2021. gada 22. jūnijā Noteikumi Nr. 405

Rīgā (prot. Nr. 49 31. §)

**Noteikumi par darbībām ar narkotiskajām un** **psihotropajām vielām un zālēm veterinārmedicīniskās prakses iestādēs**

Izdoti saskaņā ar

Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu,

kā arī prekursoru likumīgās aprites

likuma37.1 pantu

**I. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka:

1.1. prasības veterinārmedicīniskās prakses iestādei, lai tā iegūtu tiesības darbībai ar II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm;

1.2. nosacījumus un kārtību, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestādei piešķir, atsaka, aptur un anulē tiesības darbībai ar II un III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm;

1.3. nosacījumus un kārtību, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestāde iegādājas, saņem, nodod lietošanā, uzglabā, uzskaita un iznīcina II un III sarakstā iekļautās vielas un zāles (turpmāk – darbības ar II un III saraksta vielām un zālēm).

2. Darbības ar Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļautajām vielām un zālēm (turpmāk – II saraksta vielas un zāles) un Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā iekļautajām vielām un zālēm (turpmāk – III saraksta vielas un zāles) ir tiesīga veikt veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kurai Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) piešķīris tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm un kuru ir iekļāvis to veterinārmedicīniskās prakses iestāžu sarakstā, kam piešķirtas tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm (turpmāk – iestāžu saraksts).

3. Lai iegūtu tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, veterinārmedicīniskās prakses iestāde atbilst šādām prasībām:

3.1. pēdējo divu gadu laikā nav reģistrēti veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasību pārkāpumi, kuru dēļ ir bijusi apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku dzīvība vai veselība, un nav spēkā esoša tiesas nolēmuma par aizliegumu darboties veterinārmedicīnas jomā;

3.2. iestādē strādājošam praktizējošam veterinārārstam, kurš ir atbildīgs par darbībām ar II un III saraksta vielām un zālēm (turpmāk – atbildīgais veterinārārsts), pēdējo divu gadu laikā nav reģistrēti veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasību pārkāpumi, kuru dēļ ir bijusi apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku dzīvība vai veselība, un nav spēkā esoša tiesas nolēmuma par aizliegumu darboties veterinārmedicīnas jomā.

**II. Nosacījumi un kārtība, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestādei piešķir un atsaka tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm**

4. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde norīko vismaz vienu atbildīgo veterinārārstu.

5. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde izstrādā iekšējo darba kārtību. Iekšējā darba kārtībā nosaka:

5.1. katra atbildīgā veterinārārsta pienākumus un atbildību;

5.2. iekšējās kārtības noteikumus II vai III saraksta vielu un zāļu apritei un uzskaitei veterinārmedicīniskās prakses iestādē.

6. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde iesniedz dienestā iesniegumu darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm (turpmāk – iesniegums). Iesniegumā norāda:

6.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu;

6.2. reģistrācijas numuru komercreģistrā vai uzņēmumu reģistrā, bet fiziskai personai – personas kodu vai nodokļu maksātāja reģistrācijas numuru;

6.3. katra atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;

6.4. to sarakstu (Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II vai III sarakstu), ar kurā minētajām vielām un zālēm plāno īstenot darbības veterinārmedicīniskās prakses iestādē;

6.5. veterinārmedicīniskās prakses iestādes tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi, ja nav reģistrēta oficiālā elektroniskā adrese.

7. Dienests piecu darbdienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas pārbauda iesniegumā norādīto informāciju. Ja iesniegums atbilst šo noteikumu prasībām, dienests 10 darbdienu laikā novērtē (pārbauda) veterinārmedicīniskās prakses iestādi.

8. Ja iesniegumā norādītā informācija nav pilnīga vai precīza, dienests rakstveidā lūdz veterinārmedicīniskās prakses iestādi piecu darbdienu laikā iesniegt papildu informāciju. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestāde dienesta noteiktajā termiņā nav iesniegusi attiecīgo informāciju, dienests pieņem lēmumu atteikt veterinārmedicīniskās prakses iestādei piešķirt tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm un triju darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

9. Dienests novērtē (pārbauda) veterinārmedicīniskās prakses iestādes telpu un aprīkojuma atbilstību šo noteikumu prasībām un sagatavo protokolu. Protokolā norāda:

9.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu, reģistrācijas numuru komercreģistrā vai uzņēmumu reģistrā, bet fiziskai personai – personas kodu vai nodokļu maksātāja reģistrācijas numuru, atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;

9.2. novērtēšanā (pārbaudē) konstatētos faktus;

9.3. informāciju par konstatēto faktu atbilstību iesniegumā norādītajai informācijai, kā arī atbilstību šo noteikumu prasībām. Ja konstatēta neatbilstība normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, norāda konkrētā normatīvā akta nosaukumu un attiecīgo pantu, tā daļu, punktu vai apakšpunktu;

9.4. informāciju par veterinārmedicīniskās prakses iestādes atbilstību noteiktajām prasībām un priekšlikumu piešķirt tiesības darbībām ar II un III saraksta vielām un zālēm;

9.5. tās dienesta amatpersonas vārdu, uzvārdu un amatu, kura veikusi novērtēšanu (pārbaudi);

9.6. novērtēšanas (pārbaudes) datumu.

10. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestādes telpas, aprīkojums un iekšējā darba kārtība atbilst šo noteikumu prasībām, dienests pieņem lēmumu piešķirt veterinārmedicīniskās prakses iestādei tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, iekļauj to iestāžu sarakstā, piešķir reģistrācijas numuru iestāžu sarakstā un triju darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

11. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestādes telpas, aprīkojums un iekšējā darba kārtība neatbilst šo noteikumu prasībām, dienests pieņem lēmumu atteikt veterinārmedicīniskās prakses iestādei piešķirt tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm un triju darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

12. Dienests uztur iestāžu sarakstu un tajā iekļauj šādu informāciju par veterinārmedicīniskās prakses iestādi:

12.1. nosaukumu, reģistrācijas numuru komercreģistrā vai uzņēmumu reģistrā, bet fiziskai personai – personas kodu vai nodokļu maksātāja reģistrācijas numuru, oficiālo elektroniskā pasta adresi (ja tādas nav, tad iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi) un tālruņa numuru;

12.2. katra atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinār­medicīniskās prakses sertifikāta numuru;

12.3. to sarakstu (Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II vai III sarakstu), ar kurā minētajām vielām un zālēm plāno īstenot darbības veterinārmedicīniskās prakses iestādē;

12.4. datumu, kad veterinārmedicīniskās prakses iestāde iekļauta iestāžu sarakstā, un tās reģistrācijas numuru iestāžu sarakstā;

12.5. datumu, no kura veterinārmedicīniskās prakses iestādei apturētas vai anulētas tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, un tiesību apturēšanas termiņu;

12.6. datumu, kurā mainīts atbildīgais veterinārārsts.

13. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde par jebkurām izmaiņām iesniegumā norādītajā informācijā darbdienas laikā paziņo dienestam.

14. Dienests darbdienas laikā pēc šo noteikumu 13. punktā minētās informācijas saņemšanas aktualizē datus iestāžu sarakstā.

15. Dienests iestāžu sarakstā iekļauto un aktualizēto informāciju darbdienas laikā nosūta:

15.1. Veselības inspekcijai;

15.2. Zāļu valsts aģentūrai;

15.3. zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavām, kas ir tiesīgas izplatīt II un III saraksta vielas un zāles.

16. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestādei saskaņā ar šo noteikumu 41. punktu ir apturētas tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm un tā vēlas šīs tiesības atjaunot, tā iesniedz dienestā iesniegumu brīvā formā ar lūgumu atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm.

17. Dienests, saņemot šo noteikumu 16. punktā minēto iesniegumu, piecu darbdienu laikā veic novērtēšanu (pārbaudi). Ja veterinārmedicīniskās prakses iestāde ir novērsusi šo noteikumu 41. punktā minētajā lēmumā norādītās neatbilstības, dienests pieņem lēmumu atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, darbdienas laikā aktualizē iestāžu sarakstu un triju darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

18. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestādei saskaņā ar šo noteikumu 42. punktu ir anulētas tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm un tā vēlas atsākt darbības ar II un III saraksta vielām un zālēm, tā iesniedz dienestā šo noteikumu 6. punktā minēto iesniegumu. Dienests rīkojas atbilstoši kārtībai, kas noteikta šo noteikumu 7., 8., 9., 10. un 11. punktā.

19. Dienests nodrošina datu uzglabāšanu par piešķirtajām tiesībām veterinārmedicīniskās prakses iestādei darbībām ar II un III saraksta vielām un zālēm ne mazāk kā piecus gadus pēc tās izslēgšanas no iestāžu saraksta.

**III****.  II un III saraksta vielu un zāļu iegāde, saņemšana un nodošana lietošanā**

20. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde II vai III saraksta vielas un zāles iegādājas no zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavām, kas ir tiesīgas izplatīt II un III saraksta vielas un zāles. Minēto vielu un zāļu iegādei veterinārmedicīniskās prakses iestāde iesniedz atbildīgā veterinārārsta rakstveida pieprasījumu.

21. Pieprasījumā norāda šādu informāciju:

21.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu, adresi, tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi;

21.2. II vai III saraksta vielu un zāļu nosaukumu, formu, stiprumu un daudzumu;

21.3. atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;

21.4. datumu, kā arī atbildīgā veterinārārsta parakstu un personiskā zīmoga nospiedumu, ja pieprasījums nav noformēts elektroniska dokumenta formā.

22. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde II vai III saraksta vielu un zāļu iegādes dokumentus glabā ne mazāk kā piecus gadus un pēc pieprasījuma uzrāda dienestam.

23. Tiesības saņemt II vai III saraksta vielas un zāles no zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavas ir veterinārmedicīniskās prakses iestādes atbildīgajam veterinārārstam.

24. Veterinārmedicīniskās prakses iestādē, kurā strādā vairāki praktizējoši veterinārārsti, atbildīgā veterinārārsta pienākums ir nodrošināt II vai III saraksta vielu un zāļu nodošanu lietošanā veterinārmedicīniskās prakses iestādes praktizējošiem veterinārārstiem dzīvnieka ārstēšanai.

25. Šo noteikumu 24. punktā minētā praktizējošā veterinārārsta pienākums ir nepieļaut nepiederošas personas piekļūšanu II vai III saraksta vielām un zālēm, kuras saņemtas lietošanai dzīvnieka ārstēšanai, saskaņā ar šo noteikumu 5. punktā noteikto iekšējo darba kārtību.

**IV.  II un III saraksta vielu un zāļu uzglabāšana**

26.  II saraksta vielas un zāles uzglabā slēdzamā metāla skapī vai seifā, kas piestiprināts tā, lai šo seifu vai skapi nebūtu iespējams pārvietot. Seifu vai skapi, kurā uzglabā II saraksta vielas un zāles, aprīko ar signalizāciju, kas brīdina par tā atvēršanu.

27. III saraksta vielas un zāles uzglabā slēdzamā skapī vai seifā.

28. Veterinārmedicīniskās prakses iestādei ir pienākums nodrošināt telpas un aprīkojumu II vai III saraksta vielu un zāļu uzglabāšanai atbilstoši šo noteikumu un veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

**V.  II un III saraksta vielu un zāļu uzskaite**

29. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde izveido II vai III saraksta vielu un zāļu uzskaites sistēmu un nodrošina informācijas izsekojamību par II vai III saraksta vielu un zāļu iegādi, nodošanu lietošanā, lietošanu un iznīcināšanu (turpmāk – aprite), kā arī par to iztrūkumu.

30. Atbildīgais veterinārārsts ir atbildīgs par:

30.1. informācijas reģistrēšanu šo noteikumu 29. punktā minētajā uzskaites sistēmā;

30.2. izlietoto II vai III saraksta vielu un zāļu salīdzināšanu ar faktisko atlikumu veterinārmedicīniskās prakses iestādē.

31. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde, nodrošinot šo noteikumu 29. punktā minēto informācijas izsekojamību, pēc pieprasījuma uzrāda dienestam šādu informāciju:

31.1. pamatinformāciju par II vai III saraksta vielām un zālēm:

31.1.1. vielu un zāļu nosaukumu;

31.1.2. vielu un zāļu formu;

31.1.3. vielu un zāļu aktīvo vielu un koncentrāciju;

31.1.4. ražotāja piešķirto sērijas numuru;

31.1.5. iepakojumu;

31.2. II vai III saraksta vielu un zāļu iegādes informāciju:

31.2.1. piegādes datumu;

31.2.2. lieltirgotavas nosaukumu;

31.2.3. preču pavaddokumenta numuru un datumu;

31.2.4. vielu un zāļu daudzumu;

31.3. informāciju par II vai III saraksta vielu un zāļu nodošanu lietošanā veterinārmedicīniskās prakses iestādei, kurā ir vairāki praktizējoši veterinārārsti (ja attiecināms):

31.3.1. datumu;

31.3.2. praktizējoša veterinārārsta vārdu, uzvārdu un parakstu;

31.3.3. vielu un zāļu daudzumu;

31.4. informāciju par II vai III saraksta vielu un zāļu lietošanu dzīvniekam:

31.4.1. datumu;

31.4.2. dzīvnieka īpašnieka vārdu, uzvārdu, adresi;

31.4.3. dzīvnieka sugu, vārdu, vecumu un identifikācijas numuru (ja attiecināms);

31.4.4. vielu un zāļu ievadīšanas (lietošanas) mērķi;

31.4.5. faktiski izlietoto daudzumu;

31.4.6. norakstīto daudzumu (ja attiecināms);

31.4.7. ierobežojumu periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā (produktīvajiem dzīvniekiem);

31.5. II vai III saraksta vielu un zāļu aprites kontroles informāciju par:

31.5.1. II vai III saraksta vielu un zāļu atlikuma salīdzināšanu;

31.5.2. II vai III saraksta vielu un zāļu iznīcināšanu;

31.6. informāciju par II vai III saraksta vielu un zāļu iztrūkumu.

32. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde nodrošina II vai III saraksta vielu un zāļu aprites informācijas uzglabāšanu ne mazāk kā piecus gadus pēc pēdējā ieraksta izdarīšanas.

33. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde katru gadu līdz 30. janvārim Zāļu valsts aģentūrā elektroniski iesniedz šādu informāciju par II vai III saraksta vielu un zāļu izlietojumu iepriekšējā gadā:

33.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu, adresi, tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi;

33.2. II vai III saraksta vielu un zāļu oriģinālo nosaukumu;

33.3. II vai III saraksta vielu un zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu (aktīvās vielas nosaukumu);

33.4. II vai III saraksta vielu un zāļu formu un stiprumu;

33.5. pārskata periodā izlietoto daudzumu uzskaites vienībās (ml, tab, g);

33.6. iesniegšanas datumu.

34. Ja atbildīgais veterinārārsts konstatē II vai III saraksta vielu un zāļu iztrūkumu, viņš informē veterinārmedicīniskās prakses iestādi.

35. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde par II vai III saraksta vielu un zāļu iztrūkumu nekavējoties ziņo dienestam un norāda:

35.1. vielu un zāļu nosaukumu, aktīvo vielu un koncentrāciju, zāļu ražotāju, ražotāja piešķirto sērijas numuru un derīguma termiņu;

35.2. vielu un zāļu iztrūkuma daudzumu;

35.3. datumu, kad konstatēts iztrūkums.

36. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestāde konstatē, ka II vai III saraksta vielu un zāļu iztrūkums radies iespējama noziedzīga nodarījuma dēļ, tā nekavējoties ziņo Valsts policijai un informē dienestu.

**VI.  II un III saraksta vielu un zāļu iznīcināšana**

37. Atbildīgais veterinārārsts pieņem lēmumu par II vai III saraksta vielu un zāļu nodošanu iznīcināšanai un informē veterinārmedicīniskās prakses iestādi, ja tām ir:

37.1. kvalitātes defekti;

37.2. beidzies derīguma termiņš.

38. Atbildīgais veterinārārsts par II vai III saraksta vielām un zālēm, kuras saskaņā ar šo noteikumu 37. punktu nepieciešams nodot iznīcināšanai, noformē aktu. Aktā norāda:

38.1. akta noformēšanas datumu;

38.2. vielu un zāļu nosaukumu un daudzumu;

38.3. ražotāja piešķirto sērijas numuru;

38.4. iznīcināšanas iemeslu;

38.5. atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un parakstu.

39. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde šo noteikumu 37. punktā minētās II vai III saraksta vielas un zāles uzglabā saskaņā ar šo noteikumu prasībām par II un III saraksta vielu un zāļu uzglabāšanu nošķirti no pārējām II vai III saraksta vielām un zālēm un nodod iznīcināšanai atbilstoši normatīvajiem aktiem par bīstamajiem atkritumiem.

40. Šo noteikumu 38. punktā norādīto aktu paraksta komersanta atbildīgā persona, kas pieņem iznīcināšanai II vai III saraksta vielas un zāles. Aktu glabā veterinārmedicīniskās prakses iestādē un pēc pieprasījuma uzrāda dienestam.

**VII. Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestādei aptur un anulē tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm**

41. Dienests pieņem lēmumu apturēt tiesības veterinārmedicīniskās prakses iestādes darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, neizslēdzot to no iestāžu saraksta, ja:

41.1. dienests konstatē pārkāpumus, kuru novēršanai nepieciešams laiks;

41.2. saņemts veterinārmedicīniskās prakses iestādes iesniegums par tiesību apturēšanu darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm.

42. Dienests pieņem lēmumu anulēt veterinārmedicīniskās prakses iestādei tiesības darbībai ar II un III saraksta vielām un zālēm, izslēdzot to no iestāžu saraksta, ja:

42.1. veterinārmedicīniskās prakses iestāde vai atbildīgais veterinārārsts atkārtoti gada laikā ir administratīvi sodīts par II un III saraksta zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasību pārkāpumu, kura dēļ ir bijusi apdraudēta cilvēku vai dzīvnieku veselība;

42.2. veterinārmedicīniskās prakses iestādei vai atbildīgajam veterinār­ārstam ir spēkā esošs tiesas nolēmums par aizliegumu darboties veterinārmedicīnas jomā;

42.3. dienesta noteiktajā termiņā nav novērsti II un III saraksta vielu un zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasību pārkāpumi;

42.4. ir saņemts veterinārmedicīniskās prakses iestādes iesniegums par darbības izbeigšanu.

43. Dienests darbdienas laikā pēc šo noteikumu 41. un 42. punktā minētā lēmuma pieņemšanas aktualizē iestāžu sarakstu, triju darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei un rīkojas atbilstoši kārtībai, kas noteikta šo noteikumu 14. punktā.

**VIII. Noslēguma jautājums**

44. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2009. gada 15. decembra noteikumus Nr. 1456 "Kārtība, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, veic darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm" (Latvijas Vēstnesis, 2009, 200. nr.; 2011, 56. nr.).

Ministru prezidents A. K. Kariņš

Zemkopības ministrs K. Gerhards