2016. gada 31. maijā Noteikumi Nr. 336

Rīgā (prot. Nr. 26  14. §)

**Informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtība
veterināro zāļu aprites jomā**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma

5. panta 21. punktu

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā vāc un apkopo informāciju un veido statistiku veterināro zāļu aprites jomā.

2. Noteikumi neattiecas uz informācijas vākšanu un apkopošanu un statistikas veidošanu par veterinārajām zālēm, kas satur vielas, kuras iekļautas vielu un prekursoru II un III sarakstā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem.

3. Informāciju par ievestajām, importētajām, izvestajām, eksportētajām un valstī izplatītajām veterinārajām zālēm Pārtikas un veterinārajam dienestam (turpmāk – dienests) attiecīgi sniedz persona, kas:

3.1. saņēmusi speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai;

3.2. saņēmusi speciālo atļauju (licenci) cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanai, ja licencē norādīta arī darbības joma – veterināro zāļu ražošana vai importēšana;

3.3. saņēmusi speciālo atļauju (licenci) veterinārās lieltirgotavas atvēršanai (darbībai);

3.4. saņēmusi speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai ar speciālās darbības nosacījumu – veterināro zāļu izplatīšana;

3.5. veterinārās zāles izplata Farmācijas likuma 25.1pantā noteiktajā kārtībā;

3.6. saņēmusi speciālo atļauju (licenci) veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu – veterināro zāļu izgatavošana.

4. Šo noteikumu 3.1., 3.2., 3.3., 3.4. un 3.5. apakšpunktā minētā persona (turpmāk – ražotājs un lieltirgotava):

4.1. pārskatu par Latvijā izplatītajām un no valsts izvestajām un eksportētajām veterinārajām zālēm (1. pielikums) un pārskatu par Latvijā ievestajām un importētajām veterinārajām zālēm (2. pielikums) dienestā iesniedz četras reizes gadā:

4.1.1. līdz 15. aprīlim – par laikposmu no 1. janvāra līdz 31. martam;

4.1.2. līdz 15. jūlijam – par laikposmu no 1. aprīļa līdz 30. jūnijam;

4.1.3. līdz 15. oktobrim – par laikposmu no 1. jūlija līdz 30. septembrim;

4.1.4. līdz 15. janvārim – par laikposmu no iepriekšējā gada 1. oktobra līdz 31. decembrim;

4.2. pārskatu par Latvijā izplatīto un no valsts izvesto un eksportēto veterināro zāļu realizāciju (3. pielikums) (izņemot šo noteikumu 4.3. apakšpunktā minētās veterinārās zāles) dienestā iesniedz divas reizes gadā:

4.2.1. līdz 31. jūlijam – par laikposmu no 1. janvāra līdz 30. jūnijam;

4.2.2. līdz 31. janvārim – par laikposmu no iepriekšējā gada 1. jūlija līdz 31. decembrim;

4.3. pārskatu par tādu veterināro zāļu realizāciju, kas izplatītas, pamatojoties uz veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļauju veterinār­medicīniskās prakses nodrošināšanai vai veterināro zāļu vai imunoloģisko veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem (turpmāk – valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļauja) (4. pielikums), dienestā iesniedz divas reizes gadā:

4.3.1. līdz 31. jūlijam – par laikposmu no 1. janvāra līdz 30. jūnijam;

4.3.2. līdz 31. janvārim – par laikposmu no iepriekšējā gada 1. jūlija līdz 31. decembrim.

5. Šo noteikumu 3.6. apakšpunktā minētā persona (turpmāk – veterinārā aptieka) pārskatu par attiecīgajā veterinārajā aptiekā izgatavoto veterināro zāļu izplatīšanu (5. pielikums) dienestā iesniedz divas reizes gadā:

5.1. līdz 31. jūlijam – par laikposmu no 1. janvāra līdz 30. jūnijam;

5.2. līdz 31. janvārim – par laikposmu no iepriekšējā gada 1. jūlija līdz 31. decembrim.

6. Ražotājs, lieltirgotava un veterinārā aptieka šo noteikumu 4. vai 5. punktā minēto pārskatu dienestā iesniedz:

6.1. elektroniski, nosūtot to no elektroniskā pasta adreses, ko ražotājs, lieltirgotava un veterinārā aptieka paziņojusi dienestam;

6.2. formātā, ko var apstrādāt ar elektronisko tabulu redaktoru *Microsoft Office Excel* vai atvērtā koda programmatūru *Open Office*, izmantojot *XLS* datnes formātu.

7. Dienests, pamatojoties uz saņemto informāciju:

7.1. apkopo datus un veido statistiku par izplatītajām, izvestajām, eksportētajām, ievestajām un importētajām veterinārajām zālēm;

7.2. nodrošina statistikas datu publisku pieejamību, apkopoto informāciju ievietojot savā tīmekļvietnē 20 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 4. un 5. punktā minētā informācijas iesniegšanas termiņa.

8. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2010. gada 28. decembra noteikumus Nr. 1230 "Noteikumi par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā" (Latvijas Vēstnesis, 2011, 2. nr.; 2012, 55. nr.; 2013, 159. nr.).

9. Ražotājs un lieltirgotava līdz 2016. gada 1. augustam atbilstoši šo noteikumu 6. punktā minētajām prasībām nosūta dienestam informāciju par uzņēmumā atlikušajiem veterināro zāļu krājumiem pēc stāvokļa 2016. gada 31. maijā, norādot attiecīgo veterināro zāļu nosaukumu, produkta numuru, daudzumu sekundārajā iepakojumā un iepakojumu skaitu.

10. Noteikumi stājas spēkā 2016. gada 1. jūlijā.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs