

2021. gada .
Rīgā

Noteikumi Nr.
(prot. Nr. .§)

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

Izdoti saskaņā ar Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru likumīgās aprites likuma 37.¹ pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. prasības veterinārmedicīniskās prakses iestādei, lai iegūtu tiesības iegādāties, saņemt, nodot lietošanā, uzglabāt un iznīcināt (turpmāk – darbības) Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā iekļautās vielas un zāles (turpmāk – II saraksta zāles) un Latvijā kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā iekļautās vielas un zāles (turpmāk – III saraksta zāles);

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

1.3. nosacījumus un kārtību, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestāde veic darbības ar II un III saraksta zālēm.

2. Darbības ar II un III saraksta zālēm ir tiesīga veikt veterinārmedicīniskās prakses iestāde, kurai Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests) piešķīris tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm un iekļāvis to šo noteikumu 13. punktā noteiktajā reģistrā.

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

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

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

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

4. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde norīko vismaz vienu atbildīgo veterinārārstu par darbībām ar II un III saraksta zālēm.

5. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde izstrādā iekšējo darba organizāciju vai kārtību, kurā nosaka:

- 5.1. katra atbildīgā veterinārārsta pienākumus un atbildību;
- 5.2. iekšējās kārtības noteikumus II un III saraksta zāļu aprītei un uzskaiti veterinārmedicīniskās prakses iestādē.

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

- 6.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu;
- 6.2. reģistrācijas numuru komercreģistrā vai uzņēmumu reģistrā, personas kodu vai nodokļu maksātāja reģistrācijas numuru, ja iestāde ir fiziska persona;
- 6.3. katra atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;
- 6.4. to sarakstu (II vai III saraksts), ar kura zālēm plāno veikt darbības veterinārmedicīniskās prakses iestādē;
- 6.5. veterinārmedicīniskās prakses iestādes tālruna numuru un elektroniskā pasta adresi, ja nav reģistrēta oficiālā elektroniskā adrese.

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

8. Ja iesniegumā norādītā informācija ir nepilnīga vai neprecīza, dienests rakstiski lūdz veterinārmedicīniskās prakses iestādi iesniegt papildu informāciju piecu darbdienu laikā. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestāde dienesta noteiktajā termiņā nav iesniegusi dienesta pieprasīto papildu informāciju, dienests pieņem lēmumu atteikt veterinārmedicīniskās prakses iestādei piešķirt tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm un trīs darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

9. Dienests novērtēšanā (pārbaudē) novērtē veterinārmedicīniskās prakses iestādes telpu un aprīkojuma atbilstību šo noteikumu prasībām un sagatavo protokolu, norādot:

- 9.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu, reģistrācijas numuru komercreģistrā vai uzņēmuma reģistrā, personas kodu vai nodokļu

maksātāja reģistrācijas numuru, ja iestāde ir fiziska persona, atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;

9.2. novērtēšanā (pārbaudē) konstatētos faktus;

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

9.4. informāciju par atbilstību tiesību saņemšanai darbībām ar II un III saraksta zālēm;

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

9.6. novērtēšanas (pārbaudes) datumu.

10. Šo noteikumu 9. punktā minēto protokolu sagatavo divos eksemplāros un to paraksta dienesta amatpersona, kura veikusi novērtēšanu (pārbaudi). Viens eksemplārs paliek veterinārmedicīniskās prakses iestādē, otru glabā dienests.

11. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestādes telpas un aprīkojums atbilst šo noteikumu prasībām, dienests pieņem lēmumu piešķirt veterinārmedicīniskās prakses iestādei tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm, iekļauj to šo noteikumu 13. punktā minētajā reģistrā, piešķir reģistra numuru un trīs darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

12. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestādes telpas un aprīkojums neatbilst šo noteikumu prasībām, dienests pieņem lēmumu atteikt veterinārmedicīniskās prakses iestādei piešķirt tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm, un trīs darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

13. Dienests izveido un uztur to veterinārmedicīniskās prakses iestāžu reģistru, kurām piešķirtas tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm (turpmāk – reģistrs), un tajā iekļauj šādu informāciju par veterinārmedicīniskās prakses iestādi:

13.1. nosaukumu, reģistrācijas numuru komercreģistrā vai uzņēmumu reģistrā, personas kodu vai nodokļu maksātāja reģistrācijas numuru, ja iestāde ir fiziska persona, oficiālo elektroniskā pasta adresi (ja tāda nav, tad iesniegumā norādīto elektroniskā pasta adresi) un tālruņa numuru;

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

13.3. to sarakstu (II vai III saraksts), ar kura zālēm plāno veikt darbības veterinārmedicīniskās prakses iestādē;

13.4. datumu, kad veterinārmedicīniskā prakses iestāde iekļauta reģistrā, un tās reģistra numurs;

13.5. datumu, no kura veterinārmedicīniskās prakses iestādei apturētas vai atņemtās tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm, un darbības apturēšanas termiņš;

13.6. datumu, kurā mainīts atbildīgais veterinārārsts.

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

15. Dienests darbdienas laikā pēc šo noteikumu 14.punktā minētās informācijas saņemšanas aktualizē reģistru.

16. Dienests darbdienas laikā nosūta reģistrā iekļauto un aktualizēto informāciju:

16.1. Veselības inspekcijai,

16.2. Zāļu valsts aģentūrai;

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

17. Ja veterinārmedicīniskā prakses iestādei saskaņā ar šo noteikumu 47. punktu ir apturētas tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm un tā vēlas tiesības atjaunot, tā iesniedz dienestā iesniegumu brīvā formā ar lūgumu atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm.

18. Dienests, saņemot šo noteikumu 17. punktā minēto iesniegumu, piecu darbdienu laikā veic novērtēšanu (pārbaudi). Ja veterinārmedicīniskās prakses iestāde ir novērsusi šo noteikumu 45. punktā minētajā lēmumā norādītās neatbilstības, dienests pieņem lēmumu atjaunot tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm, darbdienas laikā aktualizē reģistru un trīs darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei.

19. Ja veterinārmedicīniskās prakses iestādei saskaņā ar šo noteikumu 46. punktu ir anulētas tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm un tā vēlas atsākt darbību ar II un III saraksta zālēm, tā iesniedz dienestā šo noteikumu 6. punktā minēto iesniegumu. Dienests rīkojas atbilstoši kārtībai, kas noteikta šo noteikumu 7., 8., 9., 10., 11. un 12. punktā.

20. Dienests nodrošina datu uzglabāšanu par veterinārmedicīnisko prakses iestādi ne mazāk kā piecus gadus pēc tās izslēgšanas no reģistra.

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

21. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde II un III saraksta zāles iegādājas no zāļu un veterināro zāļu lieltirgotavām, kas ir tiesīgas izplatīt II un III saraksta

zāles, pret veterinārmedicīniskās prakses iestādes atbildīgā veterinārārsta rakstveida pieprasījumu.

22. Pieprasījumā norāda šādu informāciju:

22.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums, adrese, tālruna numurs, elektroniskā pasta adrese;

22.2. zāļu nosaukums, forma, stiprums un daudzums;

22.3. atbildīgā veterinārārsta vārds, uzvārds un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs;

22.4. datums, kā arī atbildīgā veterinārārsta paraksts un personiskā zīmoga nospiedums, ja pieprasījums nav noformēts elektroniska dokumenta formā.

23. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde II un III saraksta zāļu iegādes dokumentus uzglabā ne mazāk kā piecus gadus un uzrāda dienestam pēc pieprasījuma.

24. Zāļu un veterināro zāļu lieltirgotava II un III saraksta zāles izsniedz veterinārmedicīniskās prakses iestādes atbildīgajam veterinārārstam.

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

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

IV. II un III saraksta zāļu uzglabāšana

27. II saraksta zāles uzglabā slēdzamā metāla skapī vai seifā, kas piestiprināts tā, lai šo seifu vai skapi nebūtu iespējams pārvietot. Seifu vai skapi, kurā glabā II saraksta zāles, aprīko ar signalizāciju, kas brīdina par neatļautu iekļūšanu seifā vai skapī.

28. III saraksta zāles uzglabā slēdzamā skapī vai seifā.

29. Veterinārmedicīniskās prakses iestādei ir pienākums nodrošināt telpas un aprīkojumu II un III saraksta zāļu uzglabāšanai atbilstoši šo noteikumu un veterināro zāļu aprīti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

V. II un III saraksta zāļu uzskaitē

30. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde izveido II un III saraksta zāļu uzskaites sistēmu, nodrošinot informācijas izsekojamību par II un III saraksta zāļu iegādi, nodošanu lietošanā, lietošanu un iznīcināšanu (turpmāk – aprīte), kā arī par iztrūkumu, zādzību un laupīšanu.

31. Atbildīgais veterinārārsts ir atbildīgs par:

31.1. informācijas reģistrēšanu šo noteikumu 30. punktā minētajā uzskaites sistēmā;

31.2. izlietoto II un III saraksta zāļu salīdzināšanu ar faktisko zāļu atlikumu veterinārmedicīniskās prakses iestādē.

32. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde, nodrošinot šo noteikumu 30. punktā minēto informācijas izsekojamību, uzrāda dienestam pēc pieprasījuma šādu informāciju:

32.1. pamatinformāciju par II un III saraksta zālēm:

32.1.1. zāļu nosaukumu;

32.1.2. zāļu formu;

32.1.3. zāļu aktīvo vielu un koncentrāciju;

32.1.4. ražotāja piešķirto sērijas numuru;

32.1.5. iepakojumu.

32.2. zāļu iegādes informāciju:

32.2.1. piegādes datumu;

32.2.2. lieltirgotavas nosaukumu;

32.2.3. preču pavaddokumenta numuru un datumu;

32.2.4. zāļu daudzumu.

32.3. informāciju par zāļu nodošanu lietošanā iestādē ar vairākiem praktizējošiem veterinārārstiem (ja attiecināms):

32.3.1. datumu;

32.3.2. praktizējoša veterinārārsta vārdu, uzvārdu, parakstu;

32.3.3. zāļu daudzumu.

32.4. informāciju par zāļu lietošanu dzīvniekam:

32.4.1. datumu;

32.4.2. dzīvnieka īpašnieka vārdu, uzvārdu, adresi;

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

32.4.4. zāļu ievadīšanas (lietošanas) mērķi;

32.4.5. faktiski izlietoto daudzumu;

32.4.6. norakstīto daudzumu (ja attiecināms);

32.4.7. ierobežojumu periodu dzīvnieku produkcijas izmantošanā (produktīviem dzīvniekiem).

32.5. zāļu aprītes kontroles informāciju par:

32.5.1. II un III saraksta zāļu atlikuma salīdzināšanu;

- 32.5.2. II un III saraksta zāļu iznīcināšanu;
- 32.6. informāciju par II un III saraksta zāļu iztrūkumu;
- 32.7. informāciju par II un III saraksta zāļu zādzību vai laupīšanu.

33. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde nodrošina II un III saraksta zāļu aprites informācijas uzglabāšanu ne mazāk kā piecus gadus pēc pēdējā ieraksta veikšanas.

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

- 34.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu, adresi, tālruna numuru un elektroniskā pasta adresi;
- 34.2. zāļu oriģinālo nosaukumu;
- 34.3. zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu (aktīvās vielas nosaukumu);
- 34.4. zāļu formu un stiprumu;
- 34.5. pārskata periodā izlietoto daudzumu uzskaites vienībās (ml, tab, g);
- 34.6. iesniegšanas datumu.

VII. II un III saraksta zāļu iznīcināšana

35. Atbildīgais veterinārārsts pieņem lēmumu par II un III saraksta zāļu nodošanu iznīcināšanai un informē veterinārmedicīniskās prakses iestādi, ja:

- 35.1. zāles ir ar kvalitātes defektiem;
- 35.2. zālēm beidzies derīguma termiņš.

36. Atbildīgais veterinārārsts par zālēm, kuras saskaņā ar šo noteikumu 35. punktu nepieciešams nodot iznīcināšanai, noformē aktu, norādot:

- 36.1. akta noformēšanas datumu;
- 36.2. zāļu nosaukumu un daudzumu;
- 36.3. ražotāja piešķirto sērijas numuru;
- 36.4. iznīcināšanas iemeslu;
- 36.5. atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un parakstu.

37. Šo noteikumu 35. punktā minētās zāles, veterinārmedicīniskās prakses iestāde uzglabā saskaņā ar šo noteikumu prasībām par II un III saraksta zāļu uzglabāšanu, nošķirti no pārējām II un III saraksta zālēm un nodod iznīcināšanai atbilstoši normatīvajiem aktiem par bīstamajiem atkritumiem.

38. Šo noteikumu 36. punktā norādīto aktu paraksta komersanta atbildīgā persona, kura pieņem iznīcināšanai II un III saraksta zāles. Aktu glabā veterinārmedicīniskās prakses iestādē, uzrādot dienestam pēc pieprasījuma.

VIII. Rīcība II un III saraksta zāļu iztrūkuma, zādzību vai laupīšanas gadījumā

39. Ja atbildīgais veterinārārsts konstatē II un III saraksta zāļu iztrūkumu, viņš informē veterinārmedicīniskās prakses iestādi, kas:

- 39.1. aizzīmogo seifu vai skapi;
- 39.2. telpu nodrošina pret nepiederošu personu iekļūšanu.

40. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde par zāļu iztrūkumu nekavējoties ziņo dienestam, norādot:

- 40.1. ziņošanas iemeslu:
 - 40.1.2. zāļu iztrūkums uzskaites dēļ;
 - 40.1.3. zāļu iztrūkums netīša bojājuma dēļ;
 - 40.1.4. zāļu iztrūkums nepārvaramas varas dēļ;
- 40.2. zāļu nosaukumu, aktīvo vielu un koncentrāciju, zāļu ražotāju, ražotāja piešķirto sērijas numuru un derīguma termiņu;
- 40.3. zāļu iztrūkuma daudzumu;
- 40.4. datumu, kad konstatēts iztrūkums.

41. Pēc šo noteikumu 40. punktā minētās informācijas saņemšanas dienests divu darbdienu laikā veic pārbaudi veterinārmedicīniskās prakses iestādē un sagatavo pārbaudes protokolu, kurā norāda:

- 41.1. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukumu, reģistrācijas numuru komercreģistrā vai uzņēmumu reģistrā, atbildīgā veterinārārsta vārdu, uzvārdu un veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numuru;
- 41.2. pārbaudē veiktās darbības un konstatētos faktus. Ja konstatēta neatbilstība normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, norāda konkrētā normatīvā akta nosaukumu un attiecīgo pantu, tā daļu, punktu vai apakšpunktu;
- 41.4. dienesta amatpersonas vārdu, uzvārdu un amatu, kura veikusi pārbaudi;
- 41.5. pārbaudes datumu.

42. Šo noteikumu 41. punktā minēto pārbaudes protokolu sagatavo divos eksemplāros un to paraksta dienesta amatpersona, kura veikusi pārbaudi. Viens eksemplārs paliek veterinārmedicīniskās prakses iestādē, otru glabā dienests.

43. Ja atbildīgais veterinārārsts konstatē, ka notikusi II vai III saraksta zāļu zādzība vai laupīšana, tas informē veterinārmedicīniskās prakses iestādi, kas:

- 43.1. aizzīmogo telpu, seifu vai skapi;
- 43.2. telpu nodrošina pret nepiederošu personu iekļūšanu;
- 43.3. par konstatēto faktu nekavējoties ziņo dienestam un Valsts policijai.

IX. Kārtība, kādā veterinārmedicīniskās prakses iestādei aptur un anulēt tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm

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

44.1. dienests konstatē pārkāpumus, kuru novēršanai nepieciešams laiks;

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

45. Dienests pieņem lēmumu anulēt veterinārmedicīniskajai prakses iestādei tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm, izslēdzot to no reģistra, ja:

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

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

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

45.4. ir saņemts veterinārmedicīniskās prakses iestādes iesniegums par darbības izbeigšanu;

45.5. ja dienests konstatē, ka iestāde darbību ir beigusi.

46. Dienests darbdienas laikā pēc šo noteikumu 44. un 45. punktā minētā lēmuma pieņemšanas aktualizē reģistru, trīs darbdienu laikā lēmumu paziņo veterinārmedicīniskās prakses iestādei un rīkojas atbilstoši kārtībai, kas noteikta šo noteikumu 15. punktā.

X. Noslēguma jautājumi

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

48. Veterinārmedicīniskās prakses iestādes, kas līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai ir saņēmušas tiesības darbībai ar II un III saraksta zālēm, turpina savu darbību bez tiesību ierobežojumiem.

Ministru prezidents

A. K. Kariņš

Zemkopības ministrs

K. Gerhards