

Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas noteikumi

Izdoti saskaņā ar
Farmācijas likuma
[5.panta 3.punktu](#)

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka prasības veterināro zāļu ieviešanai un izvešanai.
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 mājas lapā atļauto barības piedevu reģistrā;
 - 2.4. biocīdiem;
 - 2.5. veterinārajām zālēm, kas paredzētas pētījumiem un testiem veterināro zāļu izstrādes gaitā;
 - 2.6. dzīvnieku kopšanas līdzekļiem.

II. Prasības veterināro zāļu ieviešanai no trešajām valstīm

3. Veterinārās zāles no valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts (turpmāk – trešā valsts) var ievest (turpmāk – importēt) komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai, ja licencē norādīta darbības joma – veterināro zāļu importēšana, vai speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai, ja licencē norādīta darbības joma – veterināro zāļu importēšana (turpmāk – importētājs) saskaņā ar normatīvajos aktos par kārtību, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceutiskajai darbībai noteiktajām prasībām.

4. Importētājs ir tiesīgs:

- 4.1. veikt šo noteikumu 3.punktā minētajā speciālajā atļaujā (licencē) atļautās darbības;
- 4.2. importēt tikai veterinārās zāles, kurām ir izsniegta veterināro zāļu reģistrācijas apliecība saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību. Izņēmuma gadījumā atļauts importēt veterinārās zāles, par kurām Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk –

dienests) ir izsniedzis veterināro zāļu ieviešanas un lietošanas atļauju saskaņā ar normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteiktajām prasībām.

5. Importētājs izpilda šādas prasības:

5.1. importē veterinārās zāles, kuru ražotājam ir attiecīgajā trešajā valstī izsniegta atļauja veterināro zāļu ražošanai un kuru ražošanā tiek ievērotas labas ražošanas prakses pamatnostādnes, kas ir līdzvērtīgas Eiropas Savienībā noteiktajām vai augstākas;

5.2. tā rīcībā ir atbilstoši kvalificēts personāls un pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena kvalificēta persona, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes kritērijiem, kas noteikti normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām;

5.3. importēto veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai izpilda prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām;

5.4. importēto veterināro zāļu kvalitātes kontrolē ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražošanas uzņēmumiem izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām;

5.5. sekmē šo noteikumu 5.2.apakšpunktā minētās kvalificētās personas pienākumu izpildi, nododot tās rīcībā nepieciešamo aprīkojumu un nodrošinot, ka kvalificētā persona veic šādas darbības:

5.5.1. katrai veterināro zāļu sērijai, ko importē no trešās valsts, pat ja šīs zāles ražotas Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī (turpmāk – dalībvalsts) un tās ir izvestas un ievestas atpakaļ, veic pilnu kvalitatīvo analīzi, kvantitatīvo analīzi visām aktīvajām vielām, kā arī testus un pārbaudes, kas nepieciešamas, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti atbilstoši veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem. Minētās pārbaudes neveic importēto veterināro zāļu sērijām, kurām šādas pārbaudes ir veiktas citā dalībvalstī un kuras ir piegādātas no citas dalībvalsts kopā ar attiecīgu kvalificētās personas parakstītu kontroles ziņojumu. No trešajām valstīm importēto imunoloģisko veterināro zāļu kvalitātes kontroli veic jebkuras dalībvalsts oficiālajā zāļu kvalitātes kontroles laboratorijā;

5.5.2. veic sērijas izlaides sertifikāciju. Reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā dokumentā izdara precīzus ierakstus un apliecina ar parakstu, ka katra zāļu sērija atbilst šo noteikumu 5.4. un 5.5.1.apakšpunktā minētajiem nosacījumiem. Veicot turpmākās veterināro zāļu importēšanas darbības,

reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta dienas, nodrošinot žurnāla pieejamību dienesta amatpersonām.

6. Kvalificētā persona var neveikt šo noteikumu 5.5.1.apakšpunktā minēto katras zāļu sērijas kontroli veterinārajām zālēm, ko importē no valstīm, kas ar dalībvalstīm ir noslēgušas labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas savstarpējās atzīšanas līgumu. Šādā gadījumā katrai importēto veterināro zāļu sērijai ir ražotāja pievienots veterināro zāļu sērijas sertifikāts, kas atbilst Eiropas Komisijas apkopojumā par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām noteiktajam un publicētajam paraugam.

III. Prasības veterināro zāļu izvešanai uz trešajām valstīm

7. Veterinārās zāles izvest uz trešo valsti (turpmāk – eksportēt) ir tiesīgs:

7.1. komersants, kurš saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai, vai speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai, ja licencē norādīta darbības joma – veterināro zāļu ražošana (turpmāk – veterināro zāļu ražotājs), un kas eksportē tikai paša saražotās veterinārās zāles;

7.2. importētājs, kas eksportē tikai paša importētās veterinārās zāles;

7.3. veterināro zāļu izplatītājs vairumtirdzniecībā, kas saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kurā kā speciālās darbības nosacījums ir norādīts – veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – lieltirgotava).

8. Veterinārās zāles atļauts eksportēt, ja tās ražojis veterināro zāļu ražotājs saskaņā ar labas ražošanas prakses prasībām.

9. Ja veterināro zāļu ražotājs vai importētājs ražo vai importē tikai eksportam paredzētās veterinārās zāles, kas satur aktīvās vielas un palīgvielas, kuru izmantošana ir atļauta importētājā (saņēmējā) trešajā valstī vai veterināro zāļu sastāvs tiek mainīts, lai atbilstu attiecīgās trešās valsts prasībām, šīs veterinārās zāles var eksportēt arī gadījumā, ja dienests nav izsniedzis attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību.

10. Persona, kas ražo vai importē tikai eksportam paredzētās veterinārās zāles vai eksportē veterinārās zāles, nodrošina, ka:

10.1. tikai eksportam paredzētās veterinārās zāles neizplata dalībvalstu tirgū;

10.2. veterinārās zāles trešajā valstī piegādā tādām saņēmējam, kas attiecīgajā valstī tiesīgs importēt veterinārās zāles.

11. Dienests izsniedz:

11.1. produkta (veterināro zāļu) sertifikātu (turpmāk – sertifikāts eksportam), ar ko apliecina eksportam paredzēto veterināro zāļu reģistrācijas statusu un veterināro zāļu eksportētāja statusu (1.pielikums);

11.2. sertifikātu eksportam saīsinātā formātā jeb brīvās tirdzniecības sertifikātu (turpmāk – brīvās tirdzniecības sertifikāts), ar ko apliecina eksportam paredzēto veterināro zāļu reģistrācijas statusu un veterināro zāļu eksportētāja statusu;

11.3. paziņojumu par produkta (veterināro zāļu) reģistrācijas statusu (turpmāk – paziņojums), ar ko apliecina veterināro zāļu reģistrācijas statusu Latvijā (2. pielikums).

12. Sertifikātu eksportam dienests izsniedz, pamatojoties uz attiecīgo veterināro zāļu ražotāja, eksportētāja, tās valsts kompetentās institūcijas, uz kuru paredzēts veterinārās zāles eksportēt vai personas, kam attiecīgajā trešajā valstī paredzēts piegādāt veterinārās zāles, iesniegumu produkta (veterināro zāļu) sertifikāta saņemšanai. Sertifikāts eksportam ir paredzēts tikai viena veida veterinārajām zālēm. Ja veterinārajām zālēm ir atšķirīgi stiprumi, tās uzskatāmas par viena veida veterinārajām zālēm. Ja veterinārajām zālēm ir atšķirīgas zāļu formas (piemēram, tabletes, šķīdums), dienests izsniedz atsevišķu sertifikātu katrai zāļu formai.

13. Lai saņemtu sertifikātu eksportam, persona iesniedz dienestā iesniegumu produkta (veterināro zāļu) sertifikāta saņemšanai (3.pielikums). Ja veterinārajām zālēm ir atšķirīgas zāļu formas, persona iesniedz iesniegumu par katru zāļu formu.

14. Brīvās tirdzniecības sertifikātu dienests:

14.1. izsniedz, pamatojoties uz veterināro zāļu ražotāja, kas tiesīgs ražot veterinārās zāles Latvijā, vai eksportētāja, vai tās trešās valsts, uz kuru veterinārās zāles paredzēts eksportēt, kompetentās institūcijas iesniegumu. Brīvās tirdzniecības sertifikātu izsniedz tikai viena veida veterinārajām zālēm. Ja veterinārajām zālēm ir atšķirīgas zāļu formas, dienests izsniedz atsevišķu sertifikātu katrai zāļu formai;

14.2. noformē, ņemot vērā tās trešās valsts prasības, uz kuru veterinārās zāles paredzēts eksportēt, ciktāl tās nav pretrunā Pasaules Veselības organizācijas vadlīnijām farmaceitisko produktu kvalitātes sertifikācijas shēmai starptautiskajā tirdzniecībā. Brīvās tirdzniecības sertifikātā norāda vismaz šādu informāciju:

14.2.1. sertifikāta nosaukumu: “Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts” vai “Brīvās tirdzniecības sertifikāts” atbilstoši attiecīgās trešās valsts prasībām;

14.2.2. veterināro zāļu:

14.2.2.1. nosaukumu;

14.2.2.2. zāļu formu;

14.2.2.3. sastāvu. Aktīvajai vielai norāda starptautisko nepatentēto nosaukumu vai, ja tāda nav, ķīmisko nosaukumu;

14.2.2.4. stiprumu – aktīvās vielas daudzumu vienā dozējuma, tilpuma vai masas vienībā;

14.2.3. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numuru, izsniegšanas datumu un derīguma termiņu (attiecas uz Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm);

14.2.4. ražotāja nosaukumu, reģistrācijas numuru Komercreģistrā, juridisko adresi, speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai (ja tāda ir) nosaukumu, numuru, izdevēju, izdošanas datumu, derīguma termiņu un ražotnes adresi;

14.2.5. par veterināro zāļu laišanu tirgū atbildīgās personas vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un juridisko adresi (attiecas uz Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm);

14.2.6. tās personas vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un juridisko adresi, uz kuras vārda paredzēts reģistrēt veterinārās zāles, kā arī norāda, ka veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā (attiecas uz reģistrācijai iesniegtajām veterinārajām zālēm Latvijā);

14.2.7. norādi “nav paredzēts reģistrēt laišanai tirgū Latvijā” vai “paredzēts tikai eksportēšanai”, ja veterinārās zāles nav paredzēts reģistrēt Latvijā. Ja veterinārās zāles vai aktīvo vielu nav atļauts izplatīt Latvijā, norāda atbilstošo iemeslu, tostarp, “reģistrācija apturēta”, “reģistrācija anulēta” vai “reģistrācija ir atteikta” vai citu iemeslu;

14.2.8. apliecinājumu, ka par minēto veterināro zāļu kvalitāti ir atbildīgs konkrētais ražotājs, kurš ir pakļauts regulārai veterināro zāļu vai aktīvo vielu labas ražošanas prakses pārbaudēm un sertifikācijas procedūrām, norādot pārbaūžu veikšanas biežumu;

14.2.9. norādi, ka atbilstošo veterināro zāļu kvalitātes specifikācija atbilst Eiropas Farmakopejas kvalitātes rādītājiem un aktīvās vielas ražotāja kvalitātes specifikācijai, ja brīvās tirdzniecības sertifikāta pieprasītājs iesniegumā ir norādījis šādas informācijas nepieciešamību, pamatojot to ar tās valsts prasībām, uz kurām paredzēts veterinārās zāles eksportēt;

14.3. izsniedz, pievienojot veterināro zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma kopiju.

15. Lai saņemtu brīvās tirdzniecības sertifikātu, persona iesniedz dienestā rakstisku iesniegumu brīvās tirdzniecības sertifikāta saņemšanai. Ja veterinārajām zālēm ir atšķirīgas zāļu formas, persona iesniedz iesniegumu par katru zāļu formu. Iesniegumā norāda vismaz šādu informāciju:

15.1. sertifikāta pretendenta vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi, kā arī kontaktinformāciju (tālruni, faksa numuru un elektroniskā pasta adresi);

15.2. trešo valsti, kompetento iestādi un prasības brīvajā tirdzniecības sertifikātā norādāmajai informācijai, kā arī trešās valsts prasības labas ražošanas prakses sertifikāta derīgumam, ja tādas ir noteiktas;

15.3. šo noteikumu 14.2.2.apakšpunktā minēto informāciju, ja attiecināms. Ja zāles ir reģistrācijas procesā, norāda valsti vai valstis, kurās iesniegts reģistrācijas iesniegums;

15.4. iesniegumam pievieno produkta kvalitātes specifikāciju, ja sertifikātā jāiekļauj šo noteikumu 14.2.2.9.apakšpunktā minētā informācija.

16. Paziņojumu dienests izsniedz attiecīgo veterināro zāļu ražotājam, eksportētājam, tās valsts kompetentajai institūcijai, uz kuru paredzēts veterinārās zāles eksportēt vai personai, kam attiecīgajā trešajā valstī paredzēts piegādāt veterinārās zāles.

17. Lai saņemtu paziņojumu, persona iesniedz dienestā iesniegumu paziņojuma izsniegšanai, iesniegumā norādot vismaz šādu informāciju:

17.1. paziņojuma pretendenta vārdu un uzvārdu vai nosaukumu, adresi un kontaktinformāciju;

17.2. trešo valsti, uz kuru paredzēts eksportēt veterinārās zāles un attiecīgās trešās valsts kompetentās institūcijas nosaukumu un kontaktinformāciju;

17.3. veterināro zāļu nosaukumu, aktīvās vielas nosaukumu (izmanto starptautisko nepatentēto nosaukumu), zāļu formu, stiprumu un devu;

17.4. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numuru. Ja veterinārajām zālēm nav spēkā esoša reģistrācijas apliecība, norāda: "netiek prasīta", „nav pieprasīta”, „reģistrācijas procesā”, vai „reģistrācija ir atteikta”, kā arī pamatojumu tam, kādēļ veterinārajām zālēm nav spēkā esoša reģistrācijas apliecība.

18. Dienests izvērtē šo noteikumu 13., 15. un 17.punktā minēto iesniegumu un pievienoto dokumentāciju, ja nepieciešams, sazinoties ar attiecīgās trešās valsts kompetento institūciju, un Administratīvā procesa likumā noteiktā kārtībā pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

18.1. izsniegt sertifikātu eksportam, brīvās tirdzniecības sertifikātu vai paziņojumu, nosakot tā derīguma termiņu, ja:

18.1.1. šo noteikumu 13., 15. un 17.punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti atbilst šo noteikumu prasībām;

18.1.2. sertifikāta vai paziņojuma pretendents ir sniedzis pilnīgu un patiesu informāciju;

18.1.3. veterinārās zāles nerada apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi;

18.2. atteikt sertifikātu eksportam, brīvās tirdzniecības sertifikātu vai paziņojumu šādos gadījumos:

18.2.1. šo noteikumu 13., 15. un 17.punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti neatbilst šo noteikumu prasībām;

18.2.2. sertifikāta vai paziņojuma pretendents ir sniedzis nepilnīgu vai maldinošu informāciju;

18.2.3. veterinārās zāles var radīt apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, cilvēku veselībai vai videi.

19. Persona, kas vēlas saņemt sertifikātu eksportam, brīvās tirdzniecības sertifikātu vai paziņojumu, sedz dienesta izdevumus par iesniegto dokumentu izvērtēšanu un sertifikāta vai paziņojuma izsniegšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem.

IV. Prasības veterināro zāļu paraugu importam

20. Veterināro zāļu paraugus no trešajām valstīm drīkst importēt persona, kas saņēmusi dienesta atļauju veterināro zāļu paraugu importam (4.pielikums), ja paraugu imports nepieciešams:

16.1. veterināro zāļu reģistrēšanas procesa nodrošināšanai;

16.2. mācību vajadzībām vai zinātniskiem pētījumiem;

16.3. veterināro zāļu testēšanai (standartparaugs).

21. Lai saņemtu šo noteikumu 20. punktā minēto atļauju, persona iesniedz dienestā iesniegumu un tam pievienotos dokumentus (5.pielikums).

22. Dienests izvērtē šo noteikumu 21.punktā minēto iesniegumu un pievienotos dokumentus, ja nepieciešams, sazinoties ar attiecīgās trešās valsts kompetento institūciju, un Administratīvā procesa likumā noteiktā kārtībā pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

22.1. izsniegt atļauju veterināro zāļu paraugu importam, nosakot tās derīguma termiņu, ja:

22.1.1. šo noteikumu 21.punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti atbilst šo noteikumu prasībām;

22.1.2. pretendents ir sniedzis pilnīgu un patiesu informāciju;

22.1.3. veterinārās zāles nerada apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, cilvēku veselībai vai videi;

22.2. atteikties izsniegt atļauju veterināro zāļu paraugu importam šādos gadījumos:

22.2.1. šo noteikumu 21.punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti neatbilst šo noteikumu prasībām;

22.2.2. atļaujas pretendents ir sniedzis nepilnīgu vai maldinošu informāciju;

22.2.3. veterinārās zāles var radīt apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, cilvēku veselībai vai videi.

23. Persona, kas vēlas saņemt atļauju veterināro zāļu paraugu importam, sedz dienesta izdevumus par iesniegto dokumentu izvērtēšanu un atļaujas izsniegšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām.

V. Prasības narkotisko un psihotropo veterināro zāļu importam

24. Importētājs importē vai lieltirgotava ievēd Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru II vai III sarakstā iekļautās vielas un zāles (turpmāk – veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles), ja:

24.1. konkrētās zāles ir iekļautas speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai vai speciālajā atļaujā (licencē) veterināro narkotisko un psihotropo zāļu ražošanai, kurā norādīts, ka importēšanas darbības ar veterinārajām narkotiskajām un psihotropajām zālēm ir atļautas, vai lieltirgotava ir saņēmusi speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu lieltirgotavas darbībai ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm vai speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kurā norādīts, ka ir atļauta darbība ar veterinārajām narkotiskajām un psihotropajām zālēm;

24.2. Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot šo noteikumu 20.1. apakšpunktā minētās speciālās atļaujas (licences), atbilstoši normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību ir iekļāvusi konkrētās zāles datubāzē un par konkrētajām zālēm likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" noteiktajā kārtībā ir izsniegusi Zāļu valsts aģentūras ikreizējo atļauju.

VI. Veterināro zāļu importa kontrole

25. Veterināro zāļu, tostarp veterināro zāļu, kuru sastāvā iekļautas veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles, importēšana atļauta robežšķērsošanas vietās, kurās dienests veic nepārtikas preču drošuma kontroli saskaņā ar normatīvajiem aktiem par robežšķērsošanas vietām un tajās veicamajām pārbaudēm.

26. Veterināro zāļu kravas īpašnieks vai viņa pilnvarota persona:

26.1. pēc pieprasījuma nodrošina dienesta amatpersonu pieeju veterinārajām zālēm un uzrāda kravas pavaddokumentus dienesta kontrolei;

26.2. veterināro zāļu kravai pievieno eksportētājvalsts izsniegtu pavaddokumentu, kurā norādīts attiecīgo zāļu nosaukums, zāļu forma,

stiprums, daudzums, ražotāja piešķirtais sērijas numurs, ražotājvalsts, ražotāja firma, piegādātāja firma un adrese, saņēmēja firma un adrese.

27. Veterināro zāļu importētājs kontroles laikā dienesta amatpersonām sniedz šādu informāciju un dokumentus:

247.1. par veterināro zāļu sērijas izlaides kontroli (kas veikta kādā dalībvalstī) – saskaņā ar veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem;

27.2. par imunoloģiskajām veterinārajām zālēm – visu kvalificētās personas apstiprināto sērijas izlaides sertifikātu (kontroles ziņojumu) kopijas.

28. Dienests kontrolē importētāja atbilstību šo noteikumu prasībām, ņemot vērā normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteikto kārtību.

29. Dienests ir tiesīgs apturēt konkrētu veterināro zāļu vai visu veterināro zāļu importēšanu, ja veterināro zāļu ražotāja vai importētāja kontroles laikā konstatēts, ka:

29.1. veterināro zāļu kvalitātes kontrole un sērijas izlaide neatbilst šo noteikumu minētajām prasībām;

29.2. kvalificētā persona neveic šo noteikumu 5. un 6.punktā noteiktos pienākumus;

29.3. importētājs kontroles laikā neuzrāda šo noteikumu 28.punktā minētos datus un dokumentus;

29.4. importējamo veterināro zāļu kravas pavaddokumenti neatbilst šo noteikumu prasībām vai veterināras zāles nav identificējamās;

29.5. ir pārkāptas normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu noteiktās veterināro zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasības;

29.7. beidzies veterināro zāļu derīguma termiņš;

29.8. nav identificējams veterināro zāļu kravas nosūtītājs vai saņēmējs;

29.9. veterināro narkotisko un psihotropo zāļu kravai nav pievienota šo noteikumu 24. punktā minētā importa atļauja.

30. Dienests par konstatētajiem pārkāpumiem veterināro narkotisko un psihotropo zāļu importēšanā informē Veselības inspekciju ne vēlāk kā triju darbdienu laikā pēc šo noteikumu 29. punktā minēto pārkāpumu konstatēšanas dienas.

VII. Prasības veterināro zāļu ievēšanai no citas dalībvalsts un izvešanai uz citu dalībvalsti, ja to veic veterinārmedicīniskās prakses iestāde vai fiziska persona

31. Veterinārmedicīniskās prakses iestādei atļauts izvest uz citu dalībvalsti veterinārās zāles tādā daudzumā, kas nepārsniedz vienā dienā

izmantojamo veterināro zāļu daudzumu, un lietot tās dzīvniekiem (izņemot imunoloģiskās veterinārās zāles, kuras aizliegts lietot galamērķa dalībvalstī), ja:

31.1. veterinārajām zālēm atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību ir izsniegta reģistrācijas apliecība dalībvalstī, kurā veterinārārsts ir reģistrējies savu profesionālo darbību un ir saņēmis sertifikātu veterinārās prakses veikšanai;

31.2. veterinārās zāles pārvadā ražotāja oriģinālajā iepakojumā;

31.3. veterinārajām zālēm, kuras paredzēts lietot produktīvajiem dzīvniekiem, kvalitatīvais un kvantitatīvais aktīvo vielu sastāvs ir līdzvērtīgs to veterināro zāļu sastāvam, kuras atļauts lietot produktīvajiem dzīvniekiem galamērķa dalībvalstī;

31.4. praktizējošais veterinārārsts, kas strādā **veterinārmedicīniskās prakses iestādē**, iepazīstas ar galamērķa dalībvalsts labu veterināro praksi un nodrošina, lai tiktu ievērots veterināro zāļu izdalīšanās periods, kas norādīts veterināro zāļu marķējumā (informācija, kas norādīta uz primārā vai sekundārā iepakojuma). Ja galamērķa dalībvalstī līdzvērtīgām veterinārām zālēm noteikts ilgāks zāļu izdalīšanās periods atbilstoši galamērķa dalībvalsts labas veterinārās prakses principiem, veterinārārsts to ievēro.

32. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde šo noteikumu 31. punktā minētajā gadījumā:

32.1. neizsniedz galamērķa dalībvalstī ārstēto dzīvnieku īpašniekam vai turētājam veterinārās zāles, izņemot minimālo daudzumu, kas nepieciešams konkrētā dzīvnieka ārstēšanas kursa pabeigšanai;

32.2. reģistrē šādu informāciju par galamērķa dalībvalstī dzīvniekam lietotajām veterinārajām zālēm:

32.2.1. dzīvnieka suga un vecums, kā arī identifikācijas numurs, ja attiecināms;

32.2.2. dzīvniekam noteiktā diagnoze;

32.2.3. lietotās veterinārās zāles un to devas un daudzums;

32.2.4. dzīvnieka aprūpes ilgums;

32.2.5. noteikto veterināro zāļu izdalīšanās periods, ja nepieciešams;

32.3. reģistrēto informāciju glabā ne mazāk kā trīs gadus un pēc pieprasījuma uzrāda dienesta amatpersonai.

33. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde var ievest no citas dalībvalsts veterinārās zāles veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, ja saņemta atļauja veterināro zāļu vai imunoloģisko veterināro zāļu ievēšanai un lietošanai izņēmuma gadījumā, ko izsniedzis dienests saskaņā ar normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteiktajām prasībām.

34. Fiziska persona, kas šķērso Latvijas robežu kopā ar dzīvnieku, drīkst ievest un izvest dzīvniekam nepieciešamās veterinārās zāles (izņemot zāles, kuru sastāvā ir Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu un psihotropo vielu II sarakstā

iekļautās vielas (turpmāk – narkotiskās zāles) un III sarakstā iekļautās vielas (turpmāk – psihotropās zāles)) ārstniecības kursam, kas nav ilgāks par diviem mēnešiem. Ja dzīvniekam nepieciešams nodrošināt nepārtrauktu zāļu pieejamību medicīnisku indikāciju dēļ, fiziska persona dzīvniekam nepieciešamās narkotiskās zāles drīkst ievest un izvest ārstniecības kursam, kas nav ilgāks par 14 dienām, bet psihotropās zāles – ārstniecības kursam, kas nav ilgāks par 30 dienām. Veterināro zāļu nepieciešamību apliecina praktizējoša veterinārārsta izrakstīta recepte vai receptes kopija, ko ir parakstījis un ar veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu apstiprinājis praktizējošs veterinārārsts, vai cits šo faktu apliecinošs dokuments.

VIII. Prasības veterināro zāļu paralēlajai importēšanai

35. Paralēli importētas veterinārās zāles ir veterinārās zāles, kas ir reģistrētas citā dalībvalstī un kuras Latvijā ievēd lieltirgotava, kas nav šo veterināro zāļu ražotājs, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais importētājs), ja identiskas vai līdzvērtīgas veterinārās zāles ir reģistrētas Latvijā (turpmāk – Latvijā reģistrētās veterinārās zāles).

36. Paralēlie importētāji, kuri ievēd veterinārās zāles Latvijā no citas dalībvalsts, par nodomu ievēd veterinārās zāles paziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam), dienestam un, ja attiecināms, attiecīgo veterināro zāļu preču zīmes īpašniekam. Šis nosacījums neattiecas uz veterinārajām zālēm, kas reģistrētas centralizētajā reģistrācijas procedūrā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulai Nr. [726/2004](#), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (turpmāk – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr. [726/2004](#)).

37. Veterināro zāļu paralēlā importēšana ir atļauta, ja paralēlais importētājs ir saņēmis dienesta atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā (6.pielikums) un minētā atļauja ir spēkā.

38. Ja paralēlais importētājs pārpako paralēli importētās veterinārās zāles, veterināro zāļu preču zīmes īpašnieks ir tiesīgs pieprasīt paralēlajam importētājam, lai tas piegādā pārpaketā produkta paraugu.

39. Veterināro zāļu preču zīmes īpašnieks nedrīkst izmantot preču zīmes tiesības, lai aizliegtu pārpakošanu, ja:

39.1. preču zīmes īpašnieka izmantotās preču zīmes tiesības attiecībā uz tirdzniecības sistēmu, kuru viņš ir izveidojis, veicina mākslīgu tirgus sadalīšanu starp dalībvalstīm;

39.2. pārpakošana nelabvēlīgi neietekmē sākotnējos produkta apstākļus;

39.3. uz jaunā iepakojuma ir norādīts, kurš produktu ir pārpakojis un ražojis;

39.4. preču zīmes īpašnieks ir saņēmis iepriekšēju paziņojumu, pirms pārpakotais produkts ir laists tirdzniecībā.

40. Lai saņemtu šo noteikumu 37. punktā minēto atļauju, atļaujas pretendents dienestā iesniedz iesniegumu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai (7.pielikums). Iesniegumā norādītā informācija ir precīza, patiesa un nav maldinoša. Ja vienām **veterinārajām zālēm ir atšķirīgas formas vai stiprums, par katru zāļu formu un stiprumu iesniedz atsevišķu iesniegumu.**

41. Veterinārās zāles, par kurām iesniegts šo noteikumu 40. punktā minētais iesniegums, atbilst šādām prasībām:

41.1. tās ir reģistrētas un laistas brīvā apgrozījumā dalībvalstī, no kuras paralēli importētās veterinārās zāles **paredzēts ievest;**

41.2. to ražotājam (pārpakotājam) ir speciāla atļauja (licence) **attiecīgo** veterināro zāļu ražošanai, un ražošana atbilst labas ražošanas prakses prasībām;

41.3. to lietošanas instrukcija un marķējums atbilst prasībām normatīvajos aktos par veterināro zāļu marķēšanu;

41.4. tās ir identiskas vai līdzvērtīgas Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm;

41.5. ja veterinārās zāles nav identiskas Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm, līdzvērtīgu veterināro zāļu pieļaujamās atšķirības no Latvijā reģistrētajām veterinārajām atbilst šādiem nosacījumiem:

41.5.1. atšķirtības nerada risku dzīvnieku un cilvēku veselībai un neietekmē paralēli importēto veterināro zāļu terapeitisko iedarbību;

41.5.2. paralēli importētās veterinārās zāles un Latvijā reģistrētās veterinārās zāles satur vienādas aktīvās vielas un tām ir vienāda terapeitiskā iedarbība, kā arī tās ir ražotas, izmantojot vienādas ražošanas metodes;

41.5.3. paralēli importēto veterināro zāļu ražotāja noteiktā zāļu lietošanas metode, deva un **mērķsuga** atbilst attiecīgo **Latvijā reģistrēto** veterināro zāļu **aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā** norādītajai lietošanas metodei, devai un **mērķsugai;**

41.5.4. atšķirība (ja tāda ir) krāsvielās ir neliela (cits krāsu kods);

41.6. paralēli importēto veterināro zāļu marķējumā:

41.6.1. ir aizklātas (piemēram, ar uzlīmi) terapeitiskās indikācijas **vai citas ziņas**, kuras ir apstiprinājusi cita dalībvalsts, bet nav apstiprinātas **Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm** (ja attiecināms);

41.6.2. ir norādīts paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks;

41.7. ja paralēli importētās veterinārās zāles tiek pārpakotas (pārmarķētas), tās atbilst šādiem papildu nosacījumiem:

41.7.1. marķējumā ir norādīts veterināro zāļu pārpakotājs (pārmarķētājs);

- 41.7.2. veterināro zāļu sastāvs nav mainīts;
- 41.7.3. produkts saglabājas neskarts;
- 41.7.4. netiek atvērts primārais iepakojums;
- 41.7.5. pārpaketajām veterinārajām zālēm marķējumā ražošanas sērijas numurs ir norādīts atsevišķi no pārpakošanas sērijas numura vai kopā ar to;
- 41.8. lietošanas instrukcijā ir norādīta paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieka nosaukums un adrese.

42. Dienests **Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā** pēc iesnieguma reģistrēšanas pārbauda sniegto informāciju un rakstiski informē iesnieguma iesniedzēju, ja nepieciešama papildu informācija vai ir iesniegta nepilnīga vai kļūdaina informācija. Pēc informācijas pārbaudes dienests, **ja nepieciešams**, no tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kura ir reģistrējusi un novērtējusi paralēli importētās veterinārās zāles, pieprasa šādu informāciju un dokumentus par paralēli importētajām veterinārajām zālēm:

- 42.1. reģistrācijas apliecības numuru, piešķiršanas datumu un derīguma termiņu;
- 42.2. vai paralēli importējamās zāles ir laistas brīvā apgrozījumā;
- 42.3. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) **nosaukumu**, juridisko un darbības vietas adresi (ja tās atšķiras);
- 42.4. veterināro zāļu ražotāja **nosaukumu**, juridisko un uzņēmuma darbības vietas adresi, kā arī informāciju par to, vai speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai ir spēkā;
- 42.5. veterināro zāļu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu;
- 42.6. veterināro zāļu uzglabāšanas laiku un ieteicamos glabāšanas apstākļus;
- 42.7. ražošanas metodes aprakstu (ja ir atšķirība starp paralēli importētajām veterinārajām zālēm un Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm).

43. Dienests pārbauda saņemto informāciju un dokumentus, ņemot vērā no citas dalībvalsts saņemto informāciju, un salīdzina to ar attiecīgo informāciju par Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm.

44. Dienests novērtē paralēli importēto veterināro zāļu atbilstību šajā nodaļā noteiktajām prasībām un sagatavo novērtējuma ziņojumu. Dienests rakstiski informē iesnieguma iesniedzēju, ja nepieciešama papildu informācija, lai novērtētu, vai paralēli importētās veterinārās zāles un attiecīgās Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās veterinārās zāles ir ražotas, izmantojot vienas un tās pašas ražošanas metodes un formulas.

45. Dienests **pēc novērtējuma ziņojuma sagatavošanas** pieņem:

- 45.1. lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu piederību veterināro zāļu klasifikācijas grupai atbilstoši Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm;

45.2. vienu no šādiem lēmumiem:

45.2.1. atļaujas izsniegšanu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā, ja veterinārās zāles un iesniegtie dokumenti atbilst šo noteikumu prasībām;

45.2.2. par atteikumu izsniegt atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā, ja:

45.2.2.1. veterinārās zāles un sniegtā informācija neatbilst šajā nodaļā noteiktajām prasībām;

45.2.2.2. šo noteikumu 40.punktā minētajā iesniegumā ir sniegta nepatiesa vai maldinoša informācija;

45.2.2.3. dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzības nolūkā (zāļu drošuma, efektivitātes un kvalitātes dēļ) attiecīgo Latvijā reģistrēto veterināro zāļu izplatīšana ir aizliegta vai apturēta vai veterinārās zāles atsauktas no tirgus Latvijā vai citā dalībvalstī.

46. Ja pieņemts šo noteikumu 45.2.1. apakšpunktā minētais lēmums, dienests izsniedz **atļaujas pretendentam** atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā, kas derīga piecus gadus no atļaujas izsniegšanas dienas.

47. Dienests **Latvijas veterināro zāļu reģistrā** par paralēli importētajām veterinārajām zālēm ievieto šādu informāciju:

47.1. marķējuma un apstiprinātās lietošanas instrukcijas **maketu**. Ja paralēli importētās veterinārās zāles atšķiras no Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm, norāda atšķirību;

47.2. paralēlos importētājus un to paralēli importētās veterinārās zāles. Informāciju sagatavo atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību.

48. Paralēlais importētājs:

48.1. uztur reģistru, kurā norāda informāciju par veiktajām darbībām, kas saistītas ar paralēli importēto veterināro zāļu ieviešanu. Reģistrā norāda ievesto veterināro zāļu nosaukumu, ražotājvalsti, sērijas numuru un ievestās sērijas apjomu;

48.2. informē attiecīgo **Latvijā reģistrēto** veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju) **un dienestu** par paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijā;

48.3. divu nedēļu laikā pēc dienesta pieprasījuma saņemšanas sniedz informāciju par darbībām ar paralēli importētajām veterinārajām zālēm;

48.4. divu nedēļu laikā pēc notikuma sniedz ziņas dienestam, ja ir mainījusies **šo noteikumu 40.punktā minētajā** iesniegumā norādītā informācija;

48.5. sniedz informāciju par valstī izplatītajām paralēli importētajām veterinārajām zālēm saskaņā ar prasībām normatīvajos aktos par informācijas apkopošanu un statistikas veidošanu veterināro zāļu aprites jomā;

48.6. sniedz informāciju par valstī izplatīto paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas izraisītajam blakusparādībām atbilstoši prasībām normatīvajos aktos par blakusparādību uzraudzību, kā arī nodrošina veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus, ja tāda nepieciešama;

48.7. ja pārpakojot (pārmarķējot) atver iepakojumu, piemēram, lai mainītu sekundāro iepakojumu vai lietošanas instrukciju, par katru pārpakošanas operāciju saglabā vienu salīdzināmo paraugu, kas satur veterinārās zāles. Nodrošina iespēju identificēt par pārpakošanā pieļautajām kļūdām atbildīgo personu (oriģinālais ražotājs vai paralēlais importētājs, pārpakotājs), ja šīs kļūdas var ietekmēt produkta atsaukšanas apmērus;

48.8. ja, pārpakojot (pārmarķējot) veterinārās zāles, iepakojumu neatver, saglabā tikai iepakojuma materiālu.

49. **Latvijā reģistrēto** veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) informē paralēlo importētāju par izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā vienlaikus ar iesnieguma par izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā iesniegšanu dienestā.

50. Ja dienests atbilstoši Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulai (EK) Nr. [1234/2008](#) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos ir apstiprinājis izmaiņas reģistrācijas dokumentācijā Latvijā reģistrētajām veterinārām zālēm, dienests:

50.1. rakstiski informē paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieku vai iesnieguma iesniedzēju par apstiprinātajām izmaiņām attiecīgo **Latvijā reģistrēto** veterināro zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējumā un par zāļu klasifikācijas maiņu;

50.2. paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašniekam vai iesnieguma iesniedzējam izsniedz grozīto un dienesta apstiprināto zāļu apraksta kopiju par attiecīgajām **Latvijā reģistrētajām** veterinārajām zālēm.

51. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks šo noteikumu 50.punktā minētajā gadījumā:

51.1. iesniedz dienestā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā. Iesniegumam pievieno informāciju, kas apliecina attiecīgās izmaiņas. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanu atsāk pēc tam, kad ir saņemts dienesta lēmums par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā;

51.2. nodrošina attiecīgo izmaiņu ieviešanu paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā, ievērojot dienesta noteiktās prasības un termiņus.

51. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks desmit darbdienu laikā aptur veterināro zāļu paralēlo importu un iesniedz dienestā iesniegumu izmaiņu apstiprināšanai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā, ja **paralēli importēto** veterināro zāļu reģistrācijas apliecības

izsniedzējvalstī ir **pieņemts lēmums par izmaiņām veterināro zāļu aprakstā, lietošanas instrukcijā, marķējumā vai zāļu klasifikācijā**. Iesniegumam pievieno informāciju, kas apliecina attiecīgās izmaiņas. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanu atsāk pēc tam, kad ir saņemts dienesta lēmums par izmaiņu apstiprināšanu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujā.

52. Ja mainās paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieka juridiskie rekvizīti, īpašnieks par to rakstiski paziņo dienestam. Dienests pieņem lēmumu piešķirt jaunu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļauju [Administratīvā procesa likumā](#) noteiktajā kārtībā.

53. Iesniedzējs saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem sedz izdevumus, kas saistīti ar iesnieguma izvērtēšanu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai. Ja dienests paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļauju neizsniedz vai anulē, ar zāļu novērtēšanu saistītos samaksātos izdevumus neatmaksā.

54. Dienests pieņem lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas anulēšanu, ja:

54.1. paralēli importēto veterināro zāļu ražotājvalstī, dalībvalstī, no kuras zāles ir piegādātas, vai **Latvijā reģistrēto** veterināro zāļu reģistrācijas apliecība ir anulēta tādu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar risku dzīvnieku un cilvēku veselībai vai videi (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte), **vai veterināro zāļu izplatīšanu aizliedz un tās izņem no tirgus;**

54.2. ir mainījusies **šo noteikumu 40.punktā minētājā** iesniegumā norādītā informācija, bet **paralēlais importētājs par to nav informējis** dienestu **šajos noteikumos noteiktajā kārtībā;**

54.3. paralēli importēto veterināro zāļu ražošana **ir aizliegta;**

54.4. pārreģistrācija paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā ir atteikta;

54.5. konstatēts, ka paralēlais importētājs ir sniedzis nepatiesas ziņas.

55. Dienests pieņem lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, ja:

55.1. paralēli importēto veterināro zāļu ražotājvalstī, piegādātājvalstī vai Latvijā attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbība ir apturēta tādu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar risku cilvēku vai dzīvnieku veselībai (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte);

55.2. atļaujas īpašnieks paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā nav sniedzis datus un dokumentus par izmaiņām reģistrācijas apliecībā vai juridiskajā nosaukumā vai nav ieviesis izmaiņas saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību;

55.3. paralēli importēto veterināro zāļu ražošanas neatbilst labas ražošanas prakses prasībām;

55.4. atļauja paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā nav pārreģistrēta.

56. Dienests par šo noteikumu **54. un 55. punktā** minēto lēmumu (to pamatojot) rakstiski informē veterināro zāļu paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieku [Administratīvā procesa likumā](#) noteiktajā kārtībā.

57. Dienests atceļ lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas apturēšanu, pamatojoties uz attiecīgās atļaujas īpašnieka iesniegumu, ja ir novērsti iemesli, kuru dēļ atļaujas darbība tika apturēta.

58. Ja Latvijā reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) ir atsaucis attiecīgo zāļu reģistrācijas apliecību un reģistrācijas apliecības atsaukšana nav saistīta ar apdraudējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai vai videi zāļu drošuma, efektivitātes un kvalitātes dēļ, atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai neanulē.

59. Dienests pēc pieprasījuma sniedz informāciju citas dalībvalsts kompetentajai iestādei par paralēli importētajām veterinārajām zālēm.

IX. Prasības veterināro zāļu paralēlajai izplatīšanai

60. Veterināro zāļu paralēlā izplatīšana ir Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā Nr. [726/2004](#) minētajā centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā reģistrēto veterināro zāļu piegāde no vienas dalībvalsts uz citu dalībvalsti, ja to veic veterināro zāļu vairumtirgotājs, kurš nav šo zāļu ražotājs, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs).

61. Paralēlais izplatītājs par savu nodomu izplatīt **centralizēti** reģistrētās veterinārās zāles paziņo:

61.1. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) un dienestam, bet, ja zāles piegādā uz citu dalībvalsti, attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei;

61.2. veterināro zāļu preču zīmes īpašniekam, pirms pārpackoto produktu laiž pārdošanā, un pēc veterināro zāļu preču zīmes īpašnieka pieprasījuma piegādā viņam pārpackotā produkta paraugu;

61.3. Eiropas Zāļu aģentūrai saskaņā ar šo noteikumu 63. un 64. punktu.

62. Veterināro zāļu paralēlā izplatīšana ir atļauta arī gadījumā, ja centralizēti reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) nav uzsācis šo zāļu izplatīšanu Latvijā.

63. Paralēlais izplatītājs iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrā paziņojumu par centralizēti reģistrētu zāļu paralēlo izplatīšanu (turpmāk – paziņojums) atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras noteiktajam paraugam, kas latviešu valodā publicēts dienesta mājas lapā internetā.

64. Ja centralizēti reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības pielikumos tiek veikti grozījumi vai mainās dati paralēlā izplatītāja paziņojumā sniegtajā informācijā (piemēram, mainās dati par veterināro zāļu pārpackotāju vai paralēlo izplatītāju), paralēlais izplatītājs iesniedz paziņojumu par izmaiņām centralizēti reģistrētu zāļu paralēlā izplatīšanā saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras noteikto paraugu, kas latviešu valodā publicēts dienesta mājas lapā. Šis paziņojums jāiesniedz arī tādā gadījumā, ja mainās dalībvalsts, kurā centralizēti reģistrētās veterinārās zāles paredzēts izplatīt.

65. Paralēlais izplatītājs ir tiesīgs ieviest vienīgi šādas ar centralizēti reģistrēto veterināro zāļu iepakojumu saistītas izmaiņas:

65.1. informācijas sniegšana marķējumā un lietošanas instrukcijā tās valsts valodā, kurā veterinārās zāles piedāvā tirgū, turklāt informācija marķējumā un lietošanas instrukcijā ir vienāda visās lietotajās valodās;

65.2. iepakojuma lieluma izmaiņas ar nosacījumu, ka piedāvātais iepakojuma lielums atbilst centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā norādītajam iepakojuma lielumam.

IX. Noslēguma jautājumi

66. Šo noteikumu 37. punktā minētās atļaujas paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai, kas izsniegtas līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai ir spēkā līdz tajās norādītā derīguma termiņa beigām. Iesniegums attiecīgās atļaujas saņemšanai, kas iesniegts dienestā līdz 2015.gada 31.decembrim, saglabā spēku.

67. Noteikumi stājas spēkā 2016.gada 1.janvārī.

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

L.Straujuma

Zemkopības ministrs

J.Dūklavs

2015.10.14. 9:46

1640

I.Krauža

67027099, Inta.Krauža@zm.gov.lv