vai tām gatavajām veterinārajām zālēm, kuras ir atsauktas, atsūtītas atpakaļ, noraidītas vai pakļautas karantīnai.