

Ministru kabineta noteikumi Nr.831

Rīgā 2009.gada 28.jūlijā (prot. Nr.50 35.§)

Noteikumi par ierobežojumiem zāļu lietošanā dzīvniekiem un prasības dzīvnieku un to izcelsmes produktu aprītei, ja dzīvniekiem lietotas zāles

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 11.punktu
un Veterinārmedicīnas likuma 25.panta 1.punktu*

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka ierobežojumus zāļu lietošanā dzīvniekiem un prasības dzīvnieku un to izcelsmes pārtikas produktu aprītei, ja dzīvniekiem ievadītas zāles, kuru lietošanai noteikti ierobežojumi.

2. Noteikumos lietoti šādi termini:

2.1. terapeitisks zāļu lietošanas nolūks – atļautas vielas (testosteronu, progesteronu un tā atvasinājumus, aliltrebolonu, beta-agonistus) saturošu zāļu lietošana lauksaimniecības dzīvnieka reproduktīvo (auglības) traucējumu ārstēšanai, nevēlamas grūsnības pārtraukšanai, beta-agonistu lietošana govīm tokolīzes stimulēšanai dzemdību laikā un beta-agonistu lietošana zirgu dzimtas dzīvniekiem (turpmāk – zirgi) respiratoru traucējumu, navikulārās slimības (navikulārā sindroma) un laminīta ārstēšanai un tokolīzes stimulēšanai;

2.2. zootehnisks zāļu lietošanas nolūks – hormonālas vielas (vielas ar estrogēnu (izņemot estradiolu β 17 un tā esterveidīgos atvasinājumus), androgēnu vai gestagēnu iedarbību) saturošu zāļu lietošana lauksaimniecības dzīvniekiem, lai sinhronizētu meklēšanos (oestrus) un sagatavotu olšūnu recipientus un donorus vai veiktu akvakultūras dzīvnieku dzimuma inversiju;

2.3. neatļauta zāļu lietošana – saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem aizliegtu zāļu lietošana dzīvniekiem vai saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem atļautu zāļu lietošana neatbilstoši nosacījumiem zāļu reģistrācijas dokumentācijā;

2.4. neatļautās zāles – zāles, kas satur tireostatiskās vielas, stilbēnus un to sāļus un esterus, stilbēnu atvasinājumus, estradiolu 17 β un tā esterveidīgos atvasinājumus.

3. Izplatīt dzīvnieku ārstēšanai šajos noteikumos minētās zāles ir tiesīgi zāļu ražotāji, lieltirgotavas un aptiekas, kas zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā ir saņēmušas speciālu atļauju (licenci) farmaceitiskajai vai veterinārfarmaceutiskajai darbībai, vai praktizējošs veterinārārsts.

4. Neatļautās zāles lauksaimniecības dzīvniekiem lietot aizliegts.

5. Šo noteikumu prasību izpildi un noteikumos minēto zāļu lietošanas pamatotību uzrauga un kontrolē Pārtikas un veterinārais dienests (turpmāk – dienests).

II. Zāļu lietošana terapeitiskā un zootehniskā nolūkā

6. Terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā zāles atļauts lietot, ja:

6.1. attiecīgās zāles ir reģistrētas un izplatītas saskaņā ar zāļu apriti reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem;

6.2. dzīvnieks ir apzīmēts un reģistrēts atbilstoši dzīvnieku, ganāmpulku un novietņu reģistrēšanu un dzīvnieku apzīmēšanu reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem;

6.3. dzīvnieku tur novietnē, kas reģistrēta atbilstoši dzīvnieku, ganāmpulku un novietņu reģistrēšanu un dzīvnieku apzīmēšanu reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem un ir pilnvarota veterinārārsta vai dienesta inspektora uzraudzībā;

6.4. pirms zāļu lietošanas dzīvnieku ir izmeklējis praktizējošs veterinārārsts, izņemot šo noteikumu 9.1.apakšpunktā minēto gadījumu.

7. Zāļu lietošana terapeitiskā un zootehniskā nolūkā nav atļauta dzīvniekiem, no kuriem iegūst dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus (turpmāk – produktīvie dzīvnieki) vai reproduktīvi mazvērtīgiem dzīvniekiem, kurus sāk nobarot, izņemot beta-agonistus saturošas zāles injekcijas veidā, lai ierosinātu tokolīzi govīm dzemdību laikā.

8. Terapeitiskā nolūkā lauksaimniecības dzīvniekiem atļauts ievadīt zāles, kas satur:

8.1. testosteronu, progesteronu un to atvasinājumus, kuru pamatsavienojumi pēc hidrolīzes viegli uzsūcas aplikēšanas vietā. Minētās zāles lauksaimniecības dzīvniekam ievada praktizējošs veterinārārsts injekcijas vai maksts spirāles veidā olnīcu disfunkcijas ārstēšanai. Zāles aizliegts ievadīt implantu veidā;

8.2. aliltrebolonu (iekšķīgi) vai beta-agonistus zirgiem saskaņā ar lietošanas instrukciju. Zāles ievada praktizējošs veterinārārsts vai dzīvnieka īpašnieks (turētājs) praktizējoša veterinārārsta uzraudzībā;

8.3. beta-agonistus injekcijas veidā, lai ierosinātu tokolīzi govīm dzemdību laikā. Zāles ievada praktizējošs veterinārārsts.

9. Zootehniskā nolūkā:

9.1. zāles, kas satur hormonālas iedarbības vielas, lauksaimniecības dzīvniekiem ievada praktizējošs veterinārārsts, bet meklēšanās sinhronizāciju un donoru un recipientu sagatavošanu embriju implantēšanai var veikt arī cita persona praktizējoša veterinārārsta uzraudzībā;

9.2. atļauts ievadīt androgēnas iedarbības zāles akvakultūras dzīvniekiem, lai veiktu dzimuma inversiju pirmo triju dzīves mēnešu laikā. Zāles ievada praktizējošs veterinārārsts vai cita persona praktizējoša veterinārārsta uzraudzībā.

10. Šo noteikumu 9.punktā minētajos gadījumos praktizējošs veterinārārsts ir tiesīgs izrakstīt veterināro recepti vienreizējai zāļu saņemšanai. Receptē nosaka zāļu lietojumu un daudzumu.

11. Šo noteikumu 8., 9. un 10.punktā minētās darbības praktizējošais veterinārārsts reģistrē, norādot vismaz:

11.1. zāļu lietošanas veidu;

11.2. zāļu nosaukumu un aktīvo vielu;

11.3. ārstēšanas datumu;

11.4. konkrētā dzīvnieka sugu un identifikācijas numuru (izņemot akvakultūras dzīvniekus, kam norāda skaitu vai nosacītu mērvienību).

12. Šo noteikumu 11.punktā minēto informāciju praktizējošs veterinārārsts glabā ne mazāk kā piecus gadus un pēc pieprasījuma uzrāda dienesta inspektoram.

III. Ierobežojumi zāļu lietošanā

13. Aizliegts izplatīt zāles, kas satur beta-agonistus, ja tās ir paredzētas produktīvo dzīvnieku ārstēšanai, izņemot, ja zāles paredzēts lietot terapeitiskā nolūkā saskaņā ar šo noteikumu 8.punktu.

14. Zāles, kas satur beta-agonistus vai hormonālas vielas, aizliegts ievadīt lauksaimniecības dzīvniekiem, izņemot, ja zāles paredzēts lietot terapeitiskos vai zootehniskos nolūkos saskaņā ar šo noteikumu 8. un 9.punktu.

15. Lauksaimniecības dzīvnieku īpašniekiem (turētājiem) aizliegts turēt un glabāt beta-agonistus saturošas zāles, ko var lietot tokolīzes ierosināšanai.

16. Aizliegts lauksaimniecības dzīvniekiem ievadīt:

16.1. zāles, kas satur hormonālas iedarbības vielas, ja:

16.1.1. zālēm ir ilgstoša iedarbība organismā (deponēšanās);

16.1.2. zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma pārsniedz 15 dienas pēc pēdējās ievadīšanas;

16.1.3. zāļu lietošanas nosacījumi nav zināmi;

16.1.4. zāļu atliekvielu noteikšanai atliekvielu kontroles laboratorijā nav nepieciešamo reaģentu vai aparatūras;

16.1.5. ar zāļu reģistrāciju saistītas darbības Eiropas Savienībā veiktas līdz 1995.gada 1.janvārim;

16.2. zāles, kas satur beta-agonistus, ja šo zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma pārsniedz 28 dienas pēc pēdējās ievadīšanas.

IV. Prasības dzīvnieku un to izcelsmes produktu aprītei

17. Aizliegts:

17.1. izplatīt vai kaut lauksaimniecības dzīvniekus, kuriem ievadītas zāles, kas satur neatļautās vielas, beta-agonistus vai hormonālas iedarbības vielas, un lauksaimniecības dzīvniekus, kuriem organismā konstatētas minētās vielas, izņemot, ja zāles paredzēts lietot terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā saskaņā ar šo noteikumu 8. un 9.punktu;

17.2. izplatīt vai pārstrādāt šo noteikumu 17.1.apakšpunktā minēto dzīvnieku izcelsmes gaļu un produktus;

17.3. izplatīt akvakultūras dzīvniekus vai to izcelsmes pārtikas produktus, ja dzīvniekiem ievadītas zāles, kas satur neatļautās vielas, beta-agonistus vai hormonālas iedarbības vielas.

18. Atļauts izplatīt patēriņam cilvēku uzturā gaļu un citus dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, kas iegūti no lauksaimniecības dzīvniekiem, kuriem ievadītas hormonālas iedarbības zāles vai beta-agonisti, ja praktizējošs

veterinārārsts vai dienesta inspektors konstatē, ka:

18.1. dzīvnieki ir ārstēti atbilstoši šo noteikumu 8. un 9.punktā minētajām prasībām;

18.2. zāles, kas izmantotas dzīvnieku ārstēšanā, atbilst šo noteikumu 6. un 16.punktā minētajām prasībām;

18.3. pirms dzīvnieka kaušanas ir beidzies zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma.

19. Atļauts izplatīt vaislas dzīvniekus vai vaislas dzīvniekus reproduktīvā vecuma beigās, ja tiem reproduktīvā vecumā lietotas zāles terapeitiskā vai zootehniskā nolūkā, kā arī izplatīt un pārstrādāt šādu dzīvnieku gaļu, ja ir izpildītas šo noteikumu 8. un 9.punktā minētās prasības un ir beidzies zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma.

20. Dienests atļauj pārdot augstvērtīgus zirgus, īpaši sporta zirgus, sacīkšu zirgus, cirka zirgus un vaislai vai izstādēm paredzētus zirgus, kuriem terapeitiskā nolūkā ievadītas aliltrebolonu vai beta-agonistus saturošas zāles un nav beidzies šo zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma, ja ir ievēroti nosacījumi, kas reglamentē zāļu lietošanu terapeitiskā nolūkā, un ārstēšanas veids un datums ir ierakstīts zirga sertifikātā vai pasē atbilstoši normatīvajiem aktiem par zirgu identifikāciju.

21. Latvijas Republikā aizliegts ievest lauksaimniecības dzīvniekus vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus no valstīm, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas valstis (turpmāk – trešās valstis) un kurās ir atļauts izplatīt un lauksaimniecības dzīvniekiem ievadīt zāles, kas satur neatļautās vielas.

22. Latvijas Republikā no trešajām valstīm, ko Eiropas Komisija ir iekļāvusi to valstu sarakstā, no kurām atļauts ievest lauksaimniecības dzīvniekus vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, aizliegts ievest:

22.1. lauksaimniecības dzīvniekus, kuriem ir ievadītas neatļautās vielas;

22.2. lauksaimniecības dzīvniekus, kuriem ir ievadītas zāles, kas satur beta-agonistus vai hormonālas iedarbības vielas, izņemot, ja zāles lietotas atbilstoši nosacījumiem, kas ir līdzvērtīgi šo noteikumu prasībām, un ir beidzies zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieku organisma;

22.3. dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus, kas iegūti no šo noteikumu 22.1. un 22.2.apakšpunktā minētajiem dzīvniekiem.

23. Latvijā no trešajām valstīm atļauts ievest nobarošanai paredzētus lauksaimniecības dzīvniekus, reproduktīvi mazvērtīgus lauksaimniecības dzīvniekus vai to gaļu, ja trešā valsts nodrošina šo noteikumu prasībām līdzvērtīgas dzīvnieku veselības prasības.

V. Uzraudzība un kontrole

24. Dienests atbilstoši kompetencei veic pārbaudes, lai:

24.1. nepieļautu darbības ar zālēm, kas satur neatļautās vielas, beta-agonistus vai hormonālas iedarbības vielas, ja ar šādām zālēm vai vielām paredzēts veicināt produktīvo dzīvnieku nobarošanu;

24.2. nepieļautu dzīvnieku nelegālu ārstēšanu (ārstēšanu, kuras laikā dzīvniekam ievada šajos noteikumos ārstēšanas nolūkiem aizliegtās zāles vai pārkāpj šajos noteikumos noteiktos zāļu lietošanas ierobežojumus);

24.3. pārliecinātos, vai ir ievērots zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma.

25. Dienests saskaņā ar normatīvajiem aktiem par atliekvielu kontroli un tās finansēšanas kārtību:

25.1. pārbauda iespējamo zāļu klātbūtni dzīvniekos, dzīvnieku dzirdināšanai paredzētajā ūdenī un dzīvnieku audzēšanas vai turēšanas vietās;

25.2. pārbauda zāļu atliekvielas dzīvniekos, to ekskrementos, ķermeņa šķidrumos un audos, kā arī dzīvnieku izcelsmes produktos.

26. Ja šo noteikumu 24. un 25.punktā minētajās pārbaudēs konstatē:

26.1. neatļautās zāles, zāļu lietošanu neatbilstoši šo noteikumu prasībām vai neatļautas zāļu atliekvielas, šādas zāles konfiscē un dzīvniekiem, kuriem tās ievadītas, kā arī dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem veic pārbaudes. Ja pārbaudē dzīvnieku organismā vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos konstatē neatļautu zāļu vai to atliekvielu klātbūtni, dienests organizē attiecīgu dzīvnieku vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu likvidēšanu;

26.2. ka nav ievērots zāļu izdalīšanās periods no dzīvnieka organisma vai dzīvnieks ir nelegāli ārstēts, dienests dzīvnieka īpašniekam (turētājam) uzliek attiecīgu administratīvo sodu.

27. Zāļu ražotāji, kas izplata vai ražo hormonālas iedarbības vielas, neatļautās vielas un beta-agonistus vai šādas vielas saturošas zāles, kā arī lieltirgotavas un aptiekas, kas ir tiesīgas izplatīt šādas vielas vai no tām ražotās zāles, glabā šādu informāciju:

27.1. zāļu vai vielu iegūšanas vai izplatīšanas datums;

27.2. iegūto vai saražoto vielu vai zāļu daudzums;

27.3. pārdoto vai zāļu ražošanai izmantoto vielu daudzums;

27.4. ziņas par personu, kurai attiecīgās vielas vai zāles pārdotas vai no kuras tās pirktas (fiziskai personai – vārds un uzvārds, juridiskai personai – nosaukums).

28. Šo noteikumu 27.punktā minēto informāciju pārbaūžu laikā pēc pieprasījuma uzrāda Veselības inspekcijas vai dienesta inspektoram.

29. Dienests kontrolē praktizējošus veterinārārstus un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes, kas izplata un izlieto šajos noteikumos minētās zāles.

30. Praktizējošs veterinārārsts un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vadītājs uzskaita šajos noteikumos minēto zāļu iepirkto un pārdoto daudzumu, norādot fiziskas personas vārdu un uzvārdu vai juridiskas personas nosaukumu, kurai attiecīgās zāles pārdotas vai no kuras tās pirktas. Minēto informāciju pēc pieprasījuma uzrāda dienesta inspektoram.

31. Ja Latvijā izdarīto pārbaūžu rezultāti liecina par ievesto dzīvnieku vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu neatbilstību šo noteikumu prasībām, dienests, pamatojoties uz normatīvajiem aktiem par Eiropas Savienības dalībvalstu kompetento iestāžu un Eiropas Savienības institūciju savstarpējo sadarbību, sadarbojas ar tās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetento iestādi, no kuras ievesti dzīvnieki vai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produkti, un nosaka turpmāko rīcību ar tiem.

32. Šo noteikumu 22.punktā minēto nosacījumu ievērošanu dienests kontrolē atbilstoši normatīvajiem aktiem par kontroles kārtību, kas attiecas uz dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu ieviešanu no trešajām valstīm.

VI. Noslēguma jautājums

33. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumus Nr.579 "Noteikumi par ierobežojumiem zāļu lietošanā dzīvniekiem un dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktu apriti, ja dzīvniekiem ievadītas lietošanas ierobežojumiem pakļautās zāles" (Latvijas Vēstnesis, 2005, 122.nr.; 2006, 90.nr.).

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) Padomes 1996.gada 29.aprīļa Direktīvas 96/22/EK par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā un par Direktīvu 81/602/EEK, 88/146/EEK un 88/299/EEK atcelšanu;
- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003.gada 22.septembra Direktīvas 2003/74/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 96/22/EK par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā;
- 3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 19.novembra Direktīvas 2008/97/EK, ar ko groza Padomes Direktīvu 96/22/EK par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Zemkopības ministrs J.Dūklavs