2016. gada 31. maijā Noteikumi Nr. 337

Rīgā (prot. Nr. 26  16. §)

**Veterināro zāļu marķēšanas noteikumi**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma

[5. panta 3. un 12. punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032007061900407&Req=0101032007061900407&Key=0103011997041032772&Hash=)

**I. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka veterināro zāļu marķēšanas kārtību un lietošanas instrukcijai izvirzāmās prasības.

2. Veterināro zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju noformē saskaņā ar šo noteikumu prasībām un informāciju par veterinārajām zālēm norāda atbilstoši Farmācijas likuma 25.2pantā minētajiem Eiropas Komisijas ieteikumiem (paraugs pieejams Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) tīmekļvietnē).

3. Informāciju marķējumā uz veterināro zāļu primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma, kā arī lietošanas instrukcijā norāda saskaņā ar Valsts valodas likumā noteiktajām prasībām. Ja veterinārajām zālēm, ko ieved Latvijā (izņemot veterinārās zāles, ko ieved un uzglabā, lai izvestu uz citām dalībvalstīm vai valstīm, kuras nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu), informācija marķējumā nav norādīta valsts valodā, pie zāļu iepakojuma piestiprina uzlīmi ar marķējuma tekstu valsts valodā.

4. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), veterināro zāļu ražotājs un importētājs vai atļaujas paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai turētājs uzlīmi ar marķējumā sniegto informāciju valsts valodā piestiprina pie zāļu iepakojuma un lietošanas instrukciju iekļauj sekundārajā iepakojumā vai piestiprina pie tā pirms veterināro zāļu izplatīšanas uzsākšanas Latvijā. Uzlīme aizklāj terapeitiskās indikācijas, mērķa sugas un citu informāciju, kas nav apstiprināta Latvijā reģistrētajām zālēm, bet var būt apstiprināta citā valstī. Uzlīme nedrīkst aizsegt uz iepakojuma norādīto veterināro zāļu nosaukumu, stiprumu, derīguma termiņu un ražošanas sērijas numuru. Informācijas pievienošana (arī lietošanas instrukcijas ievietošana sekundārajā iepakojumā vai piestiprināšana pie tā) nedrīkst ietekmēt attiecīgo zāļu kvalitāti.

**II. Veterināro zāļu marķēšana**

5. Dienests apstiprina veterināro zāļu primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma marķējumu, tostarp šo noteikumu 3. punktā minēto uzlīmi, ja tā atbilst šīs nodaļas prasībām. Veterināro zāļu primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma marķējumā norādītā informācija neatšķiras no informācijas zāļu aprakstā un citos pavaddokumentos, kas pievienoti veterināro zāļu reģistrācijas apliecībai (turpmāk – reģistrācijas apliecība) un sagatavoti atbilstoši normatī­vajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību. Ja marķējuma teksts ir sagatavots vairākās valodās, marķējumā nodrošina vienādu dažādās valodās sniegto informāciju.

6. Primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma marķējumā skaidri salasāmiem burtiem un skaitļiem ir norādīts:

6.1. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārīgo nosaukumu (Pasaules Veselības organizācijas ieteikto starp­tautisko nepatentēto nosaukumu vai, ja tāda nav, ieteikto, plaši lietoto nosaukumu) lieto, ja veterināro zāļu sastāvā ir viena aktīvā viela un tas vienlaikus ir ražotāja piešķirtais nosaukums;

6.2. veterināro zāļu aktīvo vielu un citu vielu nosaukums, aktīvo vielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs vienā veterināro zāļu devā vai atbilstoši veterināro zāļu lietošanas veidam, veterināro zāļu tilpumam vai svaram. Aktīvo vielu nosaukumus norāda, lietojot vispārīgos nosaukumus;

6.3. iepakojuma lielums;

6.4. mērķa sugas;

6.5. indikācijas;

6.6. veterināro zāļu lietošanas metode un ievadīšanas veids (ja nepieciešams), atstājot brīvu vietu norādei par ārstniecisko devu;

6.7. produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma visām reģistrācijas apliecībā iekļautajām dzīvnieku sugām un attiecīgajiem pārtikas produktiem (gaļai, subproduktiem, olām, pienam, medum). Izdalīšanās periodu norāda arī dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kuriem noteiktais zāļu izdalīšanās periods ir nulle;

6.8. ja nepieciešams, īpaši brīdinājumi par piesardzības pasākumiem, kas ievērojami, lietojot zāles dzīvniekam, vai cita cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībai vai drošībai svarīga informācija;

6.9. veterināro zāļu derīguma termiņš;

6.10. īpaši uzglabāšanas nosacījumi (ja tādi ir);

6.11. īpaši norādījumi veterināro zāļu atkritumu vai neizlietotu veterināro zāļu iznīcināšanai;

6.12. norāde "Lietošanai dzīvniekiem";

6.13. norāde "Recepšu veterinārās zāles", ja veterinārās zāles ir reģistrētas kā recepšu zāles, vai norāde "Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam", ja darbības ar veterinārajām zālēm atļauts veikt tikai praktizējošam veterinārārstam, vai citi piegādes un lietošanas nosacījumi vai ierobežojumi (ja tādi piemērojami);

6.14. norāde "Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā";

6.15. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) un reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pārstāvja (ja attiecināms) vārds, uzvārds vai nosaukums, juridiskā adrese vai reģistrētā komercdarbības vieta;

6.16. reģistrācijas apliecības numurs;

6.17. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs.

7. Zāļu formu un saturu svara, tilpuma vai devas vienībās norāda uz sekundārā iepakojuma.

8. Šo noteikumu 6.4., 6.6., 6.7., 6.8., 6.10., 6.11., 6.12., 6.13. un 6.14. apakš­punktā minēto informāciju sniedz valsts valodā.

9. Ja veterinārajām zālēm nav sekundārā iepakojuma, ziņas, kas atbilst šo noteikumu 6. un 8. punktā minētajai informācijai, norāda tikai primārā iepakojuma marķējumā.

10. Veterinārajām zālēm, kuru primārais iepakojums ir ampulas vai kuru primārajā iepakojumā ir tikai viena veterināro zāļu deva, šo noteikumu 6. punktā minēto informāciju marķējumā norāda tikai uz sekundārā iepakojuma.

11. Šo noteikumu 10. punktā minētajām zālēm primārā iepakojuma marķējumā norāda šādu informāciju:

11.1. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu, ja nepieciešams;

11.2. aktīvo vielu nosaukums un daudzums;

11.3. satura svars, tilpums vai devu skaits;

11.4. lietošanas veids;

11.5. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs;

11.6. veterināro zāļu derīguma termiņš;

11.7. norāde "Lietošanai dzīvniekiem".

12. Šo noteikumu 11.4. un 11.7. apakšpunktā minēto informāciju sniedz valsts valodā.

13. Ja nelielā veterināro zāļu primārajā iepakojumā (izņemot ampulas) ir viena veterināro zāļu deva un tā marķējumā nav iespējams izvietot šo noteikumu 11. punktā minēto informāciju, informāciju norāda tikai sekundārā iepakojuma marķējumā, ņemot vērā šo noteikumu 6. un 8. punktu.

14. Blisteru jeb sloksnīšu primārajā iepakojumā norāda vismaz šādu informāciju:

14.1. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu, ja nepieciešams;

14.2. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums;

14.3. veterināro zāļu derīguma termiņa beigu datums;

14.4. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais sērijas numurs;

14.5. norāde "Lietošanai dzīvniekiem".

15. Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) veic izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā saskaņā ar Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos un šo izmaiņu dēļ nepieciešams mainīt veterināro zāļu marķējumu, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) triju mēnešu laikā kopš dienas, kad pieņemts dienesta lēmums par izmaiņu apstiprināšanu, iesniedz dienestā veterināro zāļu marķējuma maketu ar attiecīgajām izmaiņām.

16. Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) marķējuma maketu iesniedz dienestā pēc šo noteikumu 15. punktā minētā termiņa, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) sedz dienesta izdevumus par marķējuma maketa izvērtēšanu un apstiprināšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem.

**III. Prasības veterināro zāļu lietošanas instrukcijai**

17. Lietošanas instrukciju ievieto katrā veterināro zāļu iepakojumā vai piestiprina pie tā.

18. Ja lietošanas instrukcijā norādāmā informācija pilnībā ir sniegta uz veterināro zāļu primārā vai sekundārā iepakojuma, tam var nepievienot lietošanas instrukciju papīra formā.

19. Lietošanas instrukciju sagatavo valsts valodā un tās dalībvalsts valodā(-ās), kurā veterinārās zāles paredzēts laist tirgū. Lietošanas instrukcijā izmanto plašai sabiedrībai saprotamus terminus, un tā var būt vairākās valodās ar vienādu saturu.

20. Dienests pārbauda lietošanas instrukcijas atbilstību zāļu aprakstā sniegtajai informācijai un šo noteikumu prasībām un apstiprina instrukcijas maketu.

21. Ja veterinārās zāles drīkst lietot (ievadīt) tikai praktizējošs veterinār­ārsts, dienests attiecībā uz konkrēto veterināro zāļu iepakojuma marķējumu ir tiesīgs piemērot atkāpi par konkrētu datu norādīšanu valsts valodā. Šajā gadījumā veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks nodrošina veterinārajām zālēm pievienotās lietošanas instrukciju valsts valodā.

22. Lietošanas instrukcijā norādītā informācija atbilst informācijai zāļu aprakstā un citos pavaddokumentos, kas pievienoti reģistrācijas apliecībai un sagatavoti atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību. Lietošanas instrukcijā ir norādīta šāda informācija:

22.1. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) un par sērijas izlaidi atbildīgā veterināro zāļu ražotāja (ja tie atšķiras) vārds, uzvārds vai nosaukums un juridiskā adrese vai reģistrētā komercdarbības vieta;

22.2. veterināro zāļu nosaukums un norāde par zāļu stiprumu un zāļu formu. Vispārīgo nosaukumu lieto, ja veterināro zāļu sastāvā ir tikai viena aktīvā viela un tas vienlaikus ir ražotāja piešķirtais nosaukums;

22.3. aktīvo vielu un citu veterinārajās zālēs iekļauto vielu nosaukums un daudzums;

22.4. veterināro zāļu terapeitiskās indikācijas;

22.5. veterināro zāļu kontrindikācijas;

22.6. veterināro zāļu lietošanas iespējamās blakusparādības;

22.7. mērķa sugas;

22.8. devas katrai sugai, lietošanas metode vai veids;

22.9. norādījumi par veterināro zāļu pareizu lietošanu;

22.10. izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma visām reģistrācijas apliecībā iekļautajām produktīvo dzīvnieku sugām un attiecīgajiem pārtikas produktiem (gaļai, subproduktiem, olām, pienam, medum). Izdalīšanās periodu norāda arī dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kam noteiktais zāļu izdalīšanās periods ir nulle;

22.11. norādījumi veterināro zāļu uzglabāšanai (ja tādi ir);

22.12. ziņas (ja tādas ir) par piesardzības pasākumiem, kurus ievēro, lietojot zāles dzīvniekam, vai cita cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībai vai drošībai svarīga informācija;

22.13. norādījumi veterināro zāļu atkritumu un neizlietoto veterināro zāļu iznīcināšanai (ja tādi ir);

22.14. norāde "Recepšu veterinārās zāles", ja veterinārās zāles atļauts izsniegt tikai pret veterinārārsta izrakstītu recepti, vai norāde "Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam", ja darbības ar veterinārajām zālēm atļauts veikt tikai praktizējošam veterinārārstam;

22.15. datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta;

22.16. cita informācija, tostarp reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pārstāvja (ja attiecināms) vārds, uzvārds vai nosaukums un juridiskā adrese vai reģistrētā komercdarbības vieta.

**IV. Prasības homeopātisko veterināro zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijai**

23. Homeopātisko veterināro zāļu marķējumā skaidri salasāmi norāda frāzes "Homeopātiskās veterinārās zāles" un "Konsultēties ar veterinārārstu, ja konstatētas homeopātisko veterināro zāļu izraisītas blakusparādības".

24. Ja homeopātiskās veterinārās zāles reģistrētas vienkāršotajā reģis­trācijas procedūrā, to marķējumā un lietošanas instrukcijā skaidri salasāmi norāda frāzi "Homeopātiskās veterinārās zāles bez apstiprinātām terapeitiskām indikācijām".

25. Šo noteikumu 24. punktā minētajām homeopātiskajām veterinārajām zālēm marķējumā un lietošanas instrukcijā norāda šādu informāciju:

25.1. izejvielas vai izejvielu zinātniskais nosaukums un atšķaidījuma pakāpe atbilstoši farmakopejas simboliem. Ja homeopātisko veterināro zāļu sastāvā ir vairāk nekā viena izejviela, uz marķējuma papildus izejvielu zinātnis­kajam nosaukumam var norādīt piešķirto nosaukumu;

25.2. reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) un veterināro zāļu ražotāja (ja tie atšķiras) vārds, uzvārds vai nosaukums un juridiskā adrese;

25.3. lietošanas metode un ievadīšanas veids (ja nepieciešams);

25.4. precīzs derīguma termiņš (mēnesis un gads);

25.5. zāļu forma;

25.6. veterināro zāļu sastāvs vienā tirdzniecības iepakojumā;

25.7. norādījumi uzglabāšanai vai lietošanai (ja tādi ir);

25.8. mērķa suga(-as);

25.9. homeopātisko veterināro zāļu aprakstā iekļautā informācija un brīdinājumi par homeopātisko veterināro zāļu lietošanu (ja tādi ir nepieciešami);

25.10. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais homeopātisko veterināro zāļu sērijas numurs;

25.11. homeopātisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs.

**V. Noslēguma jautājumi**

26. Veterināro zāļu marķējums un lietošanas instrukcija, ko dienests apstiprinājis līdz 2016. gada 14. jūnijam, ir derīgi līdz turpmāku izmaiņu izdarīšanai tajos.

27. Noteikumi stājas spēkā 2016. gada 15. jūnijā.

**Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām**

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas [2001/82/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0082:20090807:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas [2004/28/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0058:01:LV:HTML), kas labo Direktīvu [2001/82/EK](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0082:20090807:LV:HTML) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs