2016. gada 31. maijā Noteikumi Nr. 326

Rīgā (prot. Nr. 26  15. §)

**Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas

likuma [5. panta 1. un 3. punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032007061900407&Req=0101032007061900407&Key=0103011997041032772&Hash=)

**1. Vispārīgie jautājumi**

1. Noteikumi nosaka:

1.1. prasības veterināro zāļu izplatīšanai un kontrolei;

1.2. veterināro aptieku un veterināro lieltirgotavu darbības kārtību.

2. Noteikumi neattiecas uz:

2.1. dzīvnieku ārstniecisko barību;

2.2. veterinārajām zālēm, kas satur radioaktīvos izotopus;

2.3. 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 tīmekļvietnē atļauto barības piedevu reģistrā;

2.4. biocīdiem;

2.5. veterinārajām zālēm, kas paredzētas pētījumiem veterināro zāļu izstrādes gaitā;

2.6. dzīvnieku kopšanas līdzekļiem.

3. Šo noteikumu izpratnē:

3.1. ražotājs – komersants, kas ir saņēmis speciālo atļauju (licenci) (turpmāk – licence) veterināro zāļu ražošanai vai zāļu ražošanai, ja licencē norādītā darbības joma ir veterināro zāļu ražošana;

3.2. importētājs – komersants, kas ir saņēmis licenci veterināro zāļu ražošanai, ja licencē norādītā darbības joma ir veterināro zāļu importēšana, vai licenci zāļu ražošanai, ja licencē norādītā darbības joma ir veterināro zāļu importēšana;

3.3. imports – veterināro zāļu ievešana Eiropas Savienības muitas teritorijā no valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts (turpmāk – trešā valsts);

3.4. lieltirgotava – komersants, kas ir saņēmis licenci veterinārās lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu "veterināro zāļu izplatīšana";

3.5. aptieka – komersants, kas ir saņēmis licenci vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) ar pielikumā norādītu speciālās darbības nosacījumu "veterināro zāļu izplatīšana";

3.6. veterinārā aptieka – komersants, kas ir saņēmis licenci veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai);

3.7. atļaujas saņēmējs – lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieks vai turētājs (turpmāk – īpašnieks) vai izglītības un zinātnes iestāde, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet kam ir tiesības iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai, ja šai personai Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši šo noteikumu 3. nodaļā noteiktajām prasībām ir atļāvis iegādāties veterinārās zāles;

3.8. atbildīgais praktizējošais veterinārārsts – veterinārmedicīniskās prakses iestāde vai veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzējs, kas nestrādā veterinārmedicīniskās prakses iestādē, ja tas ir reģistrējis savu darbību atbilstoši normatīvajiem aktiem par prasībām veterinārmedicīniskās prakses iestādēm un veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzējiem un noslēdzis līgumu ar atļaujas saņēmēju par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu;

3.9. atļaujas saņēmēju saraksts – Pārtikas un veterinārā dienesta izveidotais to personu saraksts, kuras ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās tālāk izplatīt;

3.10. veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles – veterinārās zāles, kas satur vielas, kuras saskaņā ar normatīvajiem aktiem par Latvijā kontrolējamajām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem iekļautas II un III sarakstā;

3.11. viltotas veterinārās zāles – veterinārās zāles, kurām ir viltota identitāte – iepakojums, marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru sastāvdaļu vai stiprumu – vai viltota izcelsme – ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts, reģistrācijas apliecības īpašnieks vai turētājs un dokumenti attiecībā uz izplatīšanas ceļiem.

4. Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanā papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām ievēro prasības, kas noteiktas likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" un pamatojoties uz šo likumu izdotajos normatīvajos aktos.

5. Veterinārās zāles izplata:

5.1. ražotājs un importētājs. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles izplata tikai tāds ražotājs, kura licencē zāļu ražošanai norādītas atļautās ražošanas vai importēšanas darbības ar veterinārajām narkotiskajām un psihotropajām zālēm vai kurš ir saņēmis licenci narkotisko un psihotropo veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai;

5.2. lieltirgotava. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles izplata tikai tāda lieltirgotava, kas ir saņēmusi licenci veterināro narkotisko un psihotropo zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai licenci zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kurā norādīts, ka ir atļauta darbība ar veterinārajām narkotiskajām un psihotropajām zālēm;

5.3. aptieka un veterinārā aptieka (izņemot veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles);

5.4. veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kas ir reģistrēta Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā, – prakses nodrošināšanai. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles izplata tikai tāda veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kuru Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā persona, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, veic darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm, ir iekļāvis to veterinārmedicīniskās prakses iestāžu sarakstā, kurās notiek darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm.

6. Persona, kas citā Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī (turpmāk – dalībvalsts) ir saņēmusi licenci veterināro zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā:

6.1. pirms Latvijā sāk izplatīt veterinārās zāles, Pārtikas un veterinārajam dienestam sniedz šādu informāciju:

6.1.1. licences īpašnieka nosaukums, adrese un juridiskais statuss, licences piešķiršanas datums un numurs, kā arī dalībvalsts kompetentā iestāde, kas piešķīrusi licenci;

6.1.2. komersanta filiāles vai pārstāvniecības nosaukums, juridiskā un darbības vietas adrese, reģistrācijas numurs komercreģistrā, tālruņa numurs,
elektroniskā pasta adrese un informācija par citiem saziņas veidiem;

6.1.3. par veterināro zāļu izplatīšanu uzņēmumā atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds, kvalifikācija, tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese;

6.1.4. veterināro zāļu nosaukums, ražotājs un reģistrācijas apliecības numurs;

6.1.5. datums, kad plānots uzsākt veterināro zāļu izplatīšanu Latvijā;

6.2. pārtraucot veterināro zāļu izplatīšanu Latvijā, 10 darbdienu laikā par to paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam;

6.3. veterinārās zāles Latvijā izplata atbilstoši šo noteikumu prasībām un saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm.

7. Pārtikas un veterinārais dienests pēc šo noteikumu 6.1. apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas:

7.1. pieprasa no šo noteikumu 6.1.1. apakšpunktā minētās kompetentās iestādes informāciju par licences īpašnieku, ja tas nepieciešams;

7.2. nodrošina šo noteikumu 6.1.1., 6.1.2. un 6.1.3. apakšpunktā minētās informācijas publisku pieejamību Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļvietnē;

7.3. pēc šo noteikumu 6.2. apakšpunktā minētā paziņojuma saņemšanas izdara izmaiņas attiecīgajā informācijā.

**2. Veterināro zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā**

8. Veterināro zāļu vairumtirdzniecībā ietilpst visas ar veterināro zāļu iegādi, pārdošanu, ievešanu un izvešanu saistītās darbības vai citi darījumi ar tām, izņemot šādas darbības:

8.1. izplatīšana, ko īsteno veterināro zāļu ražotājs un importētājs;

8.2. izplatīšana, ko īsteno šo noteikumu 5.3. un 5.4. apakšpunktā minētās personas.

9. Lieltirgotava ir tiesīga:

9.1. iepirkt veterinārās zāles, ja tās izplata veterināro zāļu ražotājs, importētājs vai lieltirgotava;

9.2. izplatīt veterinārās zāles (izņemot ārstnieciskos premiksus):

9.2.1. lieltirgotavām;

9.2.2. veterinārajām aptiekām un aptiekām;

9.2.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, kas reģistrētas Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā. Veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles atļauts izplatīt veterinārmedicīniskās prakses iestādēm, kas ir iekļautas Pārtikas un veterinārā dienesta izveidotā to veterinārmedicīniskās prakses iestāžu sarakstā, kurās notiek darbības ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm;

9.3. izplatīt ārstnieciskos premiksus:

9.3.1. lieltirgotavām;

9.3.2. veterinārajām aptiekām un aptiekām;

9.3.3. dzīvnieku barības apritē iesaistītiem uzņēmumiem, kas ražo ārstniecisko dzīvnieku barību un ir iekļauti Pārtikas un veterinārā dienesta atzīto barības aprites uzņēmumu sarakstā kā ārstnieciskās dzīvnieku barības maisījumu ražotāji, kuri ārstniecisko barību ražo tālākai izplatīšanai;

9.4. saskaņā ar Farmācijas likuma 48. panta pirmo daļu izplatīt veterinārās zāles šo noteikumu 14. punktā minētajam atļaujas saņēmējam.

10. Lieltirgotavaievēro šādas prasības:

10.1. nodrošina telpas, kas atbilst šo noteikumu 7. nodaļā noteiktajām prasībām;

10.2. veterināro zāļu glabāšanā un darbībās ar veterinārajām zālēm iesaistītajam personālam ir prasmes un pieredze, kas garantē veterināro zāļu vai materiālu kvalitātes saglabāšanu to uzglabāšanas un pārvietošanas laikā;

10.3. ir noteikta atbildīgā amatpersona – veterinārārsts vai farmaceits ar vismaz viena gada darba pieredzi zāļu saņemšanā, uzglabāšanā un izplatīšanā vai zāļu pārdošanas vai sagādes darbībās, un tā 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 reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

10.4. saņemto un izsniegto veterināro zāļu detalizētu uzskaiti, norādot šādu informāciju:

10.4.1. veterināro zāļu saņemšanas un izsniegšanas datumu;

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

10.4.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirto veterināro zāļu sērijas numuru un šo zāļu derīguma termiņu;

10.4.4. saņemto vai izsniegto veterināro zāļu daudzumu;

10.4.5. veterināro zāļu piegādātāja vai saņēmēja nosaukumu un adresi;

10.4.6. nosaukumu, adresi un par veterināro zāļu apriti atbildīgā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un sertifikāta numuru, ja veterinārās zāles izsniedz šo noteikumu 14. punktā minētajam atļaujas saņēmējam;

10.5. nodrošina, ka veterināro zāļu izplatīšanas procesā nemainās veterināro zāļu aprakstā minētās veterināro zāļu kvalitatīvās un kvantitatīvās īpašības;

10.6. uzglabā šo noteikumu 20. punktā minētos pieprasījumus veterināro zāļu iegādei;

10.7. sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā.

11. Lieltirgotava par piegādātajām veterinārajām zālēm veterināro zāļu piegādes dokumentā norāda vismaz šādu informāciju:

11.1. attiecīgo veterināro zāļu:

11.1.1. nosaukums;

11.1.2. daudzums sekundārajā iepakojumā un sekundāro iepakojumu skaits;

11.1.3. ražotāja piešķirtais sērijas numurs un derīguma termiņš;

11.2. veterināro zāļu saņēmēja, kas vienlaikus ir maksātājs, nosaukums vai vārds un uzvārds;

11.3. veterināro zāļu piegādes adrese, kas atbilst informācijai Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā vai to personu reģistrā, kuras iegādājas veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk;

11.4. cita informācija atbilstoši normatīvajiem aktiem par grāmatvedības kārtošanu un organizāciju.

12. Lieltirgotava savā tīmekļvietnē norāda:

12.1. aktuālu informāciju par izplatāmajām veterinārajām zālēm – nosaukumu, reģistrācijas numuru, reģistrācijas apliecības īpašnieku, zāļu formu, iepakojuma lielumu, nodrošinot, ka informācija par veterinārajām zālēm tiek sniegta atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reklamēšanu;

12.2. pēdējo informācijas atjaunošanas datumu.

13. Lieltirgotava:

13.1. šo noteikumu 10. punktā minēto informāciju, 11. punktā minēto dokumentu un 20. punktā minētos veterināro zāļu pieprasījumus glabā ne mazāk kā trīs gadus un uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem pēc to pieprasījuma;

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 Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem apmeklēt lieltirgotavas telpas un uzrāda ar zāļu apriti saistītos dokumentus;

13.4. nodrošina Pārtikas un veterinārajam dienestam pieeju šo noteikumu 12.1. apakšpunktā minētajai informācijai un sniedz informāciju par tīmekļ­vietnes adresi, kā arī vienas darbdienas laikā pēc jebkurām tīmekļvietnē izdarītajām izmaiņām informē Pārtikas un veterināro dienestu;

13.5. sagatavo operatīvās rīcības plānu, lai nodrošinātu veterināro zāļu atsaukšanu, ja:

13.5.1. Pārtikas un veterinārais dienests ir pieņēmis lēmumu par attiecīgo veterināro zāļu atsaukšanu;

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

**3. Veterināro zāļu izplatīšana personām, kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, bet ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk**

14. Lai saņemtu atļauju veterināro zāļu iegādei, šo noteikumu 9.4. apakš­punktā minētais lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieks vai izglītības un zinātnes iestāde:

14.1. noslēdz līgumu par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu ar veterinārmedicīniskās prakses iestādi vai veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēju (kas nestrādā veterinārmedicīniskās prakses iestādē), kuri ir reģistrējuši savu darbību atbilstoši normatīvajiem aktiem par prasībām veterinārmedicīniskās prakses iestādēm un veterinārmedicīniskā pakalpojuma sniedzējiem;

14.2. nodrošina, ka atbildīgais praktizējošais veterinārārsts izpilda prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību, ja šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minēto līgumu slēdz izglītības un zinātnes iestāde;

14.3. iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu. Iesniegumā norāda:

14.3.1. dzīvnieku īpašnieka vai izglītības un zinātnes iestādes nosaukumu vai vārdu un uzvārdu, adresi, tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi vai faksa numuru un faktiskās darbības vietas adresi, ja tā atšķiras no juridiskās adreses;

14.3.2. novietnes un ganāmpulka reģistrācijas numuru, ja iesniegumu iesniedz dzīvnieku īpašnieks;

14.3.3. reģistrācijas numuru Pārtikas un veterinārā dienesta izmēģinājumu dzīvnieku audzētāju, piegādātāju vai lietotāju reģistrā un izmēģinājumu dzīvnieku sugas, ja iesniegumu iesniedz izglītības un zinātnes iestāde;

14.3.4. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu, adresi un tā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, kurš pastāvīgi veiks darbības ar veterinārajām zālēm, ja šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētais līgums noslēgts ar veterinārmedicīniskās prakses iestādi;

14.3.5. veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēja vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, ja šo noteikumu 14.1. apakš­punktā minētais līgums noslēgts ar veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēju, kas nestrādā veterinārmedicīniskās prakses iestādē;

14.3.6. šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētā līguma darbības termiņu;

14.3.7. pamatojumu veterināro zāļu iegādei, to apliecinot ar atbildīgā praktizējošā veterinārārsta parakstu un veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu;

14.4. sedz ar faktiskās darbības vietas pārbaudi saistītos izdevumus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta veiktajām valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem.

15. Šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētajā līgumā ar veterinārmedi­cīniskās prakses iestādi atsevišķi norāda tā praktizējošā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru, kurš atļaujas saņēmēja uzņēmumā vai izglītības un zinātnes iestādē pastāvīgi veiks darbības ar veterinārajām zālēm.

16. Pārtikas un veterinārais dienests:

16.1. 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu 14.3. apakšpunktā minētā iesnieguma saņemšanas to izvērtē un, ja nepieciešams, pārbauda iesniegumā norādīto atļaujas pretendenta faktisko darbības vietu;

16.2. reģistrē atļaujas pretendentu atļaujas saņēmēju sarakstā, ja izpildīti šādi nosacījumi:

16.2.1. novietne, ganāmpulks un dzīvnieki ir reģistrēti un apzīmēti atbilstoši normatīvo aktu prasībām par dzīvnieku, ganāmpulku un novietņu reģistrēšanu un dzīvnieku apzīmēšanu, ja prasība ir attiecināma;

16.2.2. atļaujas pretendents nodarbojas ar lauksaimniecības dzīvnieku turēšanu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanai vai citā lauksaimnieciskā nolūkā un dzīvnieku skaits ganāmpulkā nav mazāks par 150 liellopu vienībām saskaņā ar šo noteikumu 1. pielikumu, ja atļaujas pretendents ir dzīvnieku īpašnieks;

16.2.3. atļaujas pretendents nodarbojas ar izmēģinājumiem paredzēto dzīvnieku audzēšanu vai tos izmanto saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību, ja tā ir izglītības un zinātnes iestāde;

16.2.4. atļaujas pretendents ir noslēdzis šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minēto līgumu;

16.2.5. atbildīgais praktizējošais veterinārārsts atbilst šo noteikumu 14.1. un 14.2. apakšpunktā minētajām prasībām;

16.2.6. Pārtikas un veterinārais dienests pēdējo 12 mēnešu laikā atļaujas pretendenta un atbildīgā praktizējošā veterinārārsta darbībā nav konstatējis veterināro zāļu apriti un zāļu atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumus, kas varētu apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību;

16.3. atsaka reģistrāciju sarakstā, ja atļaujas pretendents un atbildīgais praktizējošais veterinārārsts nav izpildījis šo noteikumu 16.2.1., 16.2.2., 16.2.3., 16.2.4., 16.2.5. vai 16.2.6. apakšpunktā minētās prasības;

16.4. precizē sarakstu, ja ir saņemta šo noteikumu 19.6. apakšpunktā minētā informācija;

16.5. pārbauda atļaujas saņēmēja atbilstību šo noteikumu 16.2. apakš­punktā, kā arī 19., 20. un 21. punktā minētajām prasībām;

16.6. pieņem lēmumu izslēgt atļaujas saņēmēju no atļaujas saņēmēju saraksta šādos gadījumos:

16.6.1. pārbaudē konstatē veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumu, kas var apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību;

16.6.2. dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ko ražojis atļaujas saņēmējs, konstatē veterināro zāļu atliekvielas tādā daudzumā, kas pārsniedz maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu, vai vielas, ko aizliegts lietot produktīvajiem dzīvniekiem saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un Komisijas 2009. gada 22. decembra Regulu (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (turpmāk – regula Nr. 37/2010);

16.6.3. produktīvajos dzīvniekos, kas pieder atļaujas saņēmējam, konstatē vielas, ko aizliegts lietot produktīvajiem dzīvniekiem saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un regulu Nr. 37/2010;

16.6.4. nav spēkā šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētais līgums, vai atbildīgais praktizējošais veterinārārsts neatbilst šo noteikumu 14.1. un 14.2. apakšpunktā minētajām prasībām;

16.6.5. dzīvnieku skaits ganāmpulkā ilgāk par sešiem mēnešiem neatbilst šo noteikumu 16.2.2. apakšpunktā minētajām prasībām;

16.6.6. atļaujas saņēmējs ir izslēgts no izmēģinājumu dzīvnieku audzētāju, piegādātāju vai lietotāju reģistra;

16.6.7. ir saņemts atļaujas saņēmēja iesniegums par izslēgšanu no atļaujas saņēmēju saraksta;

16.7. nodrošina atļaujas saņēmēju saraksta publisku pieejamību Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļvietnē unvienas darbdienas laikā pēc šo noteikumu 16.2., 16.4. vai 16.6. apakšpunktā minētā notikuma aktualizē informāciju sarakstā;

16.8. datus par atļaujas saņēmēju glabā ne mazāk kā piecus gadus pēc atļaujas saņēmēja izslēgšanas no saraksta.

17. Pārtikas un veterinārais dienests atļaujas saņēmēju sarakstā iekļauj šādu informāciju:

17.1. atļaujas saņēmēja reģistrācijas numurs sarakstā;

17.2. datums, kad atļaujas saņēmējs iekļautssarakstā;

17.3. atļaujas saņēmēja nosaukums un darbības vietas adrese;

17.4. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums un praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, ja šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētais līgums ir noslēgts ar veterinārmedicīniskās prakses iestādi;

17.5. veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēja vārds, uzvārds un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, ja šo noteikumu 14.1. apakš­punktā minētais līgums ir noslēgts ar veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniedzēju, kas nestrādā veterinārmedicīniskās prakses iestādē;

17.6. šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētā līguma darbības termiņš;

17.7. dzīvnieku sugas ganāmpulkā.

18. Atļaujas saņēmējs, kas ir izslēgts no atļaujas saņēmēju saraksta un vēlas tajā tikt iekļauts atkārtoti, Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniedz šo noteikumu 14.3. apakšpunktā minēto iesniegumu:

18.1. ne agrāk kā gadu pēc pārkāpuma konstatācijas dienas, ja ir bijis izslēgts no saraksta saskaņā ar šo noteikumu 16.6.1., 16.6.2. vai 16.6.3. apakš­punktu;

18.2. pēc tam kad novērsti izslēgšanas iemesli, ja lēmums par atļaujas saņēmēja izslēgšanu no saraksta pieņemts saskaņā ar šo noteikumu 16.6.4., 16.6.5. vai 16.6.6. apakšpunktu.

19. Šo noteikumu 14. punktā minētā atļaujas saņēmēja pienākumi:

19.1. sekmēt atbildīgā praktizējošā veterinārārsta darbību, nododot viņa rīcībā nepieciešamās telpas un nekavējot atbildīgā praktizējošā veterinārārsta pienākumu pastāvīgu izpildi;

19.2. nodrošināt, ka veterinārās zāles dzīvniekiem ievada tikai atbildīgais praktizējošais veterinārārsts vai cita persona viņa tiešā uzraudzībā;

19.3. veterināro zāļu apriti uzņēmumā nodrošināt saskaņā ar normatī­vajiem aktiem par kārtību, kādā personas, kas nodarbojas ar veterinārmedi­cīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto zāles;

19.4. nodrošināt nekvalitatīvo veterināro zāļu un izlietotā veterināro zāļu primārā iepakojuma iznīcināšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu;

19.5. Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem pēc pieprasījuma uzrādīt veterināro zāļu uzglabāšanas telpas un zāļu aprites dokumentāciju;

19.6. piecu darbdienu laikā pēc notikuma informēt Pārtikas un veterināro dienestu par:

19.6.1. atļaujas saņēmēja nosaukuma vai adreses maiņu;

19.6.2. ganāmpulka vai novietnes reģistrācijas numura maiņu;

19.6.3. atbildīgā praktizējošā veterinārārsta maiņu;

19.6.4. saimnieciskās darbības pārtraukšanu, ganāmpulka izslēgšanu no valsts aģentūras "Lauksaimniecības datu centrs" reģistra vai citiem apstākļiem, ja veterināro zāļu iegāde atļaujas saņēmēja darbības nodrošināšanai turpmāk nav nepieciešama;

19.7. ja tiek pārtraukts šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētais līgums vai saimnieciskā darbība vai veterināro zāļu iegāde atļaujas saņēmēja darbības nodrošināšanai turpmāk nav nepieciešama, piecu darbdienu laikā nodrošināt:

19.7.1. veterināro zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot saņemto un izlietoto veterināro zāļu daudzumu ar faktiski atlikušo zāļu daudzumu;

19.7.2. informācijas iesniegšanu Pārtikas un veterinārajā dienestā par atlikušajiem zāļu krājumiem un par plānoto rīcību ar tiem;

19.7.3. šo noteikumu 19.6.4. apakšpunktā minētajā gadījumā – atlikušo zāļu krājumu iznīcināšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu. Par bīstamajiem atkritumiem uzskatāmo veterināro zāļu uzskaite, identifikācija, uzglabāšana, iepakošana, marķēšana un pārvadājumu uzskaite notiek saskaņā ar normatīvajiem aktiem par bīstamo atkritumu uzskaites, identifikācijas, uzglabāšanas, iepakošanas, marķēšanas un pārvadājumu uzskaites kārtību;

19.8. šo noteikumu 20. punktā minētā pieprasījuma vienu eksemplāru iesniegt lieltirgotavā un otru eksemplāru uzglabāt kopā ar tiem veterināro zāļu saņemšanu apliecinošiem dokumentiem, kas saņemti, pamatojoties uz minēto pieprasījumu.

20. Atbildīgais praktizējošais veterinārārsts, izrakstot pieprasījumu veterināro zāļu iegādei lieltirgotavā:

20.1. pieprasījumā ietver:

20.1.1. atļaujas saņēmēja nosaukumu, faktiskās darbības vietas adresi, tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi;

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

20.1.3. atļaujas saņēmēja reģistrācijas numuru sarakstā;

20.1.4. zāļu nosaukumu, formu, stiprumu un daudzumu;

20.1.5. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta zīmoga nospiedumu, ja pieprasījums nav noformēts elektroniska dokumenta formā, datumu, kā arī atbildīgā praktizējošā veterinārārsta parakstu;

20.2. ņem vērā, ka pieprasījums ir derīgs 14 dienas;

20.3. sagatavo to divos eksemplāros, ja vien pieprasījums netiek iesniegts elektroniska dokumenta formā atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

21. Atbildīgais praktizējošais veterinārārsts:

21.1. izlieto un uzskaita veterinārās zāles atļaujas saņēmēja uzņēmumā vai iestādē saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

21.2. ievada veterinārās zāles dzīvniekam vai ļauj to darīt citai personai, uzraugot attiecīgo veterināro zāļu ievadīšanu dzīvniekam, kā arī uzrauga dzīvnieka veselību šo zāļu lietošanas laikā;

21.3. piecu darbdienu laikā informē Pārtikas un veterināro dienestu par:

21.3.1. šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētā līguma pārtraukšanu;

21.3.2. grozījumiem šo noteikumu 14.1. apakšpunktā minētajā līgumā, paziņojot par tā praktizējošā veterinārārsta maiņu, kurš atļaujas saņēmēja uzņēmumā pastāvīgi veic darbības ar veterinārajām zālēm, ja līgums noslēgts ar veterinārmedicīniskās prakses iestādi, kurā veterinārmedicīniskos pakalpojumus sniedz vairāk nekā viens praktizējošs veterinārārsts.

**4. Veterināro zāļu ražotāja un importētāja īstenota veterināro zāļu izplatīšana**

22. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs ir tiesīgs izplatīt paša saražotās vai importētās veterinārās zāles.

23. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs:

23.1. norīko atbildīgo amatpersonu, kas detalizēti uzskaita izplatītās veterinārās zāles un to paraugu daudzumu. Uzskaitē norāda vismaz šādu informāciju:

23.1.1. veterināro zāļu piegādes datumu;

23.1.2. veterināro zāļu nosaukumu;

23.1.3. piegādāto veterināro zāļu daudzumu;

23.1.4. veterināro zāļu saņēmēja nosaukumu un faktisko adresi;

23.1.5. veterināro zāļu ražotāja piešķirto sērijas numuru;

23.2. šo noteikumu 23.1. apakšpunktā minēto informāciju glabā ne mazāk kā trīs gadus. Uzskaites datus pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem;

23.3. nodrošina, ka veterināro zāļu izplatīšanas laikā nemainās veterināro zāļu aprakstā minētās veterināro zāļu kvalitatīvās un kvantitatīvās īpašības;

23.4. ne retāk kā reizi gadā veic veterināro zāļu krājuma inventarizāciju, salīdzinot saražoto vai saņemto un izplatīto veterināro zāļu daudzumu ar faktisko veterināro zāļu daudzumu noliktavā;

23.5. sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par izplatītajām veterinārajām zālēm atbilstoši normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā.

**5. Prasības veterināro zāļu izplatīšanai mazumtirdzniecībā**

**5.1. Prasības veterinārajām aptiekām un aptiekām**

24. Persona, kas ir saņēmusi licenci veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) vai aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu "veterināro zāļu izplatīšana":

24.1. norīko par veterināro zāļu apriti atbildīgo amatpersonu, kas ir veterinārārsts vai farmaceits, un atbilstoši kvalificētu personu, kas aizvieto par veterināro zāļu apriti atbildīgo amatpersonu tās ilgstošā prombūtnē;

24.2. nodrošina, ka par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona darba pienākumus pilda visā aptiekas darba laikā;

24.3. var pati pildīt par veterināro zāļu apriti atbildīgās amatpersonas pienākumus, ja ir veterinārārsts vai farmaceits;

24.4. veterinārās zāles uzglabā, izplata un izgatavo licencē norādītajās telpās;

24.5. nodrošina, ka uzņēmumā par veterināro zāļu apriti atbildīgā amat­persona izstrādā un aktualizē paškontroles sistēmu veterināro zāļu izplatīšanai;

24.6. nodrošina, ka veterināro zāļu izplatīšanas procesā nemainās veterināro zāļu aprakstā minētās veterināro zāļu kvalitatīvās un kvantitatīvās īpašības.

25. Šo noteikumu 24.1. apakšpunktā minētā atbildīgā amatpersona nodrošina:

25.1. veterināro zāļu uzglabāšanu un izplatīšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām;

25.2. tikai tādu veterināro zāļu izplatīšanu, kas atbilst veterināro zāļu apriti reglamentējošos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

25.3. saņemto un izsniegto veterināro zāļu uzskaiti atbilstoši šo noteikumu prasībām;

25.4. ziņošanu par veterināro zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību;

25.5. ziņošanu par veterinārajām zālēm ar kvalitātes defektiem un viltotajām veterinārajām zālēm, kā arī veterināro zāļu atsaukšanu atbilstoši šo noteikumu prasībām.

26. Veterinārajā aptiekā vai aptiekā par katru darījumu, kas veikts ar veterinārajām zālēm, kuras atļauts izsniegt pret veterinārajām receptēm vai atļauts izsniegt tikai praktizējošam veterinārārstam, tiek reģistrēta un glabāta šāda informācija:

26.1. veterināro zāļu saņemšanas vai izsniegšanas datums;

26.2. veterināro zāļu nosaukums;

26.3. veterināro zāļu ražotāja piešķirtais veterināro zāļu sērijas numurs;

26.4. saņemto vai izsniegto veterināro zāļu daudzums;

26.5. veterināro zāļu piegādātāja nosaukums un adrese;

26.6. veterināro zāļu saņēmēja nosaukums vai vārds un uzvārds un adrese;

26.7. tā veterinārārsta vārds, uzvārds un adrese, kurš izrakstījis recepti, un receptes pirmais eksemplārs, ja šī prasība ir attiecināma;

26.8. veterinārmedicīniskās prakses iestādē praktizējoša veterinārārsta izrakstīts un ar parakstu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta zīmoga nospiedumu apstiprināts pieprasījums, ja veterinārās zāles izsniedz veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

27. Veterinārajā aptiekā vai aptiekā var atvērt veterināro zāļu sekundāro iepakojumu, nebojājot primāro iepakojumu. Šādā gadījumā veterinārās zāles izsniedz atbilstoši pieprasītajam daudzumam, katram atsevišķi izsniegto veterināro zāļu daudzumam pievienojot gan rakstveida informāciju, kurā norādīts derīguma termiņš un sērijas numurs, gan attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijas kopiju, kas atbilst normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanu.

28. Veterinārajā aptiekā vai aptiekā:

28.1. šo noteikumu 26. un 36. punktā minēto informāciju un attiecīgos veterināro zāļu saņemšanu un izsniegšanu apliecinošos preču piegādes dokumentus, kas satur arī šo noteikumu 26. un 36. punktā minētās ziņas, glabā ne mazāk kā piecus gadus. Informāciju un veterināro zāļu saņemšanu un izsniegšanu apliecinošos preču piegādes dokumentus šo noteikumu 24. punktā minētā atbildīgā amatpersona pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem;

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

28.3. nodrošina telpu un dokumentācijas pieejamību Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem;

28.4. nodrošina, ka veterinārās zāles izsniedz persona, kuras kvalifikācija atbilst Farmācijas likuma 40. panta otrās daļas 1. vai 2. punktā noteiktajām prasībām;

28.5. veterinārās zāles, ko atļauts izsniegt pret recepti, dzīvnieka īpašniekam (turētājam) izsniedz tikai pret praktizējoša veterinārārsta izrakstītu recepti, kas noformēta saskaņā ar normatīvajos aktos par veterinārās receptes noformēšanas un uzglabāšanas kārtību noteiktajām prasībām, un ārstniecisko premiksu pret praktizējoša veterinārārsta izrakstītu recepti izsniedz tikai Pārtikas un veterinārajā dienestā atzītiem dzīvnieku ārstnieciskās barības maisījumu ražotājiem, kas ārstniecisko barību ražo savas saimniecības dzīvnieku ēdināšanai.

29. Persona, kas izsniedz veterinārās zāles, sniedz konsultācijas dzīvnieka īpašniekam (turētājam) par veterināro zāļu lietošanu. Veterinārajā aptiekā vai aptiekā redzamā vietā novieto Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtā sertifikāta kopiju veterināro zāļu izplatīšanai vai veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta kopiju.

30. Veterinārajai aptiekai ir atļauts iepirkt ārstniecības augus no fiziskajām personām, ja attiecīgā persona atbildīgajai amatpersonai rakstveidā ir norādījusi ārstniecības augu ievākšanas un drogu sagatavošanas un uzglabāšanas vietu un apstākļus. Veterinārajā aptiekā informāciju par iepirkto ārstniecības augu izcelsmes vietu un personu, kas piegādājusi ārstniecības augus, glabā ne mazāk kā trīs gadus.

**5.2. Prasības veterinārajā aptiekā izgatavotu veterināro zāļu izplatīšanai**

31. Veterinārajā aptiekā atļauts izplatīt attiecīgajā aptiekā izgatavotās veterinārās zāles, ja:

31.1. licences veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) pielikumā ir norādīts speciālās darbības nosacījums "veterināro zāļu izgatavošana";

31.2. veterinārās zāles izgatavo un to kvalitāti kontrolē persona, kas atbilst Farmācijas likuma 35. panta piektās daļas 4. punktā minētajām prasībām;

31.3. veterinārās zāles izgatavo un to kvalitāti kontrolē atbilstoši šo noteikumu 33.1.1. apakšpunktā minētajai instrukcijai, ievērojot zāļu formu izgatavošanas tehnoloģijas principus, vielu saderību un fizikāli ķīmiskās īpašības;

31.4. veterinārās zāles izgatavo vienā no šādiem veidiem:

31.4.1. saskaņā ar praktizējoša veterinārārsta izrakstītu recepti (*formula magistralis*), un tās ir paredzētas konkrētam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai;

31.4.2. saskaņā ar farmakopejas priekšrakstiem (*formula officinalis*);

31.5. izgatavoto veterināro zāļu kvalitāte un efektivitāte atbilst paredzētajam zāļu lietošanas mērķim un attiecīgajiem tehniskajiem normatīviem vai farmakopejas monogrāfijas standartiem;

31.6. veterināro zāļu izgatavošanai paredzētās aktīvās vielas un palīgvielas ir iegādātas no personām, kas ir tiesīgas izplatīt šādas vielas un nodrošina attiecīgo vielu izcelsmi un kvalitāti apliecinošus dokumentus.

32. Izgatavotās veterinārās zāles atļauts izplatīt, ja to marķējumā izgatavotājs ir norādījis vismaz šādu informāciju:

32.1. precīzu veterināro zāļu aprakstu, norādot zāļu sastāvdaļas, formu, stiprumu, daudzumu iepakojumā;

32.2. tās veterinārās aptiekas nosaukumu, adresi un tālruņa numuru, kurā ir izgatavotas veterinārās zāles;

32.3. veterināro zāļu lietošanas nosacījumus, piemēram, devu, lietošanas veidu, lietošanas biežumu;

32.4. mērķa sugu un, ja nepieciešams, dzīvnieku vecumu, svaru un citas ziņas par veterināro zāļu pareizu lietošanu;

32.5. veterināro zāļu izgatavošanas datumu;

32.6. veterināro zāļu derīguma termiņu.

33. Persona, kas ir saņēmusi licenci veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai) ar pielikumā norādītu speciālās darbības nosacījumu "veterināro zāļu izgatavošana":

33.1. nodrošina, ka uzņēmumā tiek izstrādāta un aktualizēta:

33.1.1. veterināro zāļu izgatavošanas un kvalitātes kontroles instrukcija, kas atbilst farmakopejas monogrāfijas vai tehnisko normatīvu prasībām. Instrukcijā ir iekļauta informācija par izgatavošanas procedūrām un pārbaudēm, kurās izvērtē izgatavoto veterināro zāļu kvalitāti, veicot veterināro zāļu organoleptisko, fizikālo, kvalitatīvo un kvantitatīvo pārbaudi;

33.1.2. paškontroles sistēma veterināro zāļu izgatavošanai un kvalitātes kontrolei;

33.2. apstiprina šo noteikumu 33.1. apakšpunktā minētos dokumentus;

33.3. ziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam par izgatavoto veterināro zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām;

33.4. ziņo par izgatavoto veterināro zāļu izplatīšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā.

34. Veterinārajā aptiekā ir atļauts izgatavot veterinārās zāles un tās izplatīt, ja Latvijas veterināro zāļu reģistrā nav iekļautas vai Latvijā netiek izplatītas veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu vai to kombināciju, stiprumu, formu un lietošanas veidu.

35. Veterinārajā aptiekā, kas ir tiesīga izgatavot veterinārās zāles, izgatavotās veterinārās zāles izsniedz dzīvnieku īpašniekam pret praktizējoša veterinārārsta izrakstītu recepti vai veterinārmedicīniskās prakses iestādei pret iestādē praktizējoša veterinārārsta izrakstītu pieprasījumu. Receptē un piepra­sījumā pieļaujams norādīt izgatavotāja piešķirto veterināro zāļu nosaukumu.

36. Ja veterinārajā aptiekā izplata izgatavotās veterinārās zāles:

36.1. šo noteikumu 24. punktā minētā atbildīgā amatpersona par tām nodrošina šādas informācijas saglabāšanu:

36.1.1. izgatavoto veterināro zāļu precīzu aprakstu, tostarp zāļu formu, zāļu sastāvā iekļauto aktīvo vielu un palīgvielu nosaukumu, stiprumu un daudzumu;

36.1.2. tās personas vārdu, uzvārdu un kvalifikāciju, kura izgatavo veterinārās zāles;

36.1.3. veterināro zāļu izgatavošanas datumu un derīguma termiņu;

36.1.4. izgatavoto veterināro zāļu izsniegšanas datumu;

36.1.5. veterinārās zāles saņēmušās personas nosaukumu un adresi vai vārdu un uzvārdu, ja veterinārās zāles izsniegtas dzīvnieku īpašniekam;

36.1.6. nosaukumu un reģistrācijas numuru Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā, ja veterinārās zāles izsniedz veterinār­medicīniskās prakses iestādei;

36.1.7. tā dzīvnieka sugu, vecumu un identifikācijas numuru, kam zāles paredzētas, ja iespējams;

36.1.8. izgatavoto veterināro zāļu kvalitātes kontroles datumu un rezultātu, ko, ja informāciju glabā papīra formā, ar parakstu apstiprina tā persona, kura veikusi kvalitātes kontroli;

36.2. saglabā:

36.2.1. praktizējoša veterinārārsta izrakstītas receptes pirmo eksemplāru, ja veterinārās zāles izsniedz dzīvnieku īpašniekam;

36.2.2. veterinārmedicīniskās prakses iestādē praktizējoša veterinārārsta izrakstītu un ar parakstu un veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu apstiprinātu pieprasījumu, ja veterinārās zāles izsniedz veterinārmedicīniskās prakses iestādei;

36.2.3. veterināro zāļu izgatavošanā izmantoto aktīvo vielu un citu vielu izcelsmi apliecinošu dokumentāciju.

**5.3. Prasības bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanai ar tīmekļa starpniecību**

37. Veterinārā aptieka vai aptieka ar tīmekļa starpniecību var izplatīt bezrecepšu veterinārās zāles, ja tā:

37.1. ir saņēmusi licenci veterinārās aptiekas atvēršanai (darbībai), kurā papildus veterināro zāļu izplatīšanai norādīts speciālās darbības nosacījums par bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību vai licenci vispārēja jeb atvērtā tipa aptiekas atvēršanai (darbībai), kurā papildus speciālās darbības nosacījumam par veterināro zāļu izplatīšanu norādīts speciālās darbības nosacījums par bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību;

37.2. personām, kas vēlas iegādāties veterinārās zāles ar tīmekļa starpniecību, ir nodrošinājusi iespēju sazināties ar veterināro aptieku vai aptieku un saņemt bezmaksas informāciju un konsultācijas par minētajām zālēm vienas darbdienas laikā;

37.3. nodrošina iegādāto un izsniegto veterināro zāļu uzskaiti elektroniskā veidā, saglabājot informāciju par katru darījumu vai tā labojumu un darījuma datumu, ar iespēju ierakstus filtrēt un atlasīt;

37.4. ir izveidojusi jebkurā diennakts laikā publiski pieejamu tīmekļvietni, kurā ir ievietota informācija saskaņā ar normatīvajiem aktiem par distances līgumu un normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reklamēšanu, kā arī informācija saskaņā ar šo noteikumu 38. punktu.

38. Šo noteikumu 37.4. apakšpunktā minētajā tīmekļvietnē:

38.1. ir norādīta vismaz šāda informācija:

38.1.1. veterinārās aptiekas vai aptiekas sniegto pakalpojumu pārskats ar paskaidrojumiem par iespējām saņemt pakalpojumus. Šis nosacījums attiecas uz bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību;

38.1.2. elektroniskā pasta adrese;

38.1.3. veterinārās aptiekas vai aptiekas nosaukums, adrese, darba laiks, tālruņa un faksa numurs, licences reģistrācijas numurs un īpašnieka nosaukums, kā arī adrese;

38.1.4. tās personas vārds un uzvārds, kura sniedz konsultācijas par veterinārajām zālēm, un tai izsniegtā Latvijas Veterinārārstu biedrības sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai vai veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs, kā arī konsultāciju tālruņa numurs;

38.1.5. grafiskie papildu elementi – licences grafisks attēls;

38.1.6. saite uz Pārtikas un veterinārā dienesta vai Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietni, kurā pieejama informācija par veterinārajai aptiekai vai aptiekai izsniegto licenci un speciālās darbības nosacījumiem;

38.1.7. pēdējais tīmekļvietnē ievietotās informācijas atjaunošanas datums;

38.2. nodrošināta iespēja vēstuli veterinārajai aptiekai vai aptiekai nosūtīt elektroniski.

39. Veterinārā aptieka vai aptieka, kas izplata bezrecepšu veterinārās zāles ar tīmekļa starpniecību, ievēro šādas prasības:

39.1. par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona ir izstrādājusi un licences īpašnieks ir apstiprinājis kārtību, kādā bezrecepšu veterinārās zāles tiek izplatītas ar tīmekļa starpniecību;

39.2. informācija par bezrecepšu veterinārajām zālēm ir nodalīta no informācijas par citiem produktiem vai ir nepārprotami norādīts, ka produkts ir bezrecepšu veterinārās zāles;

39.3. regulāri aktualizē tīmekļvietnē sniegto informāciju;

39.4. par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona triju darbdienu laikā pēc izmaiņu izdarīšanas domēna nosaukumā un elektroniskā pasta adresē par to informē Pārtikas un veterināro dienestu;

39.5. Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem ir iespēja apmeklēt veterinārās aptiekas vai aptiekas telpas un pēc pieprasījuma piekļūt ar veterināro zāļu apriti saistītajiem dokumentiem un veterināro zāļu elektroniskās uzskaites datiem.

**6. Veterināro zāļu un vielu ar anabolisku, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, psihotropu vai hormonālu iedarbību izplatīšanas prasības**

40. Veterināro zāļu ražotājs, importētājs un lieltirgotava, kas izplata aktīvās vielas, no kurām var izgatavot veterinārās zāles ar anabolisku, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, psihotropu vai hormonālu iedarbību, nosaka atbildīgo amatpersonu par minēto aktīvo vielu uzskaiti un uzglabāšanu. Atbildīgā amatpersona veido datu reģistru, kurā norāda visus darījumus ar attiecīgajām vielām un kuru glabā vismaz trīs gadus pēc pēdējā ieraksta izdarīšanas. Datu reģistrā norāda vismaz šādu informāciju par aktīvo vielu:

40.1. nosaukumu;

40.2. saņemto vai izsniegto aktīvo vielu daudzumu;

40.3. derīguma termiņu un ražotāja piešķirto sērijas numuru;

40.4. saņemšanas un izsniegšanas datumu;

40.5. piegādātāja vai saņēmēja nosaukumu un adresi.

41. Produktīvo dzīvnieku īpašnieki, kas produktīvajam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai lieto veterinārās zāles, kuras satur vielas ar anabolisku, pretmikrobu, pretparazītu, pretiekaisuma, psihotropu vai hormonālu iedarbību, ne mazāk kā piecus gadus pēc zāļu ievadīšanas (arī tad, ja ārstētais dzīvnieks šajā laikā jau ir nokauts) saglabā:

41.1. attiecīgo veterināro zāļu pirkšanu apliecinošus dokumentus, kuros norādīts zāļu pircēja vārds un uzvārds vai nosaukums, veterināro zāļu nosaukums, sērijas numurs un daudzums;

41.2. reģistru vai uzskaites žurnālu par attiecīgo veterināro zāļu ievadīšanu dzīvniekiem.

42. Šo noteikumu 41.2. apakšpunktā minētajā reģistrā vai uzskaites žurnālā norāda vismaz šādu informāciju:

42.1. veterināro zāļu ievadīšanas datumu;

42.2. veterināro zāļu nosaukumu;

42.3. veterināro zāļu daudzumu;

42.4. veterināro zāļu piegādātāja nosaukumu vai vārdu un uzvārdu;

42.5. veterināro zāļu piegādātāja adresi;

42.6. tā dzīvnieka identifikācijas numuru, kuram veterinārās zāles ievadītas;

42.7. praktizējoša veterinārārsta norādījumus par ierobežojumiem tādu dzīvnieku izcelsmes produktu lietošanā, kas iegūti no dzīvnieka, kuram ievadītas veterinārās zāles.

43. Šo noteikumu 40. punktā un 41.2. apakšpunktā minēto reģistru vai uzskaites žurnālu pēc pieprasījuma uzrāda Pārtikas un veterinārā dienesta inspektoriem.

**7. Veterināro zāļu uzglabāšanas un piegādes prasības**

44. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs izplatīšanai paredzētās veterinārās zāles glabā telpās, kurās tās iespējams uzglabāt atsevišķi no iepakojuma materiāliem, izejmateriāliem, starpproduktiem vai tām gatavajām veterinārajām zālēm, kas ir atsauktas, atsūtītas atpakaļ, noraidītas vai pakļautas karantīnai.

45. Veterināro zāļu ražotājs un importētājs nodala no citām telpām vai telpas daļām karantīnas zonu. To marķē ar norādi "Karantīnas zona" un nodrošina, lai tajā neiekļūst nepiederošas personas. Karantīnas zonā uzglabā veterinārās zāles, kuru izplatīšana ir apturēta līdz apstākļu galīgai noskaidrošanai gadījumā, ja ir radušās aizdomas par veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumiem.

46. Veterinārās zāles, kurām beidzies derīguma termiņš, atsauktās, atpakaļ atsūtītās vai noraidītās veterinārās zāles veterināro zāļu ražotājs un importētājs uzglabā īpaši šim nolūkam paredzētā atsevišķā telpā vai norobežotā telpas daļā.

47. Lieltirgotavā ir:

47.1. vismaz šādas telpas vai norobežotas telpas daļas:

47.1.1. veterināro zāļu pieņemšanai;

47.1.2. veterināro zāļu uzglabāšanai;

47.1.3. veterināro zāļu izsniegšanai;

47.1.4. iznīcināšanai paredzēto, atsaukto, atpakaļ atsūtīto vai noraidīto veterināro zāļu vai karantīnai pakļauto veterināro zāļu uzglabāšanai. Karantīnai pakļautās zāles norobežo no pārējām un nodrošina karantīnas zonas atbilstību šo noteikumu 45. punktā minētajām prasībām;

47.2. atsevišķa telpa personālam;

47.3. sanitārais mezgls.

48. Lieltirgotava veterināro zāļu uzglabāšanas telpā nodrošina:

48.1. viegli tīrāmu un dezinficējamu inventāru;

48.2. veterināro zāļu uzglabāšanu atsevišķi, ņemot vērā veterināro zāļu grupu un sēriju;

48.3. pamatojoties uz šo noteikumu 65. punktā minētajām atļaujām ievesto veterināro zāļu uzglabāšanu šo noteikumu 47.1.2. apakšpunktā minētajā telpā vai telpas daļā atsevišķi no pārējām zālēm, to atrašanās vietu apzīmējot ar uzrakstu "Valstī nereģistrētās veterinārās zāles";

48.4. lai netiktu bojāts veterināro zāļu iepakojums un nenotiktu veterināro zāļu savstarpēja piesārņošanās;

48.5. temperatūras un mitruma kontroli. Temperatūras un mitruma rādītājus reģistrē ne retāk kā reizi dienā.

49. Veterināro zāļu ražotājs, importētājs un lieltirgotava uzglabājamās veterinārās zāles novieto uz paliktņiem vai plauktiem, kas pagatavoti no viegli tīrāma un dezinficējama materiāla.

50. Šo noteikumu 44. un 47. punktā minētās telpas ir viegli tīrāmas, sausas, vēdināmas un atbilstoši apgaismotas. Tajās nodrošina veterināro zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā:

50.1. norādītos uzglabāšanas apstākļus – atbilstošu mitrumu un apgaismojumu;

50.2. norādīto temperatūru:

50.2.1. istabas temperatūru (15–25 oC);

50.2.2. vēsu vietu (8–15 oC);

50.2.3. aukstu vietu (2–8 oC).

51. Ja veterināro zāļu uzglabāšanai nepieciešams noteikts temperatūras režīms, lieltirgotavas uzglabāšanas telpā vai iekārtā ir aprīkojums, kas fiksē novirzi no paredzētā temperatūras režīma.

52. Veterinārajā aptiekā vai aptiekā ir vismaz šādas savstarpēji saistītas norobežotas telpas vai telpas daļas:

52.1. veterināro zāļu tirdzniecībai;

52.2. veterināro zāļu uzglabāšanai. Šajā telpā vai telpas daļā iznīcināšanai paredzētajām nekvalitatīvajām veterinārajām zālēm nodrošina norobežotu telpas daļu vai konteineru;

52.3. personālam;

52.4. sanitārajam mezglam;

52.5. ja veterinārajā aptiekā izgatavo zāles:

52.5.1. atbilstoši veicamajam darbam ir telpa vai norobežotas telpas daļas nesterilu zāļu formu izgatavošanai, sterilu zāļu formu izgatavošanai, kā arī veterināro zāļu izgatavošanas nodrošināšanai nepieciešamās palīgtelpas;

52.5.2. veterināro zāļu izgatavošanas telpas ir atbilstoši iekārtotas un aprīkotas, lai nodrošinātu izgatavoto veterināro zāļu kvalitāti;

52.5.3. veterināro zāļu izgatavošanas telpās atbilstoši veicamajam darbam:

52.5.3.1. ir iekārtotas un aprīkotas darba vietas šķidro, mīksto un cieto zāļu formu izgatavošanai, veterināro zāļu un attīrītā ūdens analīzei, kā arī veterināro zāļu fasēšanai un marķēšanai;

52.5.3.2. ir īpaši aprīkotas darba vietas ar analītiskajā darbā izmantoja­mām ierīcēm, aparatūru un aprīkojumu izgatavojamo veterināro zāļu kvalitātes kontrolei.

53. Šo noteikumu 52. punktā minētajās telpās vai telpas daļās ir aizliegts tirgot un ārstēt dzīvniekus, kā arī veikt darbības, kas nav saistītas ar Farmācijas likuma 33.1pantā noteiktajām veterinārās aptiekas funkcijām.

54. Šo noteikumu 52. punktā minētajās telpās vai telpas daļās nodrošina:

54.1. veterināro zāļu novietošanu plauktos vai uz paliktņiem;

54.2. marķējumā norādītos veterināro zāļu uzglabāšanas apstākļus – atbilstošu temperatūru, mitrumu un apgaismojumu;

54.3. vieglus telpas tīrīšanas apstākļus, viegli tīrāmu un dezinficējamu inventāru, kā arī tīrību;

54.4. veterināro zāļu uzglabāšanu atsevišķi, ņemot vērā veterināro zāļu grupu un sēriju;

54.5. lai netiktu bojāts veterināro zāļu iepakojums un nenotiktu veterināro zāļu savstarpēja piesārņošanās.

55. Viltotas veterinārās zāles, kas ir atklātas izplatīšanas tīklā, uzglabā atsevišķi no citām zālēm. Tās skaidri marķē ar īpašu norādi "nav paredzēts pārdošanai". Dienā, kad atklātas viltotās veterinārās zāles, par to nekavējoties paziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam un Pārtikas un veterinārajam dienestam. Pēc informācijas saņemšanas Pārtikas un veterinārais dienests rīkojas atbilstoši šo noteikumu 12. nodaļā noteiktajām prasībām.

56. Izplatot veterinārās zāles, tostarp transportējot, veterināro zāļu ražotājs, importētājs, lieltirgotava, veterinārā aptieka un aptieka nodrošina:

56.1. veterināro zāļu marķējumā norādītos apstākļus – atbilstošu apgais­mojumu un mitrumu;

56.2. veterināro zāļu marķējumā norādīto temperatūru:

56.2.1. istabas temperatūru (15–25 oC);

56.2.2. vēsu vietu (8–15 oC);

56.2.3. aukstu vietu (2–8 oC);

56.3. aprīkojumu, kas uztur paredzēto temperatūras režīmu veterināro zāļu transportēšanas laikā, ja tāds nepieciešams;

56.4. lai netiktu bojāts veterināro zāļu iepakojums un nenotiktu veterināro zāļu savstarpēja piesārņošanās, kā arī lai klimatiskie vai citi faktori neietekmētu veterināro zāļu kvalitāti;

56.5. licences veterināro zāļu ražošanai kopiju, lai veterinārās zāles, kas Latvijas teritorijā ievestas no trešās valsts, nogādātu citā dalībvalstī, ja šī prasība ir attiecināma.

57. Iznīcināšanai paredzētās veterinārās zāles iznīcina atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu, pirms tam tās uzskaitot. Uzskaitē norāda veterināro zāļu nosaukumu, sērijas numuru, daudzumu un iepakojuma veidu. Izplatīšanai nederīgo par bīstamajiem atkritumiem uzskatāmo veterināro zāļu uzskaite, identifikācija, uzglabāšana, iepakošana, marķēšana un pārvadājumu uzskaite notiek saskaņā ar normatīvajiem aktiem par bīstamo atkritumu uzskaites, identifikācijas, uzglabāšanas, iepakošanas, marķēšanas un pārvadājumu uzskaites kārtību.

**8. Atlikušā veterināro zāļu krājuma izplatīšana**

58. Ja reģistrācijas apliecības īpašnieks izdara izmaiņas veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā atbilstoši kārtībai, kas noteikta normatīvajos aktos par veterināro zāļu reģistrēšanu, 12 mēnešu laikā no dienas, kad pieņemts lēmums par izmaiņu apstiprināšanu veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā, reģistrācijas apliecības īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis ir tiesīgs izplatīt krājumā esošās veterinārās zāles, kurām nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā, izņemot šo noteikumu 59. punktā minētajā gadījumā. Šis nosacījums attiecas uz veterināro zāļu vairumtirdzniecību.

59. Pārtikas un veterinārais dienests, pieņemot lēmumu par izmaiņu apstiprināšanu reģistrācijas dokumentācijā, vienlaikus var pieņemt šādu lēmumu:

59.1. noteikt citu termiņu atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanai, izsniedzot izplatīšanas atļauju atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai, ja izmaiņu ieviešana ir saistīta ar ierobežojumiem dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzībā, piemēram, veterināro zāļu klasifikācijas maiņu (2. pielikums);

59.2. aizliegt atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanu, ja izmaiņu ieviešana ir saistīta ar steidzamiem ierobežojumiem dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzībā un drošu zāļu lietošanu, piemēram, izmaiņas terapei­tiskajās indikācijās, devās, kontrindikācijās, mērķa sugās sakarā ar to, ka iegūta jauna informācija par zāļu drošu lietošanu. Pieņemto lēmumu Pārtikas un veterinārais dienests publisko savā tīmekļvietnē un paziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam vai tā pilnvarotajam pārstāvim lēmuma pieņemšanas dienā.

60. Pēc šo noteikumu 58. punktā minētā 12 mēnešu termiņa beigām vai šo noteikumu 59.1. apakšpunktā minētā termiņa beigām atlikušo zāļu krājumu, kas ir bez apstiprinātām izmaiņām, drīkst izplatīt tikai veterinārās aptiekas, aptiekas un veterinārmedicīniskās prakses iestādes līdz atlikušo zāļu krājuma beigām, bet ne ilgāk par norādītā zāļu derīguma termiņa beigām.

61. Ja veterinārās zāles nav pārreģistrētas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanu vai Pārtikas un veterinārais dienests pārreģistrāciju ir atteicis, apturējis vai anulējis šo zāļu reģistrāciju vai ir beidzies šo zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš vai šo noteikumu 65.1. apakš­punktā minētās atļaujas derīguma termiņš, Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka vai tā pilnvarotā pārstāvja vai šo noteikumu 65.1. apakšpunktā minētās atļaujas īpašnieka iesniegumu, ir tiesīgs noteikt atlikušo zāļu krājuma izplatīšanas termiņu, izsniedzot izplatīšanas atļauju atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai (2. pielikums).

62. Reģistrācijas apliecības īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis vai šo noteikumu 65.1. apakšpunktā minētās atļaujas īpašnieks saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta veiktajām valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem, sedz izdevumus, kas saistīti ar iesnieguma izvērtēšanu, lai saņemtu izplatīšanas atļauju atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai.

63. Pārtikas un veterinārais dienests savā tīmekļvietnē ievieto informāciju par izsniegtajām atļaujām atlikušo veterināro zāļu krājumu realizācijai, norādot:

63.1. atļaujas turētāja nosaukumu un adresi;

63.2. atļaujā norādīto veterināro zāļu:

63.2.1. nosaukumu, stiprumu, zāļu formu;

63.2.2. reģistrācijas numuru Latvijas veterināro zāļu reģistrā vai šo noteikumu 65.1. apakšpunktā minētās atļaujas numuru;

63.2.3. ražotāja piešķirto sērijas numuru, sekundāro iepakojumu skaitu un derīguma termiņu;

63.3. atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanas beigu termiņu.

64. Pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, ražotājs, importētājs, lieltirgotava, veterinārā aptieka, aptieka un veterinārmedicīniskās prakses iestāde sniedz paziņojumu par tādu atlikušo veterināro zāļu krājumiem, kuru reģistrācijas dokumentācijā nav ieviestas apstiprinātās izmaiņas. Šis nosacījums attiecas arī uz paralēli importētajām un paralēli izplatītajām veterinārajām zālēm. Paziņojumā norāda šādu informāciju:

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

64.2. veterināro zāļu stiprumu un zāļu formu;

64.3. atlikušo veterināro zāļu sērijas numuru, iepakojumu skaitu un derīguma termiņu.

**9. Valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšana**

**9.1. Valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas prasības**

65. Saskaņā ar Farmācijas likuma 12. panta pirmās daļas 7. punkta "a" apakšpunktu Latvijā var ievest un izplatīt veterinārās zāles, kas nav iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā, ja Pārtikas un veterinārais dienests izsniedzis vienu no šādam atļaujām:

65.1. veterināro zāļu (izņemot imunoloģiskās veterinārās zāles) ievešanas un izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (turpmāk – veterināro zāļu izplatīšanas atļauja veterinārmedicīniskās prakses nodrošinā­šanai);

65.2. veterināro zāļu (izņemot imunoloģiskās veterinārās zāles) ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem (turpmāk – veterināro zāļu lietošanas atļauja);

65.3. imunoloģisko veterināro zāļu (turpmāk – vakcīna) ievešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumiem (turpmāk – vakcīnu lietošanas atļauja).

66. Pārtikas un veterinārais dienests izveido un uztur veterinārmedicīnā nepieciešamo aktīvo vielu, to saturošo veterināro zāļu mērķsugu un indikāciju sarakstu (turpmāk – aktīvo vielu saraksts), ņemot vērā Latvijas Veterinārārstu biedrības priekšlikumus.

67. Latvijas Veterinārārstu biedrība sagatavo priekšlikumu par veterinārmedicīnas praksē nepieciešamajām aktīvajām vielām, to saturošo veterināro zāļu mērķsugām un indikācijām, ņemot vērā šādus kritērijus:

67.1. veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu vai vielu kombināciju, stiprumu, formu un lietošanas veidu nav iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā;

67.2. veterinārās zāles, kas satur aktīvās vielas, ir nepieciešamas:

67.2.1. lai novērstu dzīvnieku ciešanas un nodrošinātu konkrētu slimību, jo īpaši valstī reti sastopamu slimību, ārstēšanu vai profilaksi;

67.2.2. konkrētām mērķsugām, jo īpaši aitām, kazām, zirgiem, akvakultūrai, bitēm, savvaļas dzīvniekiem un eksotiskiem dzīvniekiem;

67.2.3. nelielā daudzumā, bet pastāvīgi;

67.3. aktīvās vielas atbilst maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

67.4. ja veterinārās zāles paredzētas zirgu dzimtas dzīvniekiem, ir izvērtēta aktīvo vielu atbilstība vielām, kas minētas Komisijas 2006. gada 13. decembra Regulā (EK) Nr. 1950/2006, ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā un kuras dod papildu klīnisko ieguvumu, ja aktīvās vielas nepieciešamas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā.

68. Latvijas Veterinārārstu biedrība šo noteikumu 67. punktā minēto priekšlikumu iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā, norādot vismaz šādu informāciju:

68.1. aktīvo vielu vai vielu kombināciju, stiprumu, formu, lietošanas veidu un vēlamo iepakojuma lielumu;

68.2. indikācijas – slimību un simptomus, kuru ārstēšanai vai profilaksei nepieciešamas aktīvās vielas saturošas veterinārās zāles;

68.3. mērķsugu vai mērķsugas;

68.4. ja iespējams – aktīvo vielu nepieciešamības pamatojumu:

68.4.1. prognozējamo dzīvnieku skaitu, saimju skaitu vai akvakultūru (tonnas, dīķi), kam nepieciešamas aktīvās vielas saturošas veterinārās zāles;

68.4.2. informāciju par slimības biežumu un aktualitāti valstī;

68.4.3. prognozējamo nepieciešamo aktīvo vielu daudzumu gadā, ja iespējams;

68.4.4. citu informāciju dzīvnieku veselības aizsardzības vai labturības nodrošināšanas pamatojumam.

69. Pārtikas un veterinārais dienests izvērtē šo noteikumu 68. punktā minēto Latvijas Veterinārārstu biedrības priekšlikumu un aktīvo vielu:

69.1. iekļauj aktīvo vielu sarakstā, ja tā atbilst šo noteikumu 67. punktā minētajiem kritērijiem;

69.2. atsaka iekļaut aktīvo vielu sarakstā, ja:

69.2.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas veterinārās zāles, kas satur tādu pašu aktīvo vielu vai to kombināciju ar tādu pašu zāļu formu, stiprumu un lietošanas veidu;

69.2.2. aktīvo vielu ir aizliegts izmantot konkrētām mērķsugām atbilstoši normatīvo aktu prasībām vai Pārtikas un veterinārais dienests šādus ierobežojumus noteicis, pamatojoties uz dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemesliem;

69.2.3. ir citi apstākļi, kas pamatoti ar dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemesliem.

70. Pārtikas un veterinārais dienests veic šādas darbības:

70.1. nodrošina aktīvo vielu saraksta publisku pieejamību savā tīmekļvietnē, norādot šādu informāciju:

70.1.1. aktīvo vielu vai vielu kombināciju, stiprumu, zāļu formu, lietošanas veidu un, ja nepieciešams, ieteicamo iepakojuma lielumu;

70.1.2. mērķsugu;

70.1.3. lietošanas indikācijas;

70.2. svītro aktīvo vielu no aktīvo vielu saraksta šādos gadījumos:

70.2.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā tiek iekļautas veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, mērķsugām un indikācijām;

70.2.2. aktīvo vielu sarakstā iekļautās aktīvās ielas tiek aizliegtas lietošanai dzīvniekiem ar Eiropas Savienības tieši piemērojamiem tiesību aktiem, nacionālajiem normatīvajiem aktiem vai ar Pārtikas un veterinārā dienesta lēmumu, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi;

70.3. nodrošina informācijas aktualizēšanu publicētajā aktīvo vielu sarakstā 10 darbdienu laikā pēc jaunas aktīvās vielas iekļaušanas sarakstā vai triju darbdienu laikā pēc aktīvās vielas svītrošanas.

**9.2. Prasības valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanai veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai**

71. Veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai var saņemt Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā iekļauta veterināro zāļu lieltirgotava Latvijā, ja:

71.1. veterinārajās zālēs esošās aktīvās vielas, veterināro zāļu mērķsugas un indikācijas ir iekļautas aktīvo vielu sarakstā;

71.2. veterinārās zāles ir reģistrētas kādā citā dalībvalstī;

71.3. veterināro zāļu trūkums var radīt apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi.

72. Lai saņemtu veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai (3. pielikums), veterināro zāļu lieltirgotava:

72.1. par nodomu ievest un izplatīt veterinārās zāles Latvijā rakstiski paziņo attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam vai tā pilnvarotajam pārstāvim;

72.2. iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu (4. pielikums).

73. Pārtikas un veterinārais dienests izvērtē šo noteikumu 72.2. apakš­punktā minēto iesniegumu un pieņem lēmumu par:

73.1. veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai izsniegšanu, ja veterinārās zāles atbilst šo noteikumu 71. punktā minētajiem nosacījumiem;

73.2. atteikumu izsniegt veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinār­medicīniskās prakses nodrošināšanai, ja:

73.2.1. veterināro zāļu sastāvā ietilpstošā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija, lietošanas indikācijas un mērķsuga nav iekļauta aktīvo vielu sarakstā;

73.2.2. Latvijas veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas tādas pašas veterinārās zāles vai veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, stiprumu, lietošanas indikācijām, lietošanas veidu un mērķsugu (turpmāk – līdzvērtīgas veterinārās zāles);

73.2.3. iesniegums un tam pievienotie dokumenti nav iesniegti saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām un pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma atļaujas pretendents nav veicis nepieciešamās korekcijas vai iesniegumā norādītās ziņas ir maldinošas;

73.2.4. dalībvalstī, no kuras paredzēts ievest veterinārās zāles, zāļu reģistrācijas apliecības darbība ir apturēta vai anulēta;

73.2.5. veterināro zāļu ražotāja darbība ir anulēta vai attiecīgo veterināro zāļu ražošana apturēta dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemeslu dēļ;

73.2.6. iesniegumam pievienotais veterināro zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums neatbilst tās valsts apstiprinātajam aprakstam, lietošanas instrukcijai, marķējumam, kura iesniegumā norādīta kā veterināro zāļu reģistrācijas apliecības izsniedzējvalsts (piemēram, atšķiras mērķsugas, lietošanas indikācijas, devas, lietošanas veids);

73.2.7. ir citi ar dzīvnieku veselību un labturību, sabiedrības veselību vai vides aizsardzību pamatoti iemesli.

74. Veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai saņēmējs:

74.1. uzsāk veterināro zāļu ievešanu un izplatīšanu Latvijā triju mēnešu laikā pēc atļaujas saņemšanas;

74.2. veterinārās zāles ieved tikai no atļaujā norādītās valsts un ražotāja;

74.3. katram veterināro zāļu iepakojumam pievieno ar Pārtikas un veterināro dienestu saskaņotu veterināro zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanu;

74.4. piecu darbdienu laikā pēc informācijas saņemšanas rakstiski informē Pārtikas un veterināro dienestu:

74.4.1. par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu vai anulēšanu valstī, kurā tā izsniegta, kā arī par darbības apturēšanas vai anulēšanas iemesliem;

74.4.2. par izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas nosacījumos, kas valstī, kurā izsniegta reģistrācijas apliecība, ir apstiprināti saskaņā ar prasībām Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulā (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos;

74.4.3. par nodomu pārtraukt veterināro zāļu ievešanu, norādot datumu, ar kuru pārtrauc ievest veterinārās zāles;

74.5. nodrošina veterināro zāļu uzglabāšanu, transportēšanu un uzskaiti saskaņā ar šo noteikumu prasībām;

74.6. veterinārās zāles izplata veterinārmedicīniskās prakses iestādei;

74.7. nodrošina informācijas apkopošanu un ziņošanu Pārtikas un veterinārajam dienestam par veterināro zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību;

74.8. informāciju par ievestajām un izplatītajām veterinārajām zālēm sniedz saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā;

74.9. nodrošina veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus šo noteikumu 12. nodaļā noteiktajos gadījumos un kārtībā;

74.10. nodrošina nederīgo veterināro zāļu iznīcināšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu;

74.11. piecu darbdienu laikā pirms veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai darbības termiņa beigām rakstiski informē Pārtikas un veterināro dienestu par valstī ievesto veterināro zāļu krājumiem, kas nav izplatīti, norādot veterināro zāļu primāro iepakojumu skaitu sekundārajā iepakojumā, sekundāro iepakojumu skaitu, sērijas numuru un derīguma termiņu, ja attiecināms.

75. Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu:

75.1. apturēt veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, ja:

75.1.1. dalībvalstī, kas izsniegusi attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību, tās darbība tiek apturēta;

75.1.2. attiecīgo veterināro zāļu ražošana tiek apturēta dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemeslu dēļ;

75.1.3. minētās atļaujas saņēmējs Pārtikas un veterinārajā dienestā ir iesniedzis iesniegumu par savas veterinārfarmaceitiskās darbības apturēšanu uz laiku, kas ir īsāks par atļaujas darbības termiņu;

75.2. atjaunot veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, ja:

75.2.1. minētās atļaujas saņēmējs Pārtikas un veterinārajā dienestā ir iesniedzis iesniegumu par atļaujas darbības atjaunošanu, pievienojot vienu no šādiem apliecinājumiem:

75.2.1.1. dalībvalstī, kas apturējusi attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbību, tās darbība ir atjaunota;

75.2.1.2. attiecīgo veterināro zāļu ražošana ir atjaunota;

75.2.1.3. veterinārfarmaceitiskā darbība ir atjaunota.

76. Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu anulēt veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, ja:

76.1. minētās atļaujas saņēmējs ir pārtraucis savu veterinārfarmaceitisko darbību vai ir pārtraucis ievest un izplatīt atļaujā minētās veterinārās zāles;

76.2. minētās atļaujas saņēmējs ir iesniedzis iesniegumu par atļaujas anulēšanu;

76.3. minētajā atļaujā norādītajās veterinārajās zālēs iekļautā aktīvā viela, mērķsuga un lietošanas indikācijas tiek svītrotas no aktīvo vielu saraksta;

76.4. dalībvalstī, kas izsniegusi attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību, reģistrācijas apliecība tiek anulēta dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemeslu dēļ vai tiek aizliegta attiecīgo veterināro zāļu ražošana;

76.5. Latvijas veterināro zāļu reģistrā tiek iekļautas tādas pašas vai līdzvērtīgas veterinārās zāles;

76.6. triju mēnešu laikā pēc minētās atļaujas saņemšanas nav uzsākta veterināro zāļu ievešana un izplatīšana;

76.7. ir konstatējis, ka minētās atļaujas saņēmējs ir pārkāpis šo noteikumu 65. punktā minēto veterināro zāļu izplatīšanas prasības;

76.8. ir cits ar dzīvnieku veselību un labturību, sabiedrības veselību vai vides aizsardzību pamatots iemesls.

77. Pārtikas un veterinārais dienests, pieņemot lēmumu anulēt veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, izlemj, kā rīkoties ar atlikušo valstī ievesto, bet neizplatīto veterināro zāļu krājumu.

78. Šo noteikumu 76. punktā minētajā gadījumā veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai saņēmējs piecu darbdienu laikā pēc atļaujas anulēšanas rakstiski iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā šādu informāciju par valstī ievestajām, bet neizplatītajām veterinārajām zālēm:

78.1. primārā iepakojuma lielumu, norādot tilpuma vai svara vienībās;

78.2. veterināro zāļu daudzumu, norādot primāro iepakojumu skaitu sekundārajā iepakojumā, sekundāro iepakojumu skaitu;

78.3. sērijas numuru;

78.4. derīguma termiņu.

79. Ja veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai anulē tādu iemeslu dēļ, kas nerada apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi, Pārtikas un veterinārais dienests atļauj izplatīt valstī ievesto veterināro zāļu krājumu saskaņā ar šo noteikumu 60. punkta nosacījumiem.

80. Pārtikas un veterinārais dienests piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 74.11. apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas pieņem lēmumu atļaut izplatīt atlikušos veterināro zāļu krājumus saskaņā ar šo noteikumu 61. punkta nosacījumiem vai aizliegumu tos izplatīt, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi.

81. Veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai saņēmējs nodrošina atlikušo veterināro zāļu iznīcināšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu, ja Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu aizliegt izplatīt šo noteikumu 74.11. apakšpunktā vai 77. punktā minēto atlikušo veterināro zāļu krājumu.

**9.3. Prasības valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanai izņēmuma gadījumā**

82. Veterināro zāļu lietošanas atļauju var pieprasīt Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā iekļauta veterināro zāļu lieltirgotava, veterināro zāļu importētājs vai veterinārmedicīniskās prakses iestāde šādos gadījumos:

82.1. veterinārās zāles ir iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā, bet netiek izplatītas Latvijā;

82.2. veterinārās zāles nav iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā, bet ir reģistrētas citā valstī un veterināro zāļu sastāvā esošās aktīvās vielas, mērķsugas un lietošanas indikācijas:

82.2.1. ir iekļautas aktīvo vielu sarakstā, bet veterinārajām zālēm nav izsniegta veterināro zāļu izplatīšanas atļauja veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai;

82.2.2. nav iekļautas aktīvo vielu sarakstā;

82.3. veterinārās zāles nepieciešamas:

82.3.1. konkrēta dzīvnieka vai dzīvnieku grupas vai slimības ārstēšanai vai profilaksei konkrētajā veterinārmedicīniskajā praksē;

82.3.2. konkrēta ganāmpulka dzīvnieku ārstēšanai vai profilaksei, ja dzīvnieku īpašnieks, kas ir saņēmis šo noteikumu 9.4. apakšpunktā minēto atļauju, ir iesniedzis atbildīgā praktizējošā veterinārārsta pieprasījumu.

83. Lai saņemtu veterināro zāļu lietošanas atļauju (5. pielikums), veterināro zāļu lieltirgotava, veterināro zāļu importētājs vai veterinārmedicī­niskās prakses iestāde iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu (6. pielikums).

84. Veterināro zāļu lietošanas atļaujas saņēmējs:

84.1. informāciju par ievestajām vai importētajām veterinārajām zālēm sniedz saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā, ja atļauju saņēmusi veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs;

84.2. informāciju par ievestajām veterinārajām zālēm piecu darbdienu laikā pēc notikuma paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam uz tā norādīto elektroniskā pasta adresi vai telefoniski, minot ievešanas datumu un veterināro zāļu daudzumu, kā arī norādot primārā iepakojuma lielumu tilpuma vai svara vienībās, primāro iepakojumu skaitu un sērijas numuru, ja atļauju saņēmusi veterinārmedicīniskās prakses iestāde;

84.3. par veterināro zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām informē Pārtikas un veterināro dienestu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu lietošanas blakusparādību uzraudzības kārtību;

84.4. veterinārās zāles uzglabā, uzskaita, transportē un atsauc no izplatīšanas saskaņā ar šo noteikumu prasībām, ņemot vērā, ka atļaujā minētās veterinārās zāles:

84.4.1. piegādā tikai atļaujā norādītajām veterinārmedicīniskās prakses iestādēm*,* ja veterināro zāļu lietošanas atļauju ir saņēmusi veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs;

84.4.2. izmanto tikai savā veterinārmedicīniskajā praksē, ja veterināro zāļu lietošanas atļauju ir saņēmusi veterinārmedicīniskās prakses iestāde;

84.5. piecu darbdienu laikā pēc informācijas saņemšanas rakstiski informē Pārtikas un veterināro dienestu, ja saņemta informācija, ka attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecība tiek anulēta vai to ražošana un izplatīšana ir aizliegta valstī, no kuras ieved veterinārās zāles;

84.6. veterinārās zāles ieved no tās valsts un iegādājas no tās personas, kas norādīta iesniegumā veterināro zāļu lietošanas atļaujas saņemšanai;

84.7. informāciju par ievesto veterināro zāļu cenu sniedz pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma, ja atļauju ir saņēmusi veterinārmedicīniskās prakses iestāde;

84.8. neizsniegtās veterinārās zāles iznīcina atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu, izņemot šo noteikumu 99. punktā minēto gadījumu.

**9.4. Prasības valstī nereģistrētu vakcīnu izplatīšanai izņēmuma gadījumā**

85. Vakcīnas lietošanas atļauju (7. pielikums) var pieprasīt Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā iekļauta veterināro zāļu lieltirgotava, importētājs vai veterinārmedicīniskās prakses iestāde šādos gadījumos:

85.1. vakcīna ir iekļauta Latvijas veterināro zāļu reģistrā, bet netiek izplatīta Latvijā;

85.2. vakcīna nav iekļauta Latvijas veterināro zāļu reģistrā, bet ir reģistrēta citā valstī;

85.3. vakcīna nepieciešama:

85.3.1. konkrēta dzīvnieka vai dzīvnieku grupas infekcijas slimības ārstēšanai vai profilaksei konkrētajā veterinārmedicīniskajā praksē;

85.3.2. konkrēta ganāmpulka dzīvnieku infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei, ja dzīvnieku īpašnieks ir noslēdzis līgumu ar veterinārmedicīniskās prakses iestādi par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu un attiecīgajā iestādē strādājošais praktizējošais veterinārārsts šīs vakcīnas ir pieprasījis plānveida vakcinācijai.

86. Ja vakcīna nepieciešama lauksaimniecības dzīvnieku ganāmpulka dzīvnieku plānveida vakcinācijai saistībā ar infekcijas slimību ierobežošanu vai profilakses pasākumu, dzīvnieku īpašnieks nodrošina:

86.1. ganāmpulka dzīvnieku vakcinācijas plāna (turpmāk – ganāmpulka vakcinācijas plāns) izstrādi. Ganāmpulka vakcinācijas plānā norāda paredzētās vakcīnas nosaukumu un vakcinācijas mērķi, pamato vakcīnas nepieciešamību un lietošanas biežumu un, ja iespējams, ietver pasākumus vakcinācijas efektivitātes novērtēšanai;

86.2. normatīvajos aktos par biodrošības pasākumu kopumu dzīvnieku turēšanas vietās noteikto biodrošības pasākumu īstenošanu.

87. Šo noteikumu 86. punktā minēto ganāmpulka vakcinācijas plānu:

87.1. ir izstrādājis atbildīgais praktizējošais veterinārārsts vai veterinār­medicīniskās prakses iestāde, kam ir noslēgts līgums ar dzīvnieku īpašnieku par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu;

87.2. ar parakstu un veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu ir apstiprinājis attiecīgais praktizējošais veterinārārsts un ar parakstu apstiprinājis dzīvnieku īpašnieks;

87.3. ir saskaņojis Pārtikas un veterinārais dienests. Ganāmpulka vakcinācijas plānu saskaņošanai Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniedz kopā ar šo noteikumu 88. punktā minēto iesniegumu.

88. Lai saņemtu vakcīnas lietošanas atļauju, veterināro zāļu lieltirgotava, importētājs vai veterinārmedicīniskās prakses iestāde iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu (8. pielikums).

89. Vakcīnas lietošanas atļaujas saņēmējs ievēro šādas prasības:

89.1. informāciju par ievestajām un izplatītajām vakcīnām sniedz saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā, ja atļauju ir saņēmusi veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs;

89.2. informāciju par ievestajām vakcīnām piecu darbdienu laikā pēc to ievešanas paziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam uz tā norādīto elektroniskā pasta adresi vai telefoniski, paziņojot ievešanas datumu, vakcīnas nosaukumu un daudzumu, kā arī norādot devu skaitu iepakojumā, iepakojumu skaitu un sērijas numuru, ja atļauju ir saņēmusi veterinārmedicīniskās prakses iestāde;

89.3. piecu darbdienu laikā pēc informācijas saņemšanas rakstiski informē Pārtikas un veterināro dienestu:

89.3.1. par tādām izmaiņām vakcīnas lietošanas instrukcijā, marķējumā un aprakstā, kas apstiprinātas valstī, kura izsniegusi vakcīnas reģistrācijas apliecību;

89.3.2. par vakcīnas reģistrācijas apliecības anulēšanu vai ražošanas apturēšanu valstī, kas izsniegusi reģistrācijas apliecību, un par apturēšanas iemesliem;

89.4. ziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam par vakcīnas lietošanas izraisītajām blakusparādībām saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtību;

89.5. vakcīnas uzglabā, uzskaita, transportē un atsauc no izplatīšanas saskaņā ar šo noteikumu prasībām, ņemot vērā, ka atļaujā minētās vakcīnas:

89.5.1. izsniedz tikai vakcīnas lietošanas atļaujā norādītajām personām, ja atļauju ir saņēmusi veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs;

89.5.2. izmanto tikai savā veterinārmedicīniskajā praksē, ja vakcīnas lietošanas atļauju ir saņēmusi veterinārmedicīniskās prakses iestāde;

89.6. vakcīnas ieved no tās valsts un iegādājas no tās personas, kas ir norādīta iesniegumā vakcīnas lietošanas atļaujas saņemšanai;

89.7. informāciju par ievesto vakcīnu cenu sniedz pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma, ja atļauju ir saņēmusi veterinārmedicīniskās prakses iestāde;

89.8. vakcīnas atsauc no izplatīšanas saskaņā ar šo noteikumu 12. nodaļas prasībām;

89.9. nederīgās vakcīnas un neizsniegtās vakcīnas iznīcina saskaņā ar normatīvajiem aktiem par bīstamo atkritumu apsaimniekošanu, izņemot gadījumu, ja vakcīnu lietošanas atļaujā saskaņā ar šo noteikumu 99. punktu tiek izdarītas izmaiņas par neizsniegtajām vakcīnām. Iznīcināšanai paredzēto vakcīnu uzskaite, identifikācija, uzglabāšana, iepakošana, marķēšana un pārvadājumu uzskaite notiek saskaņā ar normatīvajiem aktiem par bīstamo atkritumu uzskaites, identifikācijas, uzglabāšanas, iepakošanas, marķēšanas un pārvadājumu uzskaites kārtību.

90. Lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieks, kura dzīvniekiem paredzēta vakcīnas lietošanas atļaujā norādītā vakcīna, ievēro šādas prasības:

90.1. nodrošina, ka vakcīna tiek lietota tikai viņam piederošajiem dzīvniekiem;

90.2. par vakcīnas lietošanu vismaz piecus gadus glabā šādu informāciju:

90.2.1. vakcīnas nosaukums;

90.2.2. vakcīnas derīguma termiņš un sērijas numurs;

90.2.3. vakcīnas ražotāja nosaukums un adrese;

90.2.4. tā praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedi­cīniskās prakses sertifikāta numurs, kurš ir pieprasījis un ievadījis vakcīnu dzīvniekiem;

90.2.5. datums, kad vakcīna ievadīta dzīvniekiem, dzīvnieku suga, vecums, skaits, identifikācijas numurs (ja iespējams) un citas ziņas, lai nodrošinātu vakcīnas izsekojamību un to dzīvnieku izsekojamību, kam ievadīta vakcīna;

90.3. nodod praktizējošā veterinārārsta rīcībā nepieciešamās telpas un nodrošina dzīvnieku klīniskās apskates un laboratorisko izmeklējumu veikšanai nepieciešamos apstākļus.

91. Praktizējošs veterinārārsts, kurš ir pieprasījis un ievada lauksaimnie­cības dzīvniekiem vakcīnu, kas norādīta vakcīnas lietošanas atļaujā, ievēro šādas prasības:

91.1. ar dzīvnieku īpašnieku ir noslēdzis līgumu par veterinārmedicīnisko pakalpojumu sniegšanu un pārzina ganāmpulka dzīvnieku veselības stāvokli, ja vakcīna paredzēta produktīvajiem dzīvniekiem;

91.2. vakcīnu lieto tikai tā ganāmpulka dzīvniekiem, kas norādīts vakcīnas lietošanas atļaujā, ja vakcīna paredzēta ganāmpulka plānveida vakcinācijai;

91.3. nodrošina vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzību, lai konstatētu iespējamo apdraudējumu dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi;

91.4. uzskaita un vismaz piecus gadus glabā šādu informāciju:

91.4.1. vakcīnas nosaukums;

91.4.2. dzīvnieku īpašnieka vārds un uzvārds vai nosaukums un adrese;

91.4.3. datums, kad vakcīna ievadīta dzīvniekiem, dzīvnieku suga, vecums un skaits;

91.4.4. dzīvnieku klīniskās apskates un laboratorisko izmeklējumu rezultāti, ja šādi izmeklējumi ir veikti, nodrošinot vakcīnu lietošanas drošuma uzraudzību;

91.4.5. vakcīnas lietošanas izraisītās blakusparādības;

91.5. pēc pieprasījuma sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzības rezultātiem un citu ar vakcīnas lietošanu saistīto informāciju.

**9.5. Pārtikas un veterinārā dienesta kompetence, uzraugot valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanu izņēmuma gadījumā**

92. Pārtikas un veterinārais dienests izvērtē šo noteikumu 83. un 88. punktā minēto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus un pieņem lēmumu:

92.1. par veterināro zāļu lietošanas atļaujas vai vakcīnas lietošanas atļaujas izsniegšanu, ja veterinārās zāles atbilst šo noteikumu 82. vai 85. punktā minētajām prasībām un iesniegums un tam pievienotie dokumenti atbilst šo noteikumu prasībām;

92.2. par atteikumu izsniegt veterināro zāļu lietošanas atļauju vai vakcīnas lietošanas atļauju šādos gadījumos:

92.2.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas un ir pieejamas tādas pašas vai līdzvērtīgas veterinārās zāles, ja iesniegumā minētās veterinārās zāles plānots ievest no citas dalībvalsts;

92.2.2. dalībvalstīs ir reģistrētas un ir pieejamas tādas pašas veterinārās zāles, ja iesniegumā minētās veterinārās zāles plānots ievest no trešās valsts;

92.2.3. iesniegums un tam pievienotie dokumenti nav iesniegti saskaņā ar šo noteikumu prasībām un Pārtikas un veterinārā dienesta noteiktajā termiņā nav iesniegta nepieciešamā papildu informācija vai iesniegtās ziņas ir maldinošas;

92.2.4. ar Pārtikas un veterināro dienestu nav saskaņots ganāmpulka vakcinācijas plāns, ja vakcīna ir paredzēta lauksaimniecības dzīvnieku ganāmpulka plānveida vakcinācijai;

92.2.5. valstī, no kuras plānots ievest veterinārās zāles, to reģistrācijas apliecības darbība vai ražošana un izplatīšana ir apturēta vai anulēta;

92.2.6. veterināro zāļu ražotājs vai izplatītājs, no kura paredzēts iegādāties veterinārās zāles, nav tiesīgs ražot vai izplatīt attiecīgās veterinārās zāles;

92.2.7. iesniegumam pievienotais veterināro zāļu apraksts, lietošanas instrukcija vai marķējums neatbilst tās valsts apstiprinātajam veterināro zāļu aprakstam, lietošanas instrukcijai un marķējumam, kura iesniegumā norādīta kā veterināro zāļu reģistrācijas valsts, piemēram, atšķiras sugas, indikācijas, devas;

92.2.8. produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu sastāvā iekļautajām aktīvajām vielām nav noteikts maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums vai veterinārās zāles satur Eiropas Savienībā aizliegtas vielas;

92.2.9. Pārtikas un veterinārais dienests ir aizliedzis attiecīgo vakcīnu lietošanu dzīvniekiem vai šādu zāļu lietošana ir aizliegta saskaņā ar normatīvajiem aktiem;

92.2.10. pastāv citi ar dzīvnieku veselību un labturību, sabiedrības veselību vai vides aizsardzību pamatoti iemesli.

93. Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu par veterināro zāļu lietošanas atļaujas vai vakcīnas lietošanas atļaujas anulēšanu šādos gadījumos:

93.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā tiek iekļautas vai laistas tirgū tādas pašas vai līdzvērtīgas veterinārās zāles;

93.2. valstī, no kuras ieved veterinārās zāles, veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbība tiek anulēta dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemeslu dēļ vai tiek aizliegta veterināro zāļu ražošana un izplatīšana;

93.3. produktīvajiem dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu sastāvā esošās aktīvās vielas tiek noteiktas par Eiropas Savienībā aizliegtām vielām;

93.4. Pārtikas un veterinārais dienests aizliedz attiecīgo vakcīnu lietošanu vai šo vakcīnu lietošana tiek aizliegta saskaņā ar normatīvajiem aktiem;

93.5. atļaujas saņēmējs pārtrauc veterinārfarmaceitisko vai veterinār­medicīnisko darbību;

93.6. ir saņemts iesniegums anulēt minēto atļauju;

93.7. atļaujas saņēmējs ir pārkāpis šo noteikumu 65. punktā minēto veterināro zāļu izplatīšanas prasības;

93.8. pastāv citi ar dzīvnieku veselību un labturību, sabiedrības veselību vai vides aizsardzību pamatoti iemesli.

**9.6. Pārtikas un veterinārā dienesta lēmums par valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanu**

94. Pārtikas un veterinārais dienests:

94.1. pieņem lēmumu par:

94.1.1. veterināro zāļu lietošanas atļauju izsniegšanu – 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu prasībām atbilstoša iesnieguma un visas nepieciešamās informācijas saņemšanas;

94.1.2. veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu vai atjaunošanu – Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā;

94.1.3. vakcīnas lietošanas atļauju izsniegšanu:

94.1.3.1. ja vakcīna paredzēta plānveida vakcinācijai – Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā;

94.1.3.2. ja vakcīna nav paredzēta plānveida vakcinācijai – 10 darbdienu laikā pēc šo noteikumu prasībām atbilstoša iesnieguma un visas nepieciešamās informācijas saņemšanas;

94.2. izsniedz:

94.2.1. veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai uz laiku, kas nepārsniedz vienu gadu;

94.2.2. veterināro zāļu lietošanas atļauju uz laiku, kas nepārsniedz trīs mēnešus;

94.2.3. vakcīnas lietošanas atļauju:

94.2.3.1. ja tā nav paredzēta plānveida vakcinācijām – uz laiku, kas nepārsniedz trīs mēnešus;

94.2.3.2. ja tā paredzēta plānveida vakcinācijām – uz laiku, kas nepārsniedz vienu gadu, ņemot vērā ganāmpulka vakcinācijas plānā noteikto vakcinācijas grafiku.

95. Pārtikas un veterinārais dienests par izsniegto veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai piecu darbdienu laikā pēc atļaujas izsniegšanas savā tīmekļvietnē ievieto šādu publiski pieejamu informāciju:

95.1. veterināro zāļu nosaukums, aktīvā viela, forma, stiprums, lietošanas veids, mērķsuga un lietošanas indikācijas;

95.2. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs un tās īpašnieka nosaukums un dalībvalsts;

95.3. veterināro zāļu ražotāja nosaukums un ražotājvalsts;

95.4. veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas:

95.4.1. numurs un saņēmēja nosaukums, adrese un kontaktinformācijua;

95.4.2. darbības termiņš;

95.4.3. par veterināro zāļu apriti atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds, tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese.

96. Pārtikas un veterinārais dienests par izsniegto veterināro zāļu lietošanas atļauju vai vakcīnas lietošanas atļauju piecu darbdienu laikā pēc atļaujas izsniegšanas savā tīmekļvietnē ievieto šādu publiski pieejamu informāciju:

96.1. veterināro zāļu, tostarp vakcīnas, reģistrācijas numurs un reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums un valsts;

96.2. veterināro zāļu un vakcīnas ražotāja nosaukums un ražotājvalsts;

96.3. veterināro zāļu un vakcīnas nosaukums, zāļu forma, stiprums vai devu skaits iepakojumā, ja attiecināms;

96.4. veterināro zāļu lietošanas atļaujas vai vakcīnas lietošanas atļaujas:

96.4.1. numurs un saņēmēja vārds un uzvārds vai nosaukums;

96.4.2. derīguma termiņš.

97.Pārtikas un veterinārais dienests:

97.1. piecu darbdienu laikā kopš jaunas informācijas saņemšanas nodrošina šo noteikumu 95. un 96. punktā minētās informācijas aktualizāciju;

97.2. šo noteikumu 96. punktā minēto informāciju saglabā publiski pieejamu ne mazāk kā vienu gadu pēc atļaujas derīguma termiņa beigām.

98. Šo noteikumu 65. punktā minētās atļaujas saņēmējs tajā minētās veterinārās zāles ir tiesīgs ievest valstī līdz atļaujas derīguma termiņa beigām.

**9.7. Izmaiņas valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanā**

99. Pārtikas un veterinārais dienests var izdarīt izmaiņas veterināro zāļu lietošanas atļaujā vai vakcīnas lietošanas atļaujā, ja saņemts attiecīgās atļaujas saņēmēja iesniegums par izmaiņām.

100. Ja veterināro zāļu lietošanas atļaujā vai vakcīnas lietošanas atļaujā minētā veterinārmedicīniskās prakses iestāde ir atteikusies no attiecīgajām veterinārajām zālēm, kas ir ievestas valstī, bet nav izsniegtas, attiecīgās atļaujas saņēmējs Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniedz iesniegumu, norādot:

100.1. atļaujas numuru, izsniegšanas datumu un derīguma termiņu;

100.2. atļaujas saņēmēja vārdu un uzvārdu vai nosaukumu un adresi;

100.3. atļaujā minētās tās personas vārdu un uzvārdu vai nosaukumu un adresi, kas ir atteikusies saņemt veterinārās zāles;

100.4. veterinārmedicīniskās prakses iestādi, kas vēlas saņemt attiecīgās veterinārās zāles, norādot vārdu un uzvārdu vai nosaukumu un adresi;

100.5. veterināro zāļu nosaukumu un daudzumu, ko paredzēts izsniegt šo noteikumu 100.4. apakšpunktā minētajai veterinārmedicīniskās prakses iestādei;

100.6. izmaiņu pamatojumu, kam pievienots veterinārmedicīniskās prakses iestādes pieprasījums attiecīgo veterināro zāļu saņemšanai.

101. Pārtikas un veterinārais dienests 10 darbdienu laikā izvērtē šo noteikumu 100. punktā minēto informāciju un pieņem lēmumu par izmaiņu izdarīšanu veterināro zāļu lietošanas atļaujā vai vakcīnas lietošanas atļaujā, norādot personu, kas ir tiesīga saņemt veterinārās zāles, vai par atteikumu izdarīt izmaiņas dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības apsvērumu dēļ.

102. Šo noteikumu 65. punktā minētās atļaujas pretendents šo noteikumu 71., 83. vai 88. punktā minētajam iesniegumam var nepievienot attiecīgu apliecinājumu par iesniegumā norādītās informācijas atbilstību normatīvo aktu prasībām, ja iesniegumu iesniedz atkārtoti pēc šo noteikumu 94. punktā minētā atļaujas derīguma termiņa beigām un attiecīgās ziņas par veterinārajām zālēm un atļaujas pretendentu nemainās.

103. Atļaujas pretendents, iesniedzot iesniegumu šo noteikumu 65. punktā minētās atļaujas saņemšanai vai izmaiņu izdarīšanai, saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta veiktajām valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem, sedz ar iesnieguma un dokumentu izvērtēšanu un atļaujas izsniegšanu vai izmaiņu izdarīšanu saistītos Pārtikas un veterinārā dienesta izdevumus.

**9.8. Inaktivēto autogēno vakcīnu izplatīšanas prasības**

104. Lai saņemtu Pārtikas un veterinārā dienesta atļauju inaktivēto autogēno vakcīnu ievešanai un lietošanai ([9. pielikums](http://likumi.lv/doc.php?id=159272#piel14)), praktizējošs veterinārārsts iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniegumu un tam pievienotos dokumentus atbilstoši šo noteikumu 10[. pielikumā](http://likumi.lv/doc.php?id=159272#piel15) norādītajam paraugam.

105. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde vai šo noteikumu 14.1. apakš­punktā minētais atbildīgais praktizējošais veterinārārsts pieprasa šo noteikumu [104. punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=159272#p176.1) minēto atļauju tikai tad, ja:

105.1. Latvijā nav pieejamas reģistrētas veterinārās imunoloģiskās zāles, kas dod pozitīvu terapeitisku efektu noteiktas konkrēto dzīvnieku slimības ārstēšanai vai profilaksei;

105.2. inaktivētās autogēnās vakcīnas (turpmāk – autogēnā vakcīna) lieto­šana ir pamatota ar klīnisko diagnozi un laboratorisko izmeklējumu rezultātiem;

105.3. autogēno vakcīnu paredzēts ražot no mikroorganismu kultūrām, kas izolētas no inficētiem ganāmpulka dzīvniekiem, un to paredzēts lietot tikai attiecīgās infekcijas slimības ierobežošanai un profilaksei tajā pašā ganāmpulkā uz vietas;

105.4. autogēnā vakcīna satur mikroorganismu kultūras vai ekstraktus, kas ir inaktivēti un netoksiski;

105.5. autogēno vakcīnu ražos uzņēmumā, kas saņēmis:

105.5.1. Pārtikas un veterinārā dienesta izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu, ja ražotājs atrodas Latvijā;

105.5.2. citas dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtu labas ražošanas prakses sertifikātu, ja ražotājs atrodas citā dalībvalstī.

106. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde vai atbildīgais praktizējošais veterinārārsts, kas nosaka nepieciešamību konkrētajam dzīvnieku īpašniekam piederošiem dzīvniekiem lietot autogēno vakcīnu:

106.1. ir noslēdzis ar dzīvnieku īpašnieku līgumu par veterinārmedicī­nisko pakalpojumu sniegšanu un pārzina ganāmpulka dzīvnieku veselības stāvokli;

106.2. autogēno vakcīnu lieto tikai tiem dzīvniekiem, kas norādīti šo noteikumu [104. punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=159272#p176.1) minētajā Pārtikas un veterinārā dienesta atļaujā;

106.3. pirms autogēnās vakcīnas lietošanas ganāmpulka dzīvniekiem veic autogēnās vakcīnas efektivitātes un drošuma testu mērķsugas dzīvnieku grupai;

106.4. nodrošina autogēnās vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzību, lai konstatētu iespējamo apdraudējumu dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi;

106.5. pēc pieprasījuma sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju par autogēnās vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzības rezultātiem, ražotāja izsniegto sērijas kvalitātes sertifikātu un citu ar autogēnās vakcīnas lietošanu saistīto informāciju;

106.6. nodrošina autogēnās vakcīnas uzglabāšanu saskaņā ar ražotāja norādījumiem;

106.7. glabā šādu informāciju par autogēno vakcīnu lietošanu:

106.7.1. vakcīnas ražotāja piešķirtais nosaukums;

106.7.2. vakcīnas derīguma termiņš un sērijas numurs;

106.7.3. vakcīnas ražotāja nosaukums, adrese un tālruņa numurs;

106.7.4. datums, kad vakcīna ievadīta dzīvniekiem, dzīvnieku suga, vecums un skaits;

106.7.5. dzīvnieku īpašnieka vārds un uzvārds vai nosaukums un adrese;

106.7.6. vakcīnas lietošanas izraisītās blakusparādības, kā arī dzīvnieku klīniskās apskates un laboratorisko izmeklējumu rezultāti, veicot vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzību;

106.8. vienas darbdienas laikā pēc atļaujā minētās autogēnās vakcīnas saņemšanas informē Pārtikas un veterināro dienestu par vakcīnas ievešanas datumu, ievestās vakcīnas apjomu un to dzīvnieku sugu un skaitu, ko paredzēts vakcinēt.

107. Dzīvnieku īpašnieks, kura dzīvniekiem paredzēta autogēnā vakcīna, ievēro šādas prasības:

107.1. autogēnā vakcīna tiek ievadīta tikai viņam piederošajiem dzīvniekiem, kas norādīti šo noteikumu [104. punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=159272#p176.1) minētajā atļaujā, un tā netiek izplatīta citām personām;

107.2. par autogēno vakcīnu ievešanu un lietošanu vismaz piecus gadus glabā šādu informāciju:

107.2.1. vakcīnas ražotāja piešķirtais nosaukums;

107.2.2. vakcīnas derīguma termiņš un sērijas numurs;

107.2.3. vakcīnas ražotāja nosaukums, adrese un tālruņa numurs;

107.2.4. tā praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedicī­niskās prakses sertifikāta numurs, kurš ievada vakcīnu dzīvniekiem;

107.2.5. datums, kad vakcīna ievadīta dzīvniekiem, dzīvnieku suga, vecums, skaits, identifikācijas numurs (ja iespējams) un citas ziņas, lai nodrošinātu izsekojamību dzīvniekam, kam ievadīta autogēnā vakcīna, un autogēnajai vakcīnai;

107.3. veicina šo noteikumu 106. punktā minētā praktizējošā veterinār­ārsta darbību, nododot tā rīcībā nepieciešamās telpas un nodrošinot dzīvnieku klīniskās apskates un laboratorisko izmeklējumu veikšanai nepieciešamos apstākļus.

108. Autogēnās vakcīnas ražotājs:

108.1. autogēnās vakcīnas primārā iepakojuma marķējumā norāda vismaz šādu informāciju:

108.1.1. autogēnajai vakcīnai piešķirtais nosaukums, piemēram, inaktivētā autogēnā vakcīna, mikroorganisma nosaukums un mērķsuga. Autogēnajai vakcīnai aizliegts piešķirt tirdzniecības nosaukumu;

108.1.2. iepakojuma lielums, norādot daudzumu tilpuma vai svara mērvienībās, un devu skaits;

108.1.3. ražotāja nosaukums un adrese;

108.1.4. tā dzīvnieku īpašnieka vārds un uzvārds vai nosaukums un adrese, kura dzīvniekiem vakcīnu paredzēts ievadīt;

108.1.5. autogēnās vakcīnas derīguma termiņš un sērijas numurs;

108.2. autogēnās vakcīnas lietošanas instrukcijā norāda vismaz šādu informāciju:

108.2.1 autogēnajai vakcīnai piešķirtais nosaukums;

108.2.2. ražotāja nosaukums, adrese un tālruņa numurs;

108.2.3. autogēnās vakcīnas sastāvdaļas, norādot izolēto mikroorganismu, konservantus un citas palīgvielas;

108.2.4. iepakojuma lielums, norādot daudzumu tilpuma vai svara mērvienībās, un devu skaits;

108.2.5. deva, tās ievadīšanas veids un biežums;

108.2.6. derīguma termiņš un sērijas numurs;

108.2.7. uzglabāšanas apstākļi un īpaši piesardzības pasākumi;

108.2.8. tā praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedicī­niskās prakses sertifikāta numurs, kurš pieprasījis vakcīnu, un dzīvnieku īpašnieka (turētāja) vārds un uzvārds vai nosaukums un adrese;

108.2.9. norāde "Lietošanai dzīvniekiem. Klīniski veselu (norāda mērķsugu) vakcinācijai pret infekcijas slimību, ko ierosina (norāda mikroorganismu ar konkrētu celmu). Nevakcinēt 21 dienu pirms dzīvnieka kaušanas (vai norāda ilgāku zāļu izdalīšanās periodu, ja tāds noteikts, ievērojot vakcīnai pievienoto palīgvielu izdalīšanās periodu). Lietot tikai tad, ja nav pieejamas reģistrētas veterinārās zāles. Vakcīnu dzīvniekiem var ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts vai praktizējoša veterinārārsta tiešā uzraudzībā".

109. Pārtikas un veterinārais dienests izvērtē šo noteikumu [104. punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=159272#p176.1) minēto iesniegumu un tam pievienotos dokumentus un pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

109.1. izsniegt atļauju inaktivētās autogēnās vakcīnas ievešanai un lietošanai, ja iesniedzējs izpilda šo noteikumu 104. un [108. punktā](http://likumi.lv/doc.php?id=159272#p176.5) minētās prasības un iesniegtā informācija ir pilnīga un patiesa;

109.2. atteikt atļaujas izsniegšanu inaktivētās autogēnās vakcīnas ievešanai un lietošanai šādos gadījumos:

109.2.1. ir pieejamas atbilstošas reģistrētas veterinārās imunoloģiskās zāles Latvijā vai citās dalībvalstīs;

109.2.2. iesniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga, nav pamatota autogēnās vakcīnas nepieciešamība un iesniedzējs ir sniedzis nepatiesu informāciju;

109.2.3. autogēnās vakcīnas ražošana notiek uzņēmumā, kas neatbilst labas ražošanas prakses prasībām un nav saņēmis licenci attiecīgo veterināro zāļu ražošanai;

109.2.4. autogēnās vakcīnas lietošana var radīt apdraudējumu dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi;

109.2.5. autogēnās vakcīnas lietošana var apgrūtināt to infekciju slimību diagnosticēšanu, kontroli un apkarošanu, kuru apkarošana un kontrole notiek saskaņā ar dzīvnieku infekcijas slimību valsts apkarošanas programmu.

110. Pārtikas un veterinārais dienests atļauju inaktivētās autogēnās vakcīnas ievešanai un lietošanai piešķir ne ilgāk kā uz vienu gadu.

111. Pārtikas un veterinārais dienests var atcelt atļauju inaktivētās autogēnās vakcīnas ievešanai un lietošanai, ja:

111.1. Latvijā vai kādā citā dalībvalstī tiek reģistrētas imunoloģiskās veterinārās zāles, kas piemērotas attiecīgo dzīvnieku ārstēšanai;

111.2. praktizējošs veterinārārsts vai dzīvnieku īpašnieks pārkāpj atļaujā minētos nosacījumus, tostarp pieļauj, ka atļaujā minētā autogēnā vakcīna tiek izplatīta citai personai;

111.3. nav nodrošināta autogēnās vakcīnas sterilitāte vai inaktivācija, tā radot infekcijas slimību izplatīšanās draudus un apdraudējumu dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi;

111.4. autogēnās vakcīnas lietošanas drošuma uzraudzības rezultāti liecina, ka lietošanas riska un ieguvuma novērtējums nav labvēlīgs;

111.5. dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, kas iegūti no vakcinētajiem dzīvniekiem, ir konstatētas vielas, kas var radīt apdraudējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai.

**10. Veterināro zāļu izplatīšanas uzraudzība un kontrole**

112. Pārtikas un veterinārais dienests uzrauga un kontrolē veterināro zāļu izplatīšanas atbilstību šo noteikumu prasībām.

113. Plašu epizootisku slimību vai saslimšanas draudu gadījumā Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs uz laiku atļaut izplatīt un lietot nereģistrētas imunoloģiskas veterinārās zāles, ja Latvijā piemērotas veterinārās zāles nav reģistrētas, nav pieejamas vai ir pieejamas mazā daudzumā.

114. Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs atļaut ievest un lietot šo noteikumu 113. punktā minētās zāles, ja ir saņemta Eiropas Komisijas atļauja šādu zāļu lietošanai. Lai saņemtu Eiropas Komisijas atļauju šādu zāļu lietošanai, Pārtikas un veterinārais dienests informē Eiropas Komisiju par detalizēti izstrādātiem nepieciešamo imunoloģisko veterināro zāļu lietošanas nosacījumiem.

115. Ja dzīvnieku izved uz trešo valsti, Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs atļaut konkrētā dzīvnieka ārstēšanai lietot imunoloģiskās veterinārās zāles, kas nav reģistrētas Latvijas veterināro zāļu reģistrā, bet ir atļautas saskaņā ar attiecīgās trešās valsts tiesību aktiem, ja šo zāļu riska un ieguvuma novērtējums atļautajos lietošanas apstākļos ir labvēlīgs.

116. Ja Pārtikas un veterinārais dienests konstatē, ka šo noteikumu 5. punktā minētā persona, kas izplata veterinārās zāles Latvijas Republikāsaskaņā ar Farmācijas likuma 25.1pantu, nepilda licencē minētos nosacījumus un veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasības, Pārtikas un veterinārais dienests informē attiecīgās licences izdevēja dalībvalsts kompetento iestādi par konstatētajiem pārkāpumiem.

117. Pārtikas un veterinārais dienests veterināro zāļu apriti reglamentējo­šajos normatīvajos aktos noteiktajos gadījumos aizliedz veterināro zāļu izplatīšanu, ja:

117.1. veterināro zāļu riska un ieguvuma novērtējums reģistrācijas apliecības dokumentācijā noteiktajos lietošanas apstākļos ir nelabvēlīgs, īpaši attiecībā uz ieguvumu dzīvnieku veselībai un labturībai un ieguvumiem patērētāju drošībai un veselībai attiecībā uz veterinārajām zālēm, kuras paredzēts lietot dzīvnieka organisma fizioloģisko funkciju pārveidošanai;

117.2. veterinārajām zālēm nav paredzētās terapeitiskās iedarbības uz mērķa sugu;

117.3. veterināro zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst veterināro zāļu reģistrācijas apliecības dokumentācijā norādītajam;

117.4. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības dokumentācijā norādītais veterināro zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma nav pietiekami ilgs, lai no ārstētajiem dzīvniekiem iegūtie pārtikas produkti nesaturētu veterināro zāļu atliekvielu daudzumu, kas var apdraudēt patērētāja veselību;

117.5. veterināro zāļu ražošana vai imports neatbilst veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām vai kvalitātes kontrole veterināro zāļu ražotāja komersanta uzņēmumā vai veterināro zāļu ražošana neatbilst dokumentiem, kurus veterināro zāļu ražotājs vai importētājs iesniedzis Pārtikas un veterinārajā dienestā vai – Farmācijas likuma 51.2pantā minētajā gadījumā – Zāļu valsts aģentūrā veterināro zāļu ražošanas licences saņemšanai;

117.6. veterināro zāļu marķējums vai lietošanas instrukcija neatbilst šo noteikumu prasībām;

117.7. informācija, kas iesniegta reģistrācijas apliecības saņemšanai, nav patiesa;

117.8. veterinārajām zālēm nav pievienota kontrastviela, ja kontrastvielas pievienošana nepieciešama saskaņā ar reģistrācijas apliecībā noteikto prasību;

117.9. attiecīgās veterinārās zāles ir aizliegtas saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

118. Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs noteikt aizliegumu piegādāt vai izņemt no tirdzniecības tikai apstrīdētās veterināro zāļu sērijas.

119. Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ievešanu un izplatīšanu visā Latvijas teritorijā vai tās daļā, ja:

119.1. minēto zāļu lietošana apgrūtina:

119.1.1. to dzīvnieku infekciju slimību diagnosticēšanu, kontroli un apkarošanu, kuru apkarošana un kontrole notiek saskaņā ar infekcijas slimību valsts apkarošanas programmu;

119.1.2. atzinuma sniegšanu par piesārņojumu dzīvos dzīvniekos;

119.1.3. atzinuma sniegšanu par piesārņojumu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no vakcinētiem dzīvniekiem;

119.2. visā Latvijas teritorijā vai tās daļā nav sastopama slimība, pret kuru imunoloģiskās veterinārās zāles izraisa imunitāti;

119.3. tas noteikts citos veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos.

120. Pārtikas un veterinārais dienests informē:

120.1. Eiropas Komisiju, ja Latvijas teritorijā ir aizliegta kādu imunoloģisko veterināro zāļu ievešana, izplatīšana vai ražošana;

120.2. Veselības inspekciju par konstatētajiem pārkāpumiem narkotisko un psihotropo zāļu apritē triju darbdienu laikā pēc fakta konstatēšanas.

121. Pārtikas un veterinārais dienests pilda Eiropas Parlamenta un padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – regula Nr. 726/2004), 43. pantā minētās kompetentās uzraudzības iestādes pienākumus attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā un importētas.

122. Pārtikas un veterinārais dienests var pieprasīt informāciju no veterināro zāļu izcelsmes dalībvalsts kompetentās iestādes, ja apritē konstatētas nekvalitatīvas veterinārās zāles.

123. Ja Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai, apstrīd citas dalībvalsts kompetentās iestādes lēmumu, tas informē attiecīgo kompetento iestādi par saviem iebildumiem vai pieprasa papildu ziņas. Pārtikas un veterinārais dienests informē arī Eiropas Komisiju un Eiropas Zāļu aģentūru, ja pastāv būtiskas viedokļu atšķirības starp Pārtikas un veterināro dienestu un citas dalībvalsts kompetento iestādi.

124. Par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu vai izņemšanu no aprites, pamatojot šādu rīcību, veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks ziņo Pārtikas un veterinārajam dienestam un dalībvalstīm, kurās tiek izplatītas minētās veterinārās zāles.

**11. Imunoloģisko veterināro zāļu kvalitātes kontroles prasības**

125. Pārtikas un veterinārais dienests pieprasa imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam pirms attiecīgo veterināro zāļu izplatīšanas uzsākšanas iesniegt neiepakotus šo zāļu sērijas paraugus pārbaudei oficiālā zāļu kontroles laboratorijā, ja ir pamatoti iemesli, kas saistīti ar dzīvnieku veselību un labturību, sabiedrības veselību vai vides aizsardzību.

126. Pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks Pārtikas un veterinārajā dienestā iesniedz paraugus kopā ar attiecīgo zāļu sērijas izlaides sertifikāta kopiju, ko parakstījusi kvalificētā persona saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu ražošanas un kontroles kārtību, izņemot gadījumus, ja imunoloģiskās veterinārās zāles ražotas citā dalībvalstī un tās valsts kompetentā iestāde ir pārbaudījusi attiecīgo zāļu sēriju un apliecinājusi atbilstību apstiprinātajām specifikācijām. Ja nepieciešams, Pārtikas un veterinārais dienests organizē paraugu pārbaudi. Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs atzīt citas dalībvalsts oficiālās zāļu kontroles laboratorijas pārbaudes rezultātus. Ja veterinārās zāles ražotas Latvijā, Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz sērijas ražošanas protokolu un izmeklējumu rezultātiem, apliecina to atbilstību apstiprinātajām specifikācijām.

127. Pārtikas un veterinārais dienests par nodomu īstenot šo noteikumu [126. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p120) minēto pārbaudi informē Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu un pārējās dalībvalstis, kurās ir reģistrētas attiecīgās veterinārās zāles.

128. Ja citas dalībvalsts kompetentā institūcija informē Pārtikas un veterināro dienestu par nodomu veikt šo noteikumu [126. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p120) minēto pārbaudi, Pārtikas un veterinārais dienests minēto pārbaudi neveic.

129. Pēc šo noteikumu [126. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p120) minētā zāļu sērijas izlaides sertifikāta izskatīšanas par veterināro zāļu kvalitātes kontroli atbildīgā laboratorija, izmantojot tās rīcībā nodotos paraugus, atkārto visas veterināro zāļu ražotāja veiktās zāļu sērijas izlaides pārbaudes atbilstoši veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijai.

130. To pārbaužu skaitu, kuras atkārto par veterināro zāļu kontroli atbildīgā laboratorija, atļauts samazināt tikai tad, ja tam piekrīt visas dalībvalstis, kurās attiecīgās zāles ir reģistrētas, un, ja nepieciešams, arī Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts.

131. Imunoloģiskajām veterinārajām zālēm, kas reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā saskaņā ar regulu Nr. [726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), to pārbaužu skaitu, kuras atkārto par veterināro zāļu kontroli atbildīgā laboratorija, atļauts samazināt tikai pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru.

132. Pārtikas un veterinārais dienests atzīst pārbaužu rezultātus, ja pārbaudes veikusi cita dalībvalsts saskaņā ar šo noteikumu [128. punktu](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p122).

133. Šo noteikumu [126. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p120) minēto pārbaudi Pārtikas un veterinārais dienests veic [Administratīvā procesa likumā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=55567) noteiktajā kārtībā, bet ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc paraugu saņemšanas. Ja pārbaudei nepieciešams ilgāks laiks, Pārtikas un veterinārais dienests informē Eiropas Komisiju par nepieciešamo laiku un pamato to.

134. Pārtikas un veterinārais dienests par pārbaudes rezultātiem 60 dienu laikā informē Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu, dalībvalstis, kurās attiecīgās zāles reģistrētas, imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku un imunoloģisko veterināro zāļu ražotāju.

135. Ja imunoloģisko veterināro zāļu sērija neatbilst veterināro zāļu ražotāja izsniegtajam sērijas izlaides sertifikātam vai veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem, Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši šo noteikumu prasībām pieņem lēmumu par imunoloģisko veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas izsniegšanu vai atteikumu izsniegt atļauju un par pieņemto lēmumu informē dalībvalstis, kurās attiecīgās zāles ir reģistrētas.

**12. Veterināro zāļu atsaukšanas kārtība**

136. Veterināro zāļu piegāde tiek aizliegta, kā arī tiek nodrošināta to atsaukšana no tirgus, ja uz šīm zālēm attiecas viens vai vairāki šādi nosacījumi:

136.1. veterinārās zāles, lietotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un atbilstoši reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem, apdraud dzīvnieku vai cilvēku veselību;

136.2. veterinārajām zālēm nav terapeitiskas efektivitātes;

136.3. veterināro zāļu ieguvuma un riska samērs nav labvēlīgs atļautajos lietošanas apstākļos;

136.4. veterināro zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs neatbilst reģistrācijas dokumentācijā norādītajam;

136.5. nav veikta veterināro zāļu vai to izejvielu kvalitātes kontrole un ražošanas procesa starpstadiju kontrole vai nav izpildīts cits nosacījums, lai piešķirtu licenci veterināro zāļu ražošanai;

136.6. periods, kurā zāles izdalās no organisma, pārsniedz zāļu izdalīšanās periodu, kas noteikts normatīvajos aktos par maksimāli pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

137. Sērijas atsaukšana ir darbība, ko īsteno, lai izņemtu veterināro zāļu sēriju no izplatīšanas un lietotāju tīkla. Sērijas atsaukšana var būt daļēja, ja to attiecina uz konkrētiem izplatītājiem vai lietotājiem.

138. Veterināro zāļu ražotājs informē Pārtikas un veterināro dienestu:

138.1. par jebkuru darbību, ko tas veic, lai apturētu veterināro zāļu izplatīšanu vai izņemtu šīs zāles no tirgus, un par attiecīgās darbības pamatojumu, ja tā ir saistīta ar veterināro zāļu iedarbību vai dzīvnieku vai cilvēku veselības aizsardzību;

138.2. par katru konstatēto veterināro zāļu kvalitātes defektu, ja veterināro zāļu sērija vai tās daļa neatbilst reģistrācijas dokumentācijā minētajiem nosacījumiem un šīs zāles apdraud dzīvnieku un cilvēku veselību. Veterināro zāļu kvalitātes defektu izvērtē atbilstoši zāļu kvalitātes defektu klasifikācijai Eiropas Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrās (11. pielikums) un norāda valsti, uz kuru nosūtītas veterinārās zāles ar defektu.

139. Ja ir aizdomas par veterināro zāļu kvalitāti vai par šo noteikumu [55. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p56) minētajām viltotajām zālēm vai ir saņemts ziņojums, ka veterināro zāļu kvalitāte neatbilst attiecīgo zāļu reģistrācijas dokumentācijā minētajiem nosacījumiem, importētājs, lieltirgotava, aptieka, veterinārā aptieka vai veterinārmedicīniskās prakses iestāde paziņo par to Pārtikas un veterinārajam dienestam. Ja Pārtikas un veterinārais dienests nav saņēmis veterināro zāļu ražotāja paziņojumu par kvalitātes defektu vai veterināro zāļu atsaukšanu, importētājs vai lieltirgotava iesniedz šādu paziņojumu Pārtikas un veterinārajā dienestā.

140. Ja ir pieņemts lēmums par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus, attiecīgais veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks, veterināro zāļu ražotājs, importētājs, lieltirgotava, veterinārā aptieka, aptieka vai veterinārmedicīniskās prakses iestāde telefoniski, pa faksu, elektroniski vai ar citu saziņas līdzekļu starpniecību paziņo par pieņemto lēmumu personām, kurām attiecīgās zāles ir izplatītas. Ja informāciju sniedz telefoniski, paziņojumu nosūta arī rakstiski. Paziņojumā norāda:

140.1. to veterināro zāļu nosaukumu, stiprumu, formu, sērijas numuru, reģistrācijas numuru Latvijas veterināro zāļu reģistrā, uz kurām attiecas paziņojums par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un atsaukšanu no tirgus;

140.2. izplatīšanas apturēšanas un veterināro zāļu atsaukšanas iemeslu;

140.3. kvalitātes defekta pakāpi (pirmā, otrā vai trešā) un aprakstu;

140.4. atsaukšanas steidzamības pakāpi;

140.5. ziņas par visu klientu vai tikai to klientu informēšanu par veterināro zāļu atsaukšanu, kuri ir saņēmuši atsaucamo veterināro zāļu sēriju;

140.6. informāciju par veterināro zāļu atsaukšanu no mazumtirdzniecības tīkla vai visa tirgus, ja tāda ir noteikta;

140.7. turpmāko rīcību ar šīm zālēm;

140.8. kārtību, kādā veterinārās zāles atdodamas atpakaļ veterināro zāļu piegādātājam vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam;

140.9. veterināro zāļu savākšanas un iznīcināšanas kārtību;

140.10. kārtību, kādā tiks segti zaudējumi.

141. Persona, kas nodrošina zāļu izplatīšanas apturēšanu un zāļu atsaukšanu no tirgus, reģistrē šādu informāciju:

141.1. datumu un laiku, kad saņemts paziņojums par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus, kā arī paziņojuma saņemšanas veidu, piemēram, pa tālruni, pa faksu, elektroniski;

141.2. paziņojuma sniedzēja nosaukumu vai personu (vārds, uzvārds, amats, tālruņa numurs, faksa numurs un elektroniskā pasta adrese), kas sniegusi paziņojumu par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus;

141.3. to veterināro zāļu nosaukumu, stiprumu, formu, sērijas numuru, reģistrācijas numuru Latvijas veterināro zāļu reģistrā, kvalitātes defekta pakāpi (pirmā, otrā vai trešā) un kvalitātes defekta aprakstu, uz kurām attiecas paziņojums par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus;

141.4. par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus atbildīgās personas vārdu, uzvārdu un amatu;

141.5. veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanas un veterināro zāļu atsaukšanas no tirgus uzsākšanas datumu un laiku.

142. Šo noteikumu [139. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p134) minētās personas 10 dienu laikā pēc tam, kad pabeigta veterināro zāļu atsaukšana no tirgus, iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā ziņojumu par veterināro zāļu atsaukšanu (12. pielikums).

143. Ja Pārtikas un veterinārais dienests ir konstatējis veterināro zāļu kvalitātes defektu vai viltotas veterinārās zāles, Pārtikas un veterinārais dienests un šo noteikumu [139. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p134) minētās personas par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un atsaukšanu informē telefoniski un rakstiski, piemēram, pa faksu, elektroniski:

143.1. četru stundu laikā pēc fakta konstatēšanas, ja veterinārajām zālēm ir konstatēts pirmās pakāpes kvalitātes defekts (11. pielikuma 1. punkts) vai ir konstatētas viltotas zāles;

143.2.  24 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas, ja veterinārajām zālēm ir konstatēts otrās pakāpes kvalitātes defekts (11. pielikuma 2. punkts);

143.3.  48 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas, ja veterinārajām zālēm ir konstatēts trešās pakāpes kvalitātes defekts (11. pielikuma 3. punkts).

144. Ja kvalitātes defekts konstatēts veterinārajām zālēm, kas izvestas uz trešo valsti, veterināro zāļu ražotājs un veterināro zāļu eksportētājs četru stundu laikā pēc fakta konstatēšanas paziņo par produkta defektu veterināro zāļu saņēmējam trešajā valstī un Pārtikas un veterinārajam dienestam.

145. Veterināro zāļu ražotājs, importētājs vai lieltirgotava iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā paziņojumu:

145.1. atbilstoši šo noteikumu [13. pielikumā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#piel7) norādītajam paraugam par nepārtrauktas darbības tālruņa numuru vai citu saziņas līdzekli, pa kuru iespējams sazināties jebkurā diennakts laikā, un personām, kas ir atbildīgas par veterināro zāļu atsaukšanu;

145.2. par izmaiņām šo noteikumu [145.1. apakšpunktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p139) minētajā informācijā – triju dienu laikā pēc to izdarīšanas.

146. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde, veterinārā aptieka un aptieka iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā informāciju par nepārtrauktas darbības tālruņa numuru vai citu saziņas līdzekli, pa kuru iespējams sazināties ar personām, kas ir atbildīgas par veterināro zāļu atsaukšanu, un triju dienu laikā pēc izmaiņu izdarīšanas informē Pārtikas un veterināro dienestu par izmaiņām.

**13. Pārtikas un veterinārā dienesta pienākumi veterināro zāļu atsaukšanā un ātrās reaģēšanas procedūra**

147. Šajā nodaļā noteiktā ātrās reaģēšanas procedūra neattiecas uz ātrās reaģēšanas procedūru, kas saistīta ar veterināro zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību.

148. Pārtikas un veterinārais dienests pēc šo noteikumu 138. un 139. punktā minētā paziņojuma un ātrās reaģēšanas paziņojuma (turpmāk – paziņojums) saņemšanas to izvērtē un pārliecinās, vai tajā sniegtā informācija neattiecas uz veterināro zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām. Ja veterināro zāļu kvalitātes defekts var apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, novērtē iespējamo risku, kā arī šā riska veidu, apjomu un aktualitāti un norāda šādu informāciju:

148.1. risks dzīvnieku vai cilvēku veselībai vai videi, ja iespējamais kvalitātes defekts tiešām pastāv. Ja veterinārās zāles ar kvalitātes defektu lieto ilgstoši vai zālēm ir kumulatīva darbība vai tūlītēja iedarbība, novērtē:

148.1.1. risku to cilvēku veselībai, kuri attiecīgās zāles izmanto dzīvnieku ārstēšanai;

148.1.2. risku to cilvēku veselībai, kuri lieto pārtikas produktus, kas iegūti no dzīvniekiem, kuri apstrādāti ar attiecīgajām zālēm, kā arī risku, ko rada veterināro zāļu ar kvalitātes defektu atliekvielu daudzums dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos;

148.2. iespēja, ka defekts tiešām pastāv un parādās veterināro zāļu ražotāja piegādātajās zālēs;

148.3. iespēja, ka imunoloģisko veterināro zāļu lietošana var traucēt īstenot valsts programmu dzīvnieku infekcijas slimību diagnosticēšanai, kontrolei un apkarošanai, ja ir aizdomas par vakcīnu defektu (savstarpēja piesārņošana ar vīrusu);

148.4. vai iespējamais apdraudējums dzīvnieku un cilvēku veselībai vai videi ir tāds, lai īstenotu ārkārtas pasākumus, informējot par ārkārtas situāciju attiecīgās personas jebkurā diennakts laikā vai par veterināro zāļu atsaukšanu atbildīgās personas to darba laikā;

148.5. veterināro zāļu ražotāja sniegtā informācija par:

148.5.1. citiem ar šo zāļu kvalitātes defektu saistītiem ziņojumiem;

148.5.2. sērijas izplatīšanu, piemēram, izplatīts zināmām veterinārmedicī­niskās prakses iestādēm, izplatīts vairumtirdzniecībā;

148.5.3. datumu, kad uzsākta veterināro zāļu ar kvalitātes defektu vai šo zāļu sērijas izplatīšana, un pēdējās izplatīšanas reizes datumu;

148.5.4. atlikušo veterināro zāļu krājuma apjomu pie veterināro zāļu ražotāja;

148.5.5. iespēju, ka citas šo zāļu sērijas var būt ar tādu pašu defektu, un šo zāļu sērijas izplatīšanu;

148.6. situācijas raksturojums, ja nav pieejamas šīs zāles, alternatīvu zāļu pieejamība un ietekme uz dzīvnieku veselību piegāžu pārrāvuma dēļ;

148.7. vai īstenojamas turpmākas darbības un nepieciešama novērtēšana citām to pašu zāļu sērijām vai citām veterinārajām zālēm un vai šā jautājuma izpēte tiek turpināta;

148.8. aizliegums realizēt atlikušo veterināro zāļu krājumu uz laiku vai pilnīgi;

148.9. labas ražošanas prakses pārbaudes nepieciešamība veterināro zāļu ražošanas vietā, lai nepieļautu līdzīgas situācijas atkārtošanos;

148.10. vai paziņojums izplatāms visiem vai konkrētiem veterinārmedi­cīniskajā aprūpē iesaistītajiem profesionāļiem un vai paziņojums par atsaukšanu izplatāms plašsaziņas līdzekļos, un vai informācija publiskojama kompetento iestāžu tīmekļvietnēs, preses izdevumos vai līdzīgā veidā.

149. Ātrās reaģēšanas procedūra (turpmāk – ātrā reaģēšana) ietver steidzamu paziņojuma nosūtīšanu par to, ka ir noteikta veterināro zāļu vai to sērijas atsaukšana.

150. Ātrā reaģēšana ir informācijas nosūtīšana par veterināro zāļu atsaukšanu ātrās reaģēšanas sistēmā, ja attiecīgajām zālēm ir kvalitātes defekts vai konstatētas viltotas veterinārās zāles un ir nepieciešama neatliekama darbība, lai aizsargātu dzīvnieku un cilvēku veselību. Informācijas apmaiņa notiek starp Pārtikas un veterināro dienestu un:

150.1. Eiropas Savienības dalībvalstu un Eiropas Ekonomikas zonas valstu kompetentajām iestādēm;

150.2. kompetento iestādi Eiropas Savienības kandidātvalstī, kura ir parakstījusi sadarbības līgumu ar zāļu aģentūrām;

150.3. Farmaceitiskās inspekcijas sadarbības sistēmas sekretariātu;

150.4. Eiropas Zāļu kvalitātes direktorātu;

150.5. kompetento iestādi valstī, ar kuru Eiropas Savienība ir noslēgusi labas zāļu ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu.

151. Ātro reaģēšanu Pārtikas un veterinārais dienests nodrošina jebkurā diennakts laikā.

152. Lai nodrošinātu ātrās reaģēšanas efektivitāti, Pārtikas un veterinārais dienests ātrās reaģēšanas sistēmā nosūta tikai neatliekamu informāciju, ja apdraudējums dzīvnieku un cilvēku veselībai nepieļauj nekādu kavēšanos. Procedūru var izmantot, lai pārraidītu arī brīdinājuma informāciju par veterināro zāļu lietošanas drošumu vai veterināro zāļu atsaukšanu saistībā ar to drošumu vai par darbībām, kas veicamas saistībā ar veterināro zāļu atsaukšanu.

153. Pārtikas un veterinārais dienests:

153.1. nodrošina, ka:

153.1.1. par pirmās pakāpes defektu (11. pielikuma 1. punkts) tiek nosūtīts ātrās reaģēšanas paziņojums visām dalībvalstīm un iestādēm, kas minētas šo noteikumu 150. punktā, neatkarīgi no tā, vai atsaucamo veterināro zāļu sērija ir izvesta uz attiecīgo valsti;

153.1.2. par otrās pakāpes defektu (11. pielikuma 2. punkts) tiek nosūtīts ātrās reaģēšanas paziņojums tikai tām dalībvalstīm un iestādēm, kuras minētas šo noteikumu 150. punktā un par kurām ir zināms vai ir pamatotas aizdomas, ka tajās tikusi izplatīta atsaucamo veterināro zāļu sērija. Ja paralēlā importa gadījumā attiecīgo zāļu sērija nav izsekojama, ātrās reaģēšanas paziņojumu nosūta visu dalībvalstu kompetentajām iestādēm;

153.2. ātrās reaģēšanas paziņojumu par trešās pakāpes defektu (11. pieli­kuma 3. punkts) nesūta;

153.3. nosūta ātrās reaģēšanas paziņojumu par veterināro zāļu atsaukšanu vai izplatīšanas aizliegumu sakarā ar veterināro zāļu ražošanas vai importēšanas licences anulēšanu visām dalībvalstīm un šo noteikumu [150.5. apakšpunktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p145) minētajām iestādēm, ja turpmāka attiecīgo zāļu izplatīšana apdraud dzīvnieku vai cilvēku veselību.

154. Pārtikas un veterinārais dienests ātrās reaģēšanas paziņojumu par kvalitātes defektu/veterināro zāļu atsaukšanu (turpmāk – ātrās reaģēšanas paziņojums) (14. pielikums) aizpilda angļu valodā un kopā ar tam pievienoto izplatīto veterināro zāļu sarakstu nosūta adresātam pa faksu vai, ja iespējams, elektroniski. Ātrās reaģēšanas paziņojumu nosūta:

154.1. četru stundu laikā pēc fakta konstatēšanas par pirmās pakāpes defektu. Nosacījums attiecas arī uz datu nosūtīšanu ātrās reaģēšanas sistēmā. Ja nepieciešams, papildus informē arī pa tālruni, kura numurs norādīts saziņai ārpus darba laika;

154.2.  12 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas par otrās pakāpes defektu. Ātrās reaģēšanas sistēmā Pārtikas un veterinārais dienests paziņojumu nosūta 24 stundu laikā pēc paziņojuma sniegšanas Latvijā;

154.3.  48 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas par trešās pakāpes defektu. Paziņojumu par trešās pakāpes defektu Pārtikas un veterinārais dienests nesniedz ātrās reaģēšanas sistēmā.

155. Pārtikas un veterinārais dienests:

155.1. izstrādā šādus iekšējos normatīvos aktus:

155.1.1. kārtību, kādā saņem ātrās reaģēšanas paziņojumu;

155.1.2. kārtību, kādā izvērtē ātrās reaģēšanas paziņojumu;

155.1.3. kārtību, kādā informē par ātrās reaģēšanas paziņojumu, kuru, izmantojot ātro reaģēšanu, nosūta personām, kas ir iekļautas Eiropas Zāļu aģentūras ātrās reaģēšanas sarakstā;

155.1.4. kārtību, kādā sniedz informāciju par kvalitātes defektu, kas nav steidzama, un par turpmāk veicamajām darbībām (15. pielikums);

155.2. izdod rīkojumu par amatpersonu, kas ir atbildīga par ātrās reaģēšanas paziņojuma nosūtīšanu. Informāciju par amatpersonu sniedz Eiropas Zāļu aģentūrai, norādot amatpersonas vārdu, uzvārdu un sazināšanās veidu darba laikā un ārpus darba laika, kā arī informē par izmaiņām šajos datos;

155.3. sniedz nepieciešamo informāciju un atbalstu veterināro zāļu ražotājam veterināro zāļu atsaukšanas procesā un uzrauga veterināro zāļu atsaukšanas procesa efektivitāti;

155.4. informāciju par veterināro zāļu atsaukšanu nekavējoties paziņo šo noteikumu [150. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p145) minētajām personām, ja kvalitātes defekts rada nopietnu apdraudējumu iedzīvotāju un dzīvnieku veselībai;

155.5. izpēta veterināro zāļu ar kvalitātes defektu izplatīšanas apstākļus un uzrauga, lai veterināro zāļu ražotājs, importētājs un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) veiktu nepieciešamās darbības veterināro zāļu ar kvalitātes defektu izplatīšanas novēršanai;

155.6. to informāciju par veterināro zāļu kvalitātes defektu, kas nav steidzama, sniedz atbilstoši šo noteikumu 14[. pielikumam](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#piel9).

156. Pārtikas un veterinārais dienests katru gadījumu izskata atsevišķi un novērtē defekta nopietnību, tā izraisīto iespējamo kaitējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai un videi un iespēju izplatīt veterināro zāļu sērijas ar kvalitātes defektu.

157. Ja veterinārās zāles ar kvalitātes defektu, tostarp paralēli importētās un paralēli izplatītās veterinārās zāles, sākotnēji atklāj Latvijā, Pārtikas un veterinārais dienests:

157.1. izpēta kvalitātes defektu un izdod rīkojumu par ātrās reaģēšanas paziņojumu, ja veterinārās zāles ir reģistrētas nacionālajā reģistrācijas procedūrā;

157.2. vada kvalitātes defekta izpēti un izdod rīkojumu par ātrās reaģēšanas paziņojumu, ja veterinārās zāles ir reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā vai ja veterinārās zāles ir reģistrētas centralizētajā, nacionālajā vai savstarpējas atzīšanas vai decentralizētajā reģistrācijas procedūrā. Paziņojumā veterināro zāļu atsaukšanā iesaistītajām iestādēm sniedz priekšlikumus par ieteicamajām darbībām.

158. Pārtikas un veterinārais dienests var vienoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Zāļu aģentūras Veterināro zāļu komitejas pārstāvi, kurš Veterināro zāļu komitejā ir ziņotājs par zālēm, par veicamajām darbībām veterināro zāļu atsaukšanā.

159. Izmantojot ātro reaģēšanu, apraksta dažādus iepakojuma veidus, kādos produkts varētu būt iepakots, ja šāda informācija ir saņemta no Eiropas Zāļu aģentūras.

160. Paralēlās izplatīšanas gadījumā, ja veterinārās zāles ir pārpakotas, taču defekts nav saistīts ar pārpakošanu, bet radies veterināro zāļu ražošanas procesā, paziņojumā iekļauj aprakstu par dažādiem iepakojuma veidiem, kādos produkts var tikt izplatīts, ja no Eiropas Zāļu aģentūras ir saņemta informācija par iepakojuma veidiem.

161. Izmantojot ātro reaģēšanu, informāciju par iespējami viltoto veterināro zāļu izplatīšanu, to veterināro zāļu izplatīšanu, kas ir krāpnieciski ražotas, iepakotas, izplatītas vai reklamētas, vai to veterināro zāļu izplatīšanu, kas satur viltotas izejvielas, nosūta šo noteikumu [150. punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=159272#p145) minētajām valstīm un iestādēm.

162. Pārtikas un veterinārais dienests izveido un uztur sistēmu, lai nodrošinātu paziņojuma saņemšanu, ja radušās aizdomas par produktu ar defektu, kā arī saskaņā ar Eiropas Komisijas apkopojumu par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām izveido, uztur un atjauno veterināro zāļu atsaukšanas sarakstu.

163. Pārtikas un veterinārais dienests nodrošina un uzrauga lēmuma par veterināro zāļu izplatīšanas apturēšanu un veterināro zāļu atsaukšanu izpildi, kā arī turpmāk veicamās darbības.

164. Pārtikas un veterinārais dienests savā tīmekļvietnē ievieto šādu informāciju par atsauktajām veterinārajām zālēm:

164.1. veterināro zāļu nosaukums, stiprums, forma, sērijas numurs, ražotāja nosaukums un ražotājvalsts, bet reģistrētām veterinārajām zālēm – arī reģistrācijas numurs;

164.2. atsaukšanas iemesls un veterināro zāļu defekta apraksts.

165. Ja atsaucamās veterinārās zāles no apgrozības izņem reģistrācijas apliecības īpašnieks vai veterināro zāļu ražotājs, vai importētājs, viņš sedz radušos zaudējumus personām, kas šīs zāles pirka un lietoja, kā arī izdevumus, kas saistīti ar šo zāļu savākšanu, nogādāšanu iznīcināšanai un iznīcināšanu.

166. Ja nekvalitatīvas veterinārās zāles konstatē un no apgrozības izņem persona, kas nav reģistrācijas apliecības īpašnieks, veterināro zāļu ražotājs vai importētājs, zaudējumus, kas radušies personām, kuras šīs zāles pirka un lietoja, kā arī izdevumus, kas saistīti ar šo zāļu savākšanu, nogādāšanu iznīcināšanai un iznīcināšanu, sedz persona, kuras vainas dēļ zāles ir kļuvušas nekvalitatīvas.

167. Izplatīšanai nederīgās veterinārās zāles iznīcina atbilstoši normatīvajiem aktiem par atkritumu apsaimniekošanu. Izplatīšanai nederīgo par bīstamajiem atkritumiem uzskatāmo veterināro zāļu uzskaite, identifikācija, uzglabāšana, iepakošana, marķēšana un pārvadājumu uzskaite notiek saskaņā ar normatīvajiem aktiem par bīstamo atkritumu uzskaites, identifikācijas, uzglabāšanas, iepakošanas, marķēšanas un pārvadājumu uzskaites kārtību.

168. Veterināro zāļu izplatīšanas vai veterināro zāļu atsaukšanas gadījumā atdodot veterinārās zāles atpakaļ veterināro zāļu piegādātājam vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam), preču piegādes dokuments tiek sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas reglamentē grāmatvedības kārtošanu un organizāciju.

**14. Noslēguma jautājumi**

169. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2007. gada 19. jūnija noteikumus Nr. 407 "Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 100. nr.; 2009, 195. nr.; 2011, 2. nr.).

170. Pirms šo noteikumu stāšanās spēkā lauksaimniecības dzīvnieku īpašniekiem (turētājiem), kas nenodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, un veterinārmedicīnas izglītības un zinātnes iestādēm piešķirtā atļauja iegādāties veterinārās zāles ir spēkā līdz turpmāku izmaiņu izdarīšanai tajā.

171. Pirms šo noteikumu stāšanās spēkā izsniegtās valstī nereģistrētu veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas un atļaujas inaktivēto autogēno vakcīnu ievešanai un lietošanai ir derīgas līdz to derīguma termiņa beigām.

172. Iesniegumus, kas atļaujas saņemšanai veterināro zāļu iegādei un izplatīšanai iesniegti līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, izskata atbilstoši to normatīvo aktu prasībām, kuri bija spēkā iesnieguma iesniegšanas dienā.

173. 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 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/28/EK, kas labo Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm.

##

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs