

**Ministru kabineta noteikumi Nr. 327**

Rīgā 2016. gada 31. maijā (prot. Nr. 26 17. §)

**Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība**

*Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5. panta 3. punktu un likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 28. pantu*

**I. Vispārīgie jautājumi**

## 1. Noteikumi nosaka:

1.1. veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas kārtību;

1.2. robežšķērsošanas vietas, caur kurām atļauts tādu veterināro zāļu imports un eksports, kas satur normatīvajos aktos par Latvijā kontrolējamām narkotiskajām vielām, psihotropajām vielām un prekursoriem II vai III sarakstā iekļautās vielas (turpmāk – veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles).

## 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 lietotām piedevām ir publicētas Eiropas Komisijas tīmekļvietnē atļauto barības piedevu reģistrā;

2.4. biocīdiem;

2.5. dzīvnieku kopšanas līdzekļiem.

3. Papildus šajos noteikumos noteiktajām prasībām veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles importē un eksportē, ievērojot likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" noteiktās prasības.

**II. Veterināro zāļu ieviešana no trešajām valstīm**

4. Veterinārās zāles no valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts (turpmāk – trešā valsts), var ievest (turpmāk – importēt) komersants, kas 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). Šī prasība neattiecas uz veterinārajām zālēm, ko transportē no trešās valsts cauri Latvijas teritorijai tranzītā (arī novieto uzglabāšanai muitas noliktavā), pamatojoties uz citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts (turpmāk – dalībvalsts) kompetentās iestādes izsniegtu speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai.

#### 5. Importētājs ir tiesīgs:

5.1. veikt šo noteikumu 4. punktā minētajā speciālajā atļaujā (licencē) norādītās darbības;

5.2. importēt veterinārās zāles, kurām atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību ir izsniegta veterināro zāļu reģistrācijas apliecība. Izņēmuma gadījumā atļauts importēt veterinārās zāles, par kurām ir izsniegta veterināro zāļu ieviešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumiem saskaņā ar normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteiktajām prasībām.

#### 6. Importētājs nodrošina šādu prasību izpildi:

6.1. importē veterinārās zāles, kuru ražotājam attiecīgajā trešajā valstī ir izsniegta atļauja veterināro zāļu ražošanai un kuru ražošanā tiek ievērotas labas ražošanas prakses pamatnostādnes, kas ir līdzvērtīgas vai augstākas par 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 (turpmāk – normatīvie akti par veterināro zāļu ražošanu un kontroli) noteiktajām prasībām;

6.2. tā rīcībā ir atbilstoši kvalificēts personāls, kā arī pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena atbildīgā amatpersona, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes kritērijiem (turpmāk – kvalificētā persona), kas noteikti normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli;

6.3. importēto veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai izpilda prasības, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli;

6.4. importēto veterināro zāļu kvalitātes kontrolē ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli;

6.5. sekmē šo noteikumu 6.2. apakšpunktā minētās kvalificētās personas pienākumu izpildi, nododot tās rīcībā nepieciešamo aprīkojumu un nodrošinot, ka kvalificētā persona:

6.5.1. katrai veterināro zāļu sērijai, ko importē no trešās valsts, pat ja šīs zāles ražotas dalībvalstī 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;

6.5.2. reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā dokumentā izdara precīzus ierakstus un ar parakstu apliecina, ka katra importēto zāļu sērija atbilst šo noteikumu 6.4. un 6.5.1. 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 Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) amatpersonām;

6.5.3. var neveikt šo noteikumu 6.5.1. apakšpunktā minēto katras zāļu sērijas kontroli veterinārajām zālēm, kuras importē no trešajām 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 procedūram noteiktajam un publicētajam paraugam.

### III. Veterināro zāļu izvešana uz trešajām valstīm

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

7.1. komersants, kas 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. komersants, kas saņēmis speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) vai speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kurā kā speciālās darbības nosacījums ir norādīta veterināro zāļu izplatīšana (turpmāk – lieltirgotava).

8. Veterinārās zāles atļauts eksportēt, ja veterināro zāļu ražotājs tās ražojis atbilstoši veterināro zāļu labas ražošanas prakses pamatnostādņiem, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli.

9. Šo noteikumu 7. punktā minētā persona (turpmāk – eksportētājs) veterinārās zāles, par kurām dienests nav izsniedzis veterināro zāļu reģistrācijas apliecību, var eksportēt šādos gadījumos:

9.1. veterināro zāļu ražotājs vai importētājs ražo vai importē tikai eksportam paredzētās veterinārās zāles, kas satur aktīvās vielas un palīgvielas, kuru izmantošana ir atļauta attiecīgajā trešajā valstī (importētājvalstī jeb saņēmējvalstī);

9.2. veterināro zāļu sastāvs tiek mainīts, lai atbilstu attiecīgās trešās valsts prasībām.

10. Eksportētājs nodrošina, ka:

10.1. šo noteikumu 9. punktā minētās veterinārās zāles netiek izplatītas dalībvalstu tirgū;

10.2. veterinārās zāles trešajā valstī piegādā saņēmējam, kurš attiecīgajā valstī ir tiesīgs importēt veterinārās zāles.

11. Dienests izsniedz:

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

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

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

12. Šo noteikumu 11.1. un 11.2. apakšpunktā minēto sertifikātu un 11.3. apakšpunktā minēto paziņojumu pēc pieprasījuma var saņemt attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis, kā arī ražotājs, eksportētājs vai persona, kurai attiecīgajā trešajā valstī paredzēts piegādāt veterinārās zāles, izpildot šo noteikumu 13., 14. vai 15. punktā minētos nosacījumus.

13. Lai saņemtu produkta sertifikātu, tā pretendents iesniedz dienestā iesniegumu produkta (veterināro zāļu) sertifikāta saņemšanai (3. pielikums).

14. Lai saņemtu brīvās tirdzniecības sertifikātu, sertifikāta pretendents iesniedz dienestā iesniegumu brīvās tirdzniecības sertifikāta saņemšanai. Iesniegumu noformē atbilstoši šādām prasībām:

14.1. iesniegumā norāda vismaz šādu informāciju:

14.1.1. brīvās tirdzniecības sertifikāta pretendenta vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un juridisko adresi, kā arī kontaktinformāciju (tālruņa numuru, faksa numuru un elektroniskā pasta adresi);

14.1.2. trešo valsti, uz kuru paredzēts eksportēt veterinārās zāles, un attiecīgās trešās valsts kompetentās institūcijas nosaukumu un kontaktinformāciju (tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi);

14.1.3. prasības brīvās tirdzniecības sertifikātā norādāmajai informācijai, kā arī trešās valsts prasības veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta derīgumam, ja tādas noteiktas;

14.1.4. šo noteikumu 16.2., 16.3., 16.4., 16.5., 16.6., 16.7., 16.8. un 16.9. apakšpunktā minēto informāciju, ja attiecināms. Ja veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā, norāda valsti vai valstis, kurās iesniegts iesniegums reģistrācijai;

14.2. iesniegumam pievieno veterināro zāļu kvalitātes specifikāciju, ja brīvās tirdzniecības sertifikātā jānorāda šo noteikumu 16.9. apakšpunktā minētā informācija.

15. Lai saņemtu šo noteikumu 11.3. apakšpunktā minēto paziņojumu, paziņojuma pretendents iesniedz dienestā iesniegumu paziņojuma saņemšanai, iesniegumā norādot vismaz šādu informāciju:

15.1. paziņojuma pretendenta vārdu un uzvārdu vai nosaukumu, adresi un kontaktinformāciju (tālruņa numuru, faksa numuru un elektroniskā pasta adresi);

15.2. trešo valsti, uz kuru paredzēts eksportēt veterinārās zāles, un attiecīgās trešās valsts kompetentās institūcijas nosaukumu un kontaktinformāciju (tālruņa numuru, elektroniskā pasta adresi);

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

15.4. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numuru. Ja veterinārajām zālēm nav derīgas reģistrācijas apliecības, attiecīgi norāda: "netiek prasīta", "nav pieprasīta", "reģistrācijas procesā" vai "reģistrācija ir atteikta", kā arī pamatojumu, kādēļ veterinārajām zālēm nav derīgas reģistrācijas apliecības.

16. Brīvās tirdzniecības sertifikātu dienests noformē, ņemot vērā prasības trešajā valstī, uz kuru veterinārās zāles paredzēts eksportēt, un norādot vismaz šādu informāciju:

16.1. sertifikāta nosaukumu "Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts saīsinātā formā" vai "Brīvās tirdzniecības sertifikāts" atbilstoši attiecīgās trešās valsts prasībām;

16.2. veterināro zāļu:

16.2.1. nosaukumu;

16.2.2. zāļu formu;

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

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

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

16.4. 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;

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

16.6. 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);

16.7. 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, piemēram, "reģistrācija apturēta", "reģistrācija anulēta" vai "reģistrācija ir atteikta", vai citu iemeslu;

16.8. apliecinājumu, ka par minēto veterināro zāļu kvalitāti ir atbildīgs konkrētais ražotājs, kas ir pakļauts regulārām veterināro zāļu vai aktīvo vielu labas ražošanas prakses pārbaudēm un sertifikācijas procedūrām, norādot pārbaudžu biežumu;

16.9. 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 minējis šādas informācijas nepieciešamību, pamatojot to ar tās valsts prasībām, uz kuru veterinārās zāles paredzēts eksportēt.

17. Dienests brīvās tirdzniecības sertifikātu izsniedz, pievienojot veterināro zāļu apraksta, lietošanas instrukcijas un marķējuma kopiju.

18. Dienests izvērtē šo noteikumu 13., 14. un 15. punktā minēto iesniegumu un pievienotos dokumentus, ja nepieciešams, sazinoties ar attiecīgās trešās valsts kompetento institūciju, un pieņem vienu no šādiem lēmumiem:

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

18.1.1. šo noteikumu 13., 14. un 15. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti atbilst šo noteikumu prasībām;

18.1.2. sertifikāta vai paziņojuma pretendenta sniegtā informācija ir pilnīga un patiesa;

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

18.2. atteikt eksporta sertifikāta, brīvās tirdzniecības sertifikāta vai paziņojuma izsniegšanu, ja:

18.2.1. šo noteikumu 13., 14. un 15. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti neatbilst šo noteikumu prasībām;

18.2.2. eksporta sertifikāta, brīvās tirdzniecības sertifikāta vai paziņojuma pretendents ir sniedzis nepilnīgu vai nepatiesu informāciju;

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

19. Persona sedz ar šo noteikumu 18. punktā minētajām darbībām saistītos dienesta izdevumus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem. Ja dienests pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt eksporta sertifikātu, brīvās tirdzniecības sertifikātu vai paziņojumu, ar iesnieguma novērtēšanu saistītos samaksātos izdevumus personai neatmaksā.

#### **IV. Veterināro zāļu paraugu imports**

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

20.1. veterināro zāļu reģistrēšanas procesa nodrošināšanai;

20.2. mācībām vai zinātniskiem pētījumiem;

20.3. veterināro zāļu testēšanai (standartparaugs);

20.4. veterināro zāļu klīniskiem pētījumiem.

21. Veterināro narkotisko un psihotropo zāļu paraugus no trešajām valstīm ir tiesīga importēt persona, kurai Zāļu valsts aģentūra ir izsniegusi likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 18. pantā minēto ikreizējo atļauju. Šādā gadījumā šo noteikumu 20. punktā minētā atļauja nav jāsaņem.

22. Lai saņemtu šo noteikumu 20. punktā minēto atļauju veterināro zāļu paraugu importam, persona iesniedz dienestā iesniegumu veterināro zāļu paraugu importa atļaujas saņemšanai (5. pielikums).

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

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

23.1.1. šo noteikumu 22. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti atbilst šo noteikumu prasībām;

23.1.2. pretendenta sniegtā informācija ir pilnīga un patiesa;

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

23.2. atteikt atļauju veterināro zāļu paraugu importam, ja:

23.2.1. šo noteikumu 22. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija un tam pievienotie dokumenti neatbilst šo noteikumu prasībām;

23.2.2. iesniegumā norādītā informācija ir nepilnīga vai maldinoša;

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

24. Persona, kas vēlas saņemt atļauju veterināro zāļu paraugu importam, sedz ar šo noteikumu 23. punktā minētajām darbībām saistītos dienesta izdevumus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā veicama samaksa par Pārtikas un veterinārā dienesta valsts uzraudzības un kontroles darbībām un maksas pakalpojumiem. Ja dienests pieņem lēmumu neizsniegt atļauju veterināro zāļu paraugu importam, ar iesnieguma novērtēšanu saistītos samaksātos izdevumus personai neatmaksā.

## V. Veterināro narkotisko un psihotropo veterināro zāļu imports un eksports

25. Ražotājs, importētājs vai lieltirgotava veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles importē vai eksportē saskaņā ar likumu "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību", ievērojot šādas prasības:

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

25.2. Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot šo noteikumu 25.1. apakšpunktā minētās speciālās atļaujas (licences) atbilstoši normatīvajiem aktiem par speciālo atļauju (licenču) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceutiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību, konkrētās zāles ir iekļāvusi datubāzē un par tām ir izsniegusi likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"

18. pantā minēto ikreizējo atļauju.

26. Šo noteikumu 25. punktā minētā persona veterinārās narkotiskās un psihotropās zāles no trešajām valstīm importē un eksportē uz trešajām valstīm caur robežšķērsošanas vietām, kurās muitas iestādes veic muitas kontroli narkotisko un psihotropo vielu, zāļu un prekursoru pārvietošanai pāri ārējai robežai un dienests veic veterināro, fitosanitāro, pārtikas nekaitīguma un nepārtikas preču drošuma, kvalitātes un klasifikācijas kontroli saskaņā ar normatīvajiem aktiem par robežšķērsošanas vietām un tajās veicamajām pārbaudēm.

## VI. Veterināro zāļu importa kontrole

27. Veterināro zāļu imports atļauts caur robežšķērsošanas vietām, kurās dienests veic veterināro, fitosanitāro, pārtikas nekaitīguma un nepārtikas preču drošuma, kvalitātes un klasifikācijas kontroli saskaņā ar normatīvajiem aktiem par robežšķērsošanas vietām un tajās veicamajām pārbaudēm.

28. Veterināro zāļu kravas īpašnieks vai viņa pilnvarota persona:

28.1. pēc pieprasījuma nodrošina dienesta amatpersonām piekļuvi veterinārajām zālēm un uzrāda kravas pavaddokumentus dienesta kontrolei;

28.2. veterināro zāļu kravai pievieno eksportētājvalsts izsniegtu pavaddokumentu, kurā norādīts attiecīgo zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums, daudzums, ražotāja piešķirtais sērijas numurs, ražotājvalsts, ražotāja nosaukums, piegādātāja nosaukums un adrese, saņēmēja nosaukums un adrese.

29. Dienests ir tiesīgs apturēt konkrētas veterināro zāļu sērijas vai visu veterināro zāļu importu, ja veterināro zāļu kravas kontroles laikā konstatē, ka:

29.1. kravas īpašnieks vai viņa pilnvarota persona neuzrāda šo noteikumu 28. punktā minētos datus un dokumentus;

29.2. veterinārās zāles nav identificējamās;

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

29.4. nav identificējams veterināro zāļu kravas nosūtītājs vai saņēmējs;

29.5. veterināro narkotisko un psihotropo zāļu kravai nav pievienota šo noteikumu 25. punktā minētā atļauja.

30. Dienests kontrolē importētāja atbilstību šo noteikumu prasībām, ievērojot normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteikto kārtību.

31. Veterināro zāļu importētājs kontroles laikā dienesta amatpersonām pēc pieprasījuma sniedz šādu informāciju un dokumentus:

31.1. par veterināro zāļu sērijas izlaides kontroli, kas veikta kādā dalībvalstī, – saskaņā ar veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijas nosacījumiem;

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

32. Dienests ir tiesīgs aizliegt konkrētas veterināro zāļu sērijas vai visu veterināro zāļu importu, ja importētāja kontroles laikā konstatē, ka:

32.1. veterināro zāļu ražotājs, importētājs, kvalitātes kontrole vai sērijas izlaide neatbilst šo noteikumu prasībām;

32.2. importētāja rīcībā nav kvalificētas personas vai tā nav izpildījusi šo noteikumu 6. punktā minētos pienākumus;

32.3. ir pārkāptas normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli noteiktās veterināro zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasības, tādējādi ietekmējot veterināro zāļu kvalitāti un drošumu;

32.4. ir beidzies veterināro zāļu derīguma termiņš;

32.5. veterinārās zāles ir viltotas;

32.6. uz veterinārajām zālēm attiecas ātrās reaģēšanas paziņojums par atsaukšanu no tirgus atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli.

33. Dienests par konstatētajiem pārkāpumiem veterināro narkotisko un psihotropo zāļu importēšanā nekavējoties, bet ne vēlāk kā triju darbdienu laikā informē Veselības inspekciju.

34. Veterinārās zāles, par kurām pieņemts šo noteikumu 29. punktā minētais lēmums, importētājs, ja nepieciešams, novieto uzglabāšanai muitas noliktavā, nodrošinot attiecīgo veterināro zāļu transportēšanu un uzglabāšanu atbilstoši lietošanas instrukcijai un normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli.

35. Dienests pieņem lēmumu par veterināro zāļu importa apturēšanas atsaukšanu, ja importētājs ir novērsis šo noteikumu 29. punktā minētās neatbilstības. Par pieņemto lēmumu tā pieņemšanas dienā dienests informē importētāju.

36. Izdevumus, kas saistīti ar konkrētas veterināro zāļu kravas iznīcināšanu vai reeksportu uz izcelsmes valsti, sedz importētājs.

## **VII. Veterināro zāļu izvešana vai ievešana, ja to īsteno veterinārmedicīniskās prakses iestāde vai fiziska persona**

37. 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:

37.1. veterinārajām zālēm atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību ir izsniegta reģistrācijas apliecība dalībvalstī, kurā praktizējošais veterinārārsts, kas strādā veterinārmedicīniskās prakses iestādē, ir reģistrējis savu profesionālo darbību un saņēmis sertifikātu veterinārās prakses veikšanai;

37.2. veterinārās zāles pārvadā ražotāja oriģinālajā iepakojumā;

37.3. 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;

37.4. 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 veterinārajām zālēm noteikts ilgāks zāļu izdalīšanās periods atbilstoši galamērķa dalībvalsts labas veterinārās prakses principiem, veterinārārsts to ievēro.

38. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde šo noteikumu 37. punktā minētajā gadījumā:

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



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

38.2.1. dzīvnieka sugu un vecumu, kā arī identifikācijas numuru, ja attiecināms;

38.2.2. dzīvniekam noteikto diagnozi;

38.2.3. lietotās veterinārās zāles un to devas un daudzumu;

38.2.4. dzīvnieka aprūpes ilgumu;

38.2.5. noteikto veterināro zāļu izdalīšanās periodu, ja nepieciešams;

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

39. Veterinārmedicīniskās prakses iestāde no citas dalībvalsts var ievest veterinārās zāles savas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, ja ir saņēmusi attiecīgo veterināro zāļu ieviešanas un lietošanas atļauju izņēmuma gadījumos atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli. Par veterinārajām narkotiskajām un psihotropajām veterinārajām zālēm jāsaņem Zāļu valsts aģentūras atbilstoši likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 18. panta prasībām izsniegta ikreizēja atļauja.

40. 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 medicīnisku indikāciju dēļ nepieciešama nepārtraukta zāļu pieejamība, fiziska persona dzīvniekam vajadzīgās 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. Veterināro zāļu paralēlā importēšana

41. Paralēli importētas veterinārās zāles ir veterinārās zāles, kuras 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).

42. Paralēlie importētāji, kas ievēd veterinārās zāles Latvijā no citas dalībvalsts, pirms uzsāk ieviešanu, par nodomu ievēd veterinārās zāles paziņo reģistrācijas apliecības īpašniekam (turētājam) 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 (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

43. Veterināro zāļu paralēlā importēšana ir atļauta, ja dienests paralēlajam importētājam ir izsniedzis atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā (6. pielikums).

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

45. Veterināro zāļu prečzīmes īpašnieks nedrīkst izmantot prečzīmes tiesības, lai aizliegto pārpakošanu, ja:

45.1. prečzīmes īpašnieka izmantotās prečzīmes tiesības attiecībā uz viņa izveidoto tirdzniecības sistēmu veicina mākslīgu tirgus sadalīšanu starp dalībvalstīm;

45.2. pārpakošana nelabvēlīgi neietekmē sākotnējos produkta apstākļus;

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

45.4. prečzīmes īpašnieks ir saņēmis iepriekšēju paziņojumu, pirms pārpakotais produkts ir laists tirdzniecībā.

46. Lai saņemtu šo noteikumu 43. 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.

47. Veterinārās zāles, par kurām iesniegts šo noteikumu 46. punktā minētais iesniegums, atbilst šādām prasībām:

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

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

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

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

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

47.5.1. atšķirības nerada apdraudējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai vai videi un neietekmē paralēli importēto veterināro zāļu terapeitisko iedarbību;

47.5.2. 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;

47.5.3. 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;

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

47.6. paralēli importēto veterināro zāļu marķējumā:

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

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

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

47.7.1. marķējumā ir norādīts veterināro zāļu pārpakotāja (pārmarķētāja) nosaukums;

47.7.2. veterināro zāļu sastāvs nav mainīts;

47.7.3. produkts saglabājas neskarts;

47.7.4. netiek atvērts primārais iepakojums;

47.7.5. pārpakotajām veterinārajām zālēm ražošanas sērijas numurs marķējumā ir norādīts atsevišķi no pārpakošanas sērijas numura vai kopā ar to.

48. Dienests 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:

48.1. reģistrācijas apliecības numuru, piešķiršanas datumu un derīguma termiņu;

48.2. vai paralēli importējamās zāles ir laistas brīvā apgrozījumā;

48.3. veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukumu, juridisko un darbības vietas adresi (ja tās atšķiras);

48.4. veterināro zāļu ražotāja nosaukumu, juridisko un uzņēmuma darbības vietas adresi, kā arī informāciju par to, vai speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai ir spēkā;

48.5. veterināro zāļu kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu;

48.6. veterināro zāļu uzglabāšanas laiku un ieteicamos glabāšanas apstākļus;

48.7. ražošanas metodes aprakstu (ja ir atšķirība starp paralēli importētajām veterinārajām zālēm un Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm).

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

50. 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.

51. Dienests pēc novērtējuma ziņojuma sagatavošanas pieņem:

51.1. vienu no šādiem lēmumiem:

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

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

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

51.1.2.2. šo noteikumu 46. punktā minētajā iesniegumā ir sniegta nepatiesa vai maldinoša informācija;

51.1.2.3. 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;

51.2. lēmumu par paralēli importēto veterināro zāļu piederību veterināro zāļu klasifikācijas grupai atbilstoši Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm, ja pieņem šo noteikumu 51.1.1. apakšpunktā minēto lēmumu.

52. Ja pieņemts šo noteikumu 51.1.1. apakšpunktā minētais lēmums, dienests atļaujas pretendētājam izsniedz atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā, un tā ir derīga piecus gadus no atļaujas izsniegšanas dienas.

53. Dienests Latvijas veterināro zāļu reģistrā par paralēli importētajām veterinārajām zālēm ievieto:

53.1. marķējuma maketu un lietošanas instrukciju. Ja paralēli importētās veterinārās zāles atšķiras no Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm, norāda atšķirību;

53.2. informāciju par paralēli importētajiem un to paralēli importētām veterinārajām zālēm. Informāciju sagatavo atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanas kārtību.

#### 54. Paralēlais importētājs:

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

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

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

54.4. divu nedēļu laikā pēc izmaiņu ieviešanas sniedz ziņas dienestam, ja ir mainījusies šo noteikumu 46. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija;

54.5. sniedz informāciju par valstī izplatītajām paralēli importētajām veterinārajām zālēm saskaņā ar normatīvajiem aktiem par informācijas apkopošanas un statistikas veidošanas kārtību veterināro zāļu aprites jomā;

54.6. sniedz informāciju par valstī izplatīto paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas izraisītajām blakusparādībām saskaņā ar normatīvajiem aktiem par blakusparādību uzraudzību, kā arī nodrošina veterināro zāļu atsaukšanu no tirgus, ja tāda nepieciešama;

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

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

55. Latvijā reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) informē paralēlo importētāju par izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā un vienlaikus iesniedz dienestā iesniegumu par izmaiņām veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

56. 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 veterinārajām zālēm, tas:

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

56.2. izsniedz zāļu aprakstu (kopiju) ar dienesta apstiprinātām izmaiņām par attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašniekam vai iesnieguma iesniedzējam.

#### 57. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks šo noteikumu 56. punktā minētajā gadījumā:

57.1. aptur veterināro zāļu paralēlo importu un 10 darbdienu laikā no šo noteikumu 56.1. apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas 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;

57.2. nodrošina attiecīgo izmaiņu ieviešanu paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijā un marķējumā atbilstoši normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanu;

57.3. atlikušos paralēli importēto veterināro zāļu krājumus, kuru marķējumā un lietošanas instrukcijā nav ieviestas izmaiņas, izplata saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli.

58. Paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks aptur veterināro zāļu paralēlo importu un 10 darbdienu laikā pēc tam, kad pieņemts lēmums par izmaiņu apstiprināšanu, 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. Atlikušos paralēli importēto veterināro zāļu krājumus, kuru marķējumā un lietošanas instrukcijā nav ieviestas izmaiņas, izplata atbilstoši prasībām normatīvajos aktos par veterināro zāļu izplatīšanu un kontroli.

59. 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.

60. 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 iesnieguma izvērtēšanu saistītos samaksātos izdevumus neatmaksā.

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

61.1. 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 apdraudējumu dzīvnieku un cilvēku veselībai vai videi (zāļu drošums, kvalitāte vai efektivitāte), vai veterināro zāļu izplatīšanu aizliedz un tās izņem no tirgus;

61.2. ir mainījusies šo noteikumu 46. punktā minētajā iesniegumā norādītā informācija, bet paralēlais importētājs par to nav informējis dienestu šajos noteikumos noteiktajā kārtībā;

61.3. paralēli importēto veterināro zāļu ražošana ir aizliegta;

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

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

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

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

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

62.3. paralēli importēto veterināro zāļu ražošana neatbilst labas ražošanas prakses prasībām;

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

63. Dienests par šo noteikumu 61. un 62. punktā minēto lēmumu rakstiski informē paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieku.

64. 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.

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

## **IX. Paralēlajai izplatīšanai paredzēto veterināro zāļu ieviešana**

66. Veterināro zāļu paralēlā izplatīšana ir centralizētajā zāļu reģistrācijas procedūrā reģistrēto veterināro zāļu piegāde no vienas dalībvalsts uz citu dalībvalsti, ja to veic veterināro zāļu vairumtirgotājs, kas nav šo zāļu ražotājs, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis (turpmāk – paralēlais izplatītājs).

67. Paralēlais izplatītājs par nodomu izplatīt centralizēti reģistrētās veterinārās zāles paziņo:

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

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

67.3. Eiropas Zāļu aģentūrai saskaņā ar šo noteikumu 69. un 70. punktu.

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

69. Paralēlais izplatītājs atbilstoši Eiropas Zāļu aģentūras noteiktajam paraugam (8. pielikums), kas publicēts dienesta tīmekļvietnē, iesniedz Eiropas Zāļu aģentūrā paziņojumu par centralizēti reģistrētu zāļu paralēlo izplatīšanu.

70. Ja centralizēti reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības pielikumos tiek izdarīti grozījumi vai mainās dati informācijā, ko paralēlais izplatītājs norādījis šo noteikumu 69. punktā minētajā paziņojumā (piemēram, dati par veterināro zāļu pārpackotāju vai paralēlo izplatītāju), paralēlais izplatītājs paziņo par izmaiņām centralizēti reģistrētu zāļu paralēlajā izplatīšanā saskaņā ar šo noteikumu 69. punktā minēto Eiropas Zāļu aģentūras noteikto paraugu, kas publicēts dienesta tīmekļvietnē. Šis ziņojums jāiesniedz arī tad, ja mainās dalībvalsts, kurā centralizēti reģistrētās veterinārās zāles paredzēts izplatīt.

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

71.1. 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;

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

## **X. Noslēguma jautājumi**

72. Līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai izsniegtās atļaujas paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai ir spēkā līdz tajās norādītā derīguma termiņa beigām.

73. 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

1. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts<sup>1</sup> *Certificate of a Pharmaceutical product<sup>1</sup>*

Šis sertifikāts atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam paraugam  
*This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization*

Sertifikāta numurs <i>No. of certificate</i>	
Eksportētājvalsts (sertifikāta izsniedzēja) <i>Exporting (certifying country)</i>	Latvijas Republika Republic of Latvia
Importētājvalsts (sertifikāta pieprasītāja) <i>Importing (requesting country)</i>	
1. Veterināro zāļu nosaukums, deva un forma <i>Name and dosage form of the product</i>	
1.1. Aktīvā(-s) viela(-s) <sup>2</sup> un daudzums devas vienībā <sup>3</sup> <i>Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup></i>	
Pilns sastāvs, iekļaujot palīgvielas (skat. piezīmes) <sup>4</sup> <i>For complete composition including excipients, see attached<sup>4</sup></i>	
1.2. Vai veterinārās zāles ir reģistrētas eksportētājvalstī <sup>5</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x) <i>Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country<sup>5</sup></i>	<input type="checkbox"/> jā/yes <input type="checkbox"/> nē/no
1.3. Vai veterinārās zāles tiek izplatītas eksportētājvalstī <i>Is this product actually on the market in the exporting country?</i>	<input type="checkbox"/> jā/yes <input type="checkbox"/> nē/no

<p>Ja 1.2. apakšpunktā atbilde ir "jā", aizpildiet 2.A punktu, neaizpildot 2.B punktu          Ja 1.2. apakšpunktā atbilde ir "nē", aizpildiet 2.B punktu, neaizpildot 2.A punktu<sup>6</sup>  <i>If the answer to 1.2.is yes, continue with section 2A and omit section 2B</i>  <i>If the answer to 1.2.is no, omit section 2A and continue with section 2B<sup>(6)</sup></i></p>	
<p>2.A. 1. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs<sup>7</sup> un izsniegšanas datums  <i>Number of product licence<sup>(7)</sup> and date of issue</i></p>	
<p>2.A. 2. Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) (nosaukums un adrese)  <i>Product licence holder (name and address)</i></p>	
<p>2.A. 3. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) statuss<sup>8</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  <i>Status of product licence holders<sup>8</sup> (key in appropriate category)</i></p>	<p>a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražošana  <i>manufactures the dosage form</i></p> <p>b <input type="checkbox"/> iepakojuma un (vai) marķējuma zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs  <i>packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company</i></p> <p>c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts ražošanā, iepakojumā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu  <i>not involved in manufacturing, packaging and/or labeling, but is responsible for quality and batch release</i></p> <p>d <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekš minētajās darbībās  <i>is involved in none of the above</i></p>
<p>2.A. 3.1. Ja atzīmēta "b", "c" un "d" atbilde, norāda zāļu formas ražotāja nosaukumu un adresi<sup>9</sup>  <i>For categories "b", "c" and "d" the name and address of the manufacturer producing the dosage form<sup>(9)</sup>:</i></p>	
<p>2.A. 4. Vai kopsavilkums pamatots ar pievienoto novērtējumu<sup>10</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  <i>Is a summary basis for approval appended?<sup>10</sup></i></p>	<p><input type="checkbox"/> jā/yes  <input type="checkbox"/> nē/no</p>
<p>2.A. 5. Vai pievienotā oficiāli apstiprinātā informācija par veterinārajām zālēm ir pilnīga un atbilst reģistrācijas dokumentācijai<sup>11</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  <i>Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup></i></p>	<p><input type="checkbox"/> jā/yes  <input type="checkbox"/> nē/no  <input type="checkbox"/> nav nodrošināta/no provided</p>
<p>2.A. 6. Sertifikāta pretendenta nosaukums (vai vārds, uzvārds) un adrese, ja atšķiras no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja)  <i>Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)</i></p>	
<p>2.B. 1. Sertifikāta pretendenta nosaukums (vai vārds, uzvārds) un adrese  <i>Applicant for certificate (name and address)</i></p>	
<p>2.B. 2. Sertifikāta pretendenta statuss<sup>8</sup> (Atzīmēt ar X attiecīgo atbildi)  <i>Status of applicant<sup>8</sup> (key in appropriate category)</i></p>	<p>a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražošana  <i>manufactures the dosage form</i></p> <p>b <input type="checkbox"/> iepakojuma un (vai) marķējuma zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs  <i>packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company</i></p> <p>c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekš minētajās darbībās  <i>is involved in none of the above</i></p>
<p>2.B. 2.1. Ja atzīmēta "b" un "c" atbilde, norāda zāļu formas ražotāja nosaukumu un adresi<sup>9</sup>  <i>For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is<sup>9</sup></i></p>	
<p>2.B. 3. Kādēļ nav reģistrācijas apliecības (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  <i>Why is marketing authorisation lacking? (key as</i></p>	<p><input type="checkbox"/> netiek prasīta/not required  <input type="checkbox"/> nav pieprasīta/not requested  <input type="checkbox"/> reģistrācijas procesā/under consideration</p>



appropriate)	<input type="checkbox"/> <i>atņemta/refused</i>
2.B. 4. Piezīmes <sup>13</sup> Remarks <sup>13</sup>	
3. Vai kompetentā iestāde regulāri pārbauda zāļu formu ražošanas vietu <sup>14</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x) Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?	<input type="checkbox"/> jā/yes <input type="checkbox"/> nē/no <input type="checkbox"/> nepiemēro/not applicable
Ja atbilde ir "nē" vai "nepiemēro", aizpildīt 4. sadaļu. If „no” or „not applicable”, proceed to question 4	
3.1. Kārtējo pārbaucību biežums (gadi) Periodicity of routine inspections (years):	
3.2. Vai attiecīgā tipa zāļu formas ražošana ir inspicēta (Vajadzīgo atzīmēt ar x) Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (key as appropriate)	<input type="checkbox"/> jā/yes <input type="checkbox"/> nē/no
3.3. Vai ražotnes aprīkojums un darbības atbilst labas ražošanas prakses prasībām <sup>15</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x) Do the facilities and operations confirm to GMP? (15) (key as appropriate)	<input type="checkbox"/> jā/yes <input type="checkbox"/> nē/no <input type="checkbox"/> nepiemēro/not applicable
4. Vai iesniegtā informācija par visiem produkta ražošanas aspektiem ir pietiekama sertifikāta izsniedzējiesniedzējstādei <sup>16</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x) Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product <sup>16</sup> (key as appropriate)	<input type="checkbox"/> jā/yes <input type="checkbox"/> nē/no
Ja "nē", paskaidro If "no", explain	
(sertifikāta izsniedzēja kompetentā iestāde) (certifying authority)	
Adrese Address	
Tālruna numurs Telephone	
Faksa numurs Fax	

Sertifikāta izsniedzējiesniedzējstādes atbildīgā amatpersona/  
Responsible person of the certifying authority

(amats, vārds, uzvārds, paraksts\*/position, name, surname, signature)

Z.v.\*/Stamp

Datums\*/Date \_\_\_\_\_

\* Dokumenta rekvizītus "paraksts", "Z.v." un "Datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Piezīmes.

<sup>1</sup> Sertifikāts, kas ir noformēts atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas paraugam, apliecina veterināro zāļu statusu un sertifikāta iesniedzēja statusu eksportētājvalstī un apstiprina informāciju. Sertifikāts paredzēts viena veida veterinārajām zālēm, jo dažādām zāļu formām un stiprumiem var atšķirties ražošanas nosacījumi un apstiprinātā informācija.

*This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.*

<sup>2</sup> Izmanto starptautisko nepatentēto nosaukumu (INN), ja tāds ir noteikts, vai nacionālo nepatentēto nosaukumu. *Whenever possible, use International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*

<sup>3</sup> Sertifikātā norāda zāļu formas pilnu sastāvu vai šo informāciju pievieno sertifikāta pielikumā.  
*The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*

<sup>4</sup> Ieteicams detalizēts kvantitatīvais sastāvs, bet šāda norāde jāaskaņo ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju).  
*Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product licence holder.*

<sup>5</sup> Ja nepieciešams, pielikumā pievieno visus veterināro zāļu pārdošanas, izplatīšanas vai lietošanas ierobežojumus, kas ir norādīti veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā.  
*When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.*

<sup>6</sup> 2.A un 2.B punkts savstarpēji viens otru izslēdz.  
*Section 2.A. and 2.B. are mutually exclusive.*

<sup>7</sup> Ja nepieciešams, norāda, vai izsniegta veterināro zāļu pagaidu reģistrācijas apliecība vai arī reģistrācija nav vēl apstiprināta.  
*Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.*

<sup>8</sup> Norāda par veterināro zāļu laišanu tirgū atbildīgo personu.  
*Specify whether the person responsible for placing the product on the market.*

<sup>9</sup> Šo informāciju var norādīt tikai ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) piekrišanu vai, ja veterinārās zāles nav reģistrētas, – ar veterināro zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja piekrišanu. Ja informācija šajā punktā nav iekļauta, tas nozīmē, ka iesaistītās puses nav vienojušās par informācijas iekļaušanu. Informācija par ražošanas vietu ir veterināro zāļu reģistrācijas apliecības sastāvdaļa. Ja ražošanas vieta ir mainīta, reģistrācijas apliecību attiecīgi aktualizē vai arī tā vairs nav spēkā.  
*This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.*

<sup>10</sup> Attiecas uz tās kompetentās iestādes izstrādāto dokumentu, kura apkopo tehnisko pamatojumu attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijai.  
*This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.*

<sup>11</sup> Attiecas uz veterināro zāļu aprakstu, kuru kompetentā iestāde ir apstiprinājusi kā veterināro zāļu kopsavilkumu.  
*This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).*

<sup>12</sup> Šajos apstākļos ir nepieciešama veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) atļauja sertifikāta izsniegšanai, ko sertifikāta pretendents iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā.  
*In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product – licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.*

<sup>13</sup> Norāda iemeslu, kādēļ veterināro zāļu reģistrācija nav pieprasīta:

- veterinārās zāles ir izstrādātas ekskluzīvi tādu slimību ārstēšanai, kas nav izplatītas eksportētājvalstī;
- veterinārās zāles ir pārveidotas, lai uzlabotu to stabilitāti (noturīgumu) atšķirīgos apkārtējās vides (piemēram, tropu) apstākļos;
- veterinārās zāles ir pārveidotas, lai no tām izņemtu palīgvielas, ko aizliegts lietot importētājvalstī;
- veterinārās zāles ir pārveidotas, lai atbilstu atšķirīgai aktīvās vielas maksimālās devas robežai;
- citi iemesli (norādīt).

*Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*

- the product has been developed exclusively for the treatment of conditions-particularly tropical diseases- not endemic in the country of export;*
- the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*
- the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;*
- the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;*
- any other reason, please specify.*

<sup>14</sup> "Nepiemēro" nozīmē, ka veterinārās zāles neražo sertifikāta izsniedzējvalstī un ražošanas vietas pārbaudes veic

veterināro zāļu ražotājvalsts kompetentā institūcija.

*"Not applicable" means manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*

<sup>15</sup> Labas ražošanas prakses prasības zāļu ražošanai un kvalitātes kontrolei, uz ko atsaucas sertifikātā, ir iekļautas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli vai Pasaules Veselības organizācijas Farmaceutisko izstrādājumu specifikāciju ekspertu komitejas 32. ziņojumā (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 823, 1992, 1. pielikums). Ieteikumus attiecībā uz bioloģiskiem produktiem ir noteikusi PVO Bioloģisko standartu ekspertu komiteja (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 822, 1992, 1. pielikums).

*The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*

<sup>16</sup> Šo daļu aizpilda, ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai sertifikāta pretendents atbilst statusam, kas noteikts 2.A. 3. vai 2.B. 2. punkta "b", "c" vai "d" apakšpunktā. Tas ir īpaši būtiski, ja veterināro zāļu ražošanas procesā ir iesaistīts līgumražotājs citā valstī. Šajā gadījumā sertifikāta pretendents Pārtikas un veterinārajam dienestam sniedz informāciju, ar ko identificē katra iesaistītā līgumražotāja atbildību par katru galaprodukta ražošanas posmu, kā arī katra līgumražotāja veiktās kontroles apjomu un veidu.

*This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in 2.A.3. or 2.B.2. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

2. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Paziņojums par veterināro zāļu reģistrācijas statusu *Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Product(s)*<sup>1</sup>

Šis paziņojums atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam paraugam  
*This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization*

Paziņojuma Nr. <i>Statement No.</i>	
--	--

Eksportētājvalsts (sertifikāta izsniedzējvalsts) <i>Exporting (certifying) country</i>	Latvijas Republika Republic of Latvia
---	--

Importētājvalsts (sertifikāta saņēmējvalsts) <i>Importing (requesting) country</i>	
---	--

Šis paziņojums apliecina, ka paziņojumā minētās veterinārās zāles ir reģistrētas vai nav reģistrētas eksportētājvalstī – Latvijas Republikā.  
*This statement indicates only whether or not the following products are licenced to be put on the market in the exporting country – Republic of Latvia.*

Pretendents <i>Applicant</i>	(vārds un uzvārds vai nosaukums, adrese/name, address)
---------------------------------	--

Veterināro zāļu nosaukums <i>Name of product</i>	Deva un zāļu forma <i>Dosage form</i>	Aktīvā(-s) viela(-s) <sup>2</sup> un to daudzums devas vienībā <i>Active ingredient(s)<sup>(2)</sup> and amount (s) per unit dose</i>	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs un izsniegšanas datums <sup>3</sup> <i>Product-licence No. and date of issue<sup>3</sup></i>

Pārtikas un veterinārais dienests pēc paziņojuma pieprasījuma no pretendenta vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja), ja tas atšķiras no pretendenta, par katru no iepriekš minētajām veterinārajām zālēm izsniedz atsevišķu produkta (veterināro zāļu) sertifikātu, kas sagatavots atbilstoši Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumiem Nr. 327 "Veterināro zāļu ieviešanas un izvešanas kārtība".

*The certifying authority undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products listed above.*

Izsniedzējinstiitūcija <i>Certifying authority</i>	Pārtikas un veterinārais dienests		
Adrese <i>Address of certifying authority</i>			
Tālruna numurs <i>Telephone</i>		Faksa numurs <i>Fax number</i>	

Atbildīgā amatpersona <i>Name of authorized official</i>	(amats, vārds un uzvārds/ <i>position, name, surname</i> )
	(paraksts/ <i>signature</i> )
(datums/ <i>date</i> )	(zīmoga vieta/ <i>stamp</i> )

\* Dokumenta rekvizītus "paraksts", "zīmoga vieta" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Piezīmes.

<sup>1</sup> Paziņojums paredzēts veterināro zāļu ražotāja vai importētāja pārstāvim, kas piedalās starptautiskos piedāvājumos saskaņā ar uzaicinātāja pieprasījumu. Paziņojums liecina, vai produkts ir reģistrēts laišanai tirgū eksportētājvalstī. Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam paraugam tiks izsniegts pēc iesniedzēja un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (ja atšķiras) pieprasījuma katram attiecīgajam produktam.

*This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding. The statement indicates that the listed products are authorized to be placed on the market for use in the exporting country. A Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO will be provided, at the request of the applicant and, if different, the product-licence holder, for each of the listed products.*

<sup>2</sup> Izmanto, ciktāl iespējams, starptautisko nepatentēto nosaukumu vai nacionālo nepatentēto nosaukumu.  
*Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*

<sup>3</sup> Ja veterinārajām zālēm nav reģistrācijas apliecības, norāda atbilstoši: "netiek prasīta", "nav pieprasīta", "izskatīšanas procesā" vai "atsaukta".  
*If no product licence has been granted, enter "not required", "not requested", "under consideration", or "refused" as appropriate.*

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

3. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Iesniegums produkta (veterināro zāļu) sertifikāta<sup>1</sup> saņemšanai

Valsts, uz kuru paredzēts importēt veterinārās zāles		
1. Zīņas par veterinārajām zālēm		
1.1. nosaukums un zāļu forma		
1.2. aktīvās vielas nosaukums (INN vai nacionālais nepatentētais nosaukums), tās daudzums devas vienībā		
1.3. pilns veterināro zāļu sastāvs, ieskaitot palīgvielas <sup>2</sup>		
2. Vai veterinārās zāles ir reģistrētas Latvijā		
3. Vai veterinārās zāles izplata Latvijā		
4. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs <sup>3</sup> un izsniegšanas datums		
5. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums vai vārds un uzvārds un adrese		
6. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) statuss <sup>4</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x)	a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražotājs	
	b <input type="checkbox"/> iepakojuma un (vai) marķē zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs	
	c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts ražošanā, iepakojumā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu;	
	d <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekšminētajās darbībās	
6.1. Ja atzīmēts statuss "b", "c", un "d", norāda zāļu formas ražošanas vietas nosaukumu un adresi (kas norādīta speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai) <sup>5</sup>		
7. Ja nepieciešama papildu informācija par veterinārajām zālēm, pievieno zāļu apraksta kopsavilkumu <sup>6</sup> (Vajadzīgo atzīmēt ar x)		Vai ir pievienots zāļu apraksta kopsavilkums? jā <input type="checkbox"/> nē <input type="checkbox"/>
8. Sertifikāta pretendenta nosaukums vai vārds un uzvārds un adrese, ja atšķiras no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) <sup>7</sup>		
9. Sertifikāta pretendenta statuss, ja atšķiras no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) (vajadzīgo atzīmēt ar x)		a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražošana b <input type="checkbox"/> iepakojuma un (vai) marķē zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts ražošanā, iepakojumā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu d <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekš minētajās darbībās
9.1. Ja statuss ir "b" un "c", norāda zāļu formas ražotāja nosaukumu un adresi		
Sertifikāta pretendenta kontaktpersona		
(vārds, uzvārds, amats)		Adrese
Tālruna numurs	Faksa numurs	

Datums*	Z.v.*
Paraksts*	

\* Dokumenta rekvizītus "Datums", "Paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Piezīmes.

<sup>1</sup> Iesniegums jānoformē par viena veida veterinārajām zālēm, jo dažādām zāļu formām un stiprumam var atšķirties ražošanas nosacījumi un apstiprinātā informācija.

<sup>2</sup> Norāda arī aktīvo vielu un palīgvielu kvantitatīvo sastāvu, ja ir pievienots saskaņojums ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzēju, ja atšķiras no sertifikāta pretendenta.

<sup>3</sup> Atzīmē, ja izsniegta veterināro zāļu pagaidu reģistrācijas apliecība vai veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā.

Ja veterinārajām zālēm reģistrācijas apliecība nav pieprasīta, norāda, ka reģistrācija nav pieprasīta, kā arī norāda iemeslu:

- a) veterinārās zāles ir izstrādātas ekskluzīvi tādu slimību ārstēšanai, kas nav izplatītas eksportētājvalstī;
- b) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai uzlabotu veterināro zāļu stabilitāti (noturīgumu) atšķirīgos apkārtējās vides (piemēram, tropu) apstākļos;
- c) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai no tām izņemtu palīgvielas, ko aizliegts lietot importētājvalstī;
- d) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai atbilstu atšķirīgai aktīvās vielas maksimālās devas robežai;
- e) citi iemesli (norādīt).

<sup>4</sup> Norāda informāciju par veterināro zāļu laišanu tirgū atbildīgo personu. Iesniedz informāciju, kurā norāda katras ražošanā un kvalitātes kontrolē iesaistītās puses atbildību par saražotajām veterinārajām zālēm, kā arī katras iesaistītās puses veiktās kontroles veidu un apjomu.

<sup>5</sup> Šo informāciju norāda, ja tā ir saskaņota ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju) vai, ja veterinārās zāles nav reģistrētas, – ar veterināro zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja piekrišanu.

<sup>6</sup> Atzīmē "jā", ja ir pievienots kopsavilkums, kurā norādīta papildu informācija (tostarp indikācijas, iepakojuma lielums, derīguma termiņš).

<sup>7</sup> Šādā gadījumā no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja ir jāsaņem atļauja izsniegt sertifikātu. Šo atļauju Pārtikas un veterinārajam dienestam iesniedz sertifikāta pretendents.

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

4. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Atļauja veterināro zāļu paraugu importam

Pārtikas un veterinārais dienests

Atļauja veterināro zāļu paraugu importam Latvijas Republikā  
Rīga

Nr. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(datums)

Pamatojoties uz Pārtikas un veterinārā dienesta

lēmumu Nr. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(datums, mēnesis, gads)

par atļaujas izsniegšanu veterināro zāļu paraugu importam Latvijas Republikā veterināro zāļu reģistrēšanai/izmantošanai zinātniskiem pētījumiem/izmantošanai zāļu testēšanā/klīniskiem pētījumiem (pasvītro atbilstoši),

(juridiskās personas nosaukums, reģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā, veterināro zāļu izplatīšanas

komersanta nosaukums, speciālās atļaujas (licences) numurs)

saskaņā ar iesniegumu Nr. \_\_\_\_\_ saņemts

(reģistrācijas numurs Pārtikas un  
veterinārajā dienestā)

(reģistrācijas datums Pārtikas un  
veterinārajā dienestā)

ir atļauts šādu veterināro zāļu paraugu imports:

Veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums, iepakojuma lielums (norādot mērvienību)	Iepakojumu skaits	Nolūks, kādēļ nepieciešams paraugu imports <sup>1</sup>	Saņēmējs <sup>2</sup> (nosaukums, reģistrācijas numurs, adrese, tālruņa numurs, e-pasta adrese)	Veterināro zāļu ražotājs, valsts, no kuras importēs paraugus, reģistrācijas numurs eksportētājvalstī <sup>3</sup>

Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersona, kas atbild par lēmuma pieņemšanu

\_\_\_\_\_  
(vārds, uzvārds, amats, paraksts)

Z. v.

Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Piezīmes.

<sup>1</sup> Norāda attiecīgo iemeslu – veterināro zāļu reģistrācijai, zinātniskai izpētei, mācībām, starpparaugu testēšanai, klīniskiem pētījumiem.

<sup>2</sup> Norāda attiecīgo personu, kam paredzēti paraugi: pretendents veterināro zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanai vai reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs), zinātniski pētnieciskā institūcija, mācību iestāde, zāļu kontroles laboratorija, sponsors (nosaukums, adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, e-pasta adrese).

<sup>3</sup> Ja veterinārās zāles, kuru paraugus importēs, nav reģistrētas eksportētājvalstī, reģistrācijas numuru nenorāda. Šajā gadījumā iesnieguma iesniedzējam jāsniedz pamatojums, kādēļ veterinārās zāles nav reģistrētas eksportētājvalstī.

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

5. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Iesniegums veterināro zāļu paraugu importa atļaujas saņemšanai

\_\_\_\_\_  
(vieta)

Nr. \_\_\_\_\_

(datums)

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju veterināro zāļu paraugu importam Latvijas Republikā šā iesnieguma I daļā norādītajām zālēm.

**I daļa**  
**Ziņas par pretendentu un veterināro zāļu paraugiem**

1. Pretendents	
1.1. nosaukums	
1.2. juridiskā adrese	
1.3. tālruņa un faksa numurs	
1.4. elektroniskā pasta adrese	
2. Veterinārās zāles, kuru paraugus paredzēts importēt	
2.1. nosaukums	
2.2. aktīvā(-s) viela(-s)	
2.3. zāļu forma	
2.4. stiprums	
2.5. iepakojuma lielums (zāļu daudzums iepakojumā, norādot mērvienību)	
2.6. iepakojumu skaits un nepieciešamā daudzuma pamatojums	
3. Eksportētājvalsts	
4. Veterināro zāļu reģistrācijas numurs ražotājvalstī (ja ir)	
5. Veterināro zāļu ražotājs	
5.1. nosaukums	
5.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese	
5.3. tālruņa un faksa numurs	
5.4. elektroniskā pasta adrese	
6. Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu (vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese)	

**II daļa**  
**Veterināro zāļu paraugu importa pamatojums**  
(vajadzīgo aizpildīt)

1. Veterināro zāļu reģistrācija	pretendents veterināro zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanai vai reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs): vārds un uzvārds vai nosaukums un adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese
2. Zinātniskais pētījums	pētījuma nosaukums un pētījuma vietas (zinātniski pētnieciskās institūcijas) nosaukums, adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese
3. Mācībām	mācību iestādes nosaukums un adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese, studiju programmas nosaukums un specialitāte
4. Standartparaugi	laboratorijas nosaukums un adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese
5. Klīniskiem pētījumiem	sponsors: nosaukums un adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese un Pārtikas un veterinārā dienesta atļaujas veikt klīnisko pētījumu numurs un izsniegšanas datums vai datums, kad iesniegts iesniegums Pārtikas un veterinārajā dienestā atļaujas klīnisko pētījumu veikšanai saņemšanai

**III daļa**  
**Pievienotie dokumenti**  
(vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu)

1. Apliecinājums, ka veterināro zāļu paraugi tiks saņemti no veterināro zāļu ražotāja (ja paraugi paredzēti veterināro zāļu reģistrācijai), kas valstī ir tiesīgs ražot veterinārās zāles, vai no personas, kurai eksportētājvalstī ir tiesības izplatīt veterinārās zāles	
2. Apliecinājums, ka paraugi paredzēti veterināro zāļu reģistrācijai	
3. Apliecinājums, ka paraugi paredzēti izmantošanai zinātniskā pētījumā	



4. Apliecinājums, ka paraugi paredzēti izmantošanai mācību vajadzībām	
5. Apliecinājums, ka paraugus paredzēts lietot kā standartparaugus	
6. Apliecinājums, ka paraugus paredzēts lietot klīniskajā pētījumā	
7. Dokuments, kas apliecina ar atļaujas saņemšanu saistītās informācijas pārbaudi un dokumentu izskatīšanu saistīto izdevumu samaksu	

Es, \_\_\_\_\_,  
(vārds, uzvārds, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarotais pārstāvis)	
vārds, uzvārds, amats	_____
paraksts	_____
	Z. v.

iesnieguma saņemšanas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā \_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievielk svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru pie veidlapas pievienoto lapu.

3. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

6. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Atļauja paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā

Pārtikas un veterinārais dienests

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs)

Rīgā

(izsniegšanas datums)

Nr. \_\_\_\_\_

(pārreģistrācijas datums)

Nr. \_\_\_\_\_

Pamatojoties uz Pārtikas un veterinārā dienesta lēmumu Nr. \_\_\_\_\_ par atļaujas izsniegšanu (pārreģistrēšanu) paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā (pieņemts

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_),  
(datums, mēnesis, gads)

speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) īpašniekam

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs,

veterināro zāļu lieltirgotavas nosaukums, speciālās atļaujas (licences) numurs)

ir atļauta paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšana.

Iesniegums atļaujas saņemšanai Nr.

(reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārajā dienestā)

(saņemšanas un reģistrācijas datums  
Pārtikas un veterinārajā dienestā)

Paralēli importēto veterināro zāļu nosaukums, forma, stiprums un iepakojuma lielums	Paralēli importēto veterināro zāļu reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)	Veterināro zāļu ražotājs
Atļauja paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā derīga līdz			
(datums, mēnesis, gads)			

Latvijā reģistrēto veterināro zāļu nosaukums, forma un stiprums attiecībā pret zālēm, kurām veikts paralēlais imports	Latvijā reģistrēto veterināro zāļu reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) Pārstāvis Latvijas Republikā
Paralēli importētās veterinārās zāles ir (vajadzīgo atzīmēt ar X): pārpakotas <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē pārmarķētas <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē Veiktās izmaiņas _____		
Paralēli importēto veterināro zāļu atšķirības no Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm: (ja atšķirību nav, ievielk svītru)		
zāļu ražotājs _____		
stabilitāte _____		
palīgvielas _____		
krāsvielas, krāsu kods _____		
terapeitiskās indikācijas _____		
iekpojuma lielums _____		
lietošanas instrukcija _____		
marķējums _____		
zāļu izdalīšanās periods _____		
Pārtikas un veterinārā dienesta atbildīgā amatpersona _____		
(amats, vārds, uzvārds, paraksts)		
Z. v. _____		
Datums _____		

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ieviel svītru.
2. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.
3. Dokumenta rekvizītus "paraksts", "datums" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

7. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Iesniegums atļaujas izsniegšanai un pārreģistrēšanai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā

(vajadzīgo atzīmēt ar X)

Izsniegšanai  jā  
Pārreģistrēšanai  jā

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendenta par I daļā norādītajām veterinārajām zālēm.

### I daļa

1. Pretendents	
1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka):	
1.1.1. reģistrācijas numurs	
1.1.2. nosaukums	
1.1.3. juridiskā adrese	
1.1.4. speciālās atļaujas (licences) numurs	
1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese	
1.1.6. tālruna un faksa numurs	
2. Latvijas Republikā izplatāmo paralēli ievesto veterināro zāļu:	
2.1. nosaukums	
2.2. zāļu forma	
2.3. stiprums	
2.4. iepakojuma lielums	
2.5. lietošanas veids	
3. Atļaujas turētāja funkcijas (vajadzīgo atzīmēt ar X):	
3.1. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde vairumtirdzniecībā	
3.2. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde mazumtirdzniecībā	
3.3. tikai paralēlā importēšana	
4. Pretendenta speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai (ja tāda ir)	
5. Dokuments par izdevumu samaksu (numurs, datums)	
6. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi)	
7. Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu	

### II daļa

8. Valsts, no kuras ievieš veterinārās zāles	
--	--

9. Licencēts vairumtirgotājs Eiropas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kura paralēli importētās veterinārās zāles ir iegādātas:	
9.1. nosaukums	
9.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese	
9.3. pasta indekss	
9.4. pilsēta	
9.5. valsts	
9.6. tālruņa numurs	
10. Informācija par produkta kustību, pirms tas nonācis pie 9. punktā minētā piegādātāja	
11. Veterināro zāļu nosaukums valstī, no kuras ievēd veterinārās zāles	
12. Paralēli importēto veterināro zāļu ražotājs:	A 12. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) valstī, no kuras ievēd veterinārās zāles:
12.1. nosaukums	A 12.1. nosaukums
12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese	A 12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese
12.3. pasta indekss	A 12.3. pasta indekss
12.4. pilsēta	A 12.4. pilsēta
12.5. valsts	A 12.5. valsts
12.6. tālruņa numurs	A 12.6. tālruņa numurs
13. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports	A 13. Veterināro zāļu reģistrācijas numurs valstī, no kuras ievēd paralēli importētās veterinārās zāles

### III daļa

Informācija par Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports

14. Nosaukums, zāļu forma un stiprums
15. Reģistrācijas numurs
16. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)
17. Vai paralēli importētās veterinārās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar X):
<input type="checkbox"/> jā
<input type="checkbox"/> nē
18. Ja "jā", norāda atšķirības:
18.1. ražotājs
18.2. stabilitāte
18.3. palīgvielas
18.4. krāsvielas, krāsu kods
18.5. indikācijas
18.6. zāļu izdalīšanās periods

### IV daļa

Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli importētām veterinārajām zālēm

19. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda:
(vajadzīgo atzīmēt ar X)
19.1. izdarīta pārpakošana <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.2. izdarīta pārmarķēšana <input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
19.3. norāda izmaiņas:
(vajadzīgo atzīmēt ar X)
sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana)
<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
lietošanas instrukcijas ievietošana iepakojumā (pārpakošana)
<input type="checkbox"/> jā <input type="checkbox"/> nē
uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana)

_____ <input type="checkbox"/> jā _____ <input type="checkbox"/> nē citas informācijas norāde uz iepakojuma _____ <input type="checkbox"/> jā _____ <input type="checkbox"/> nē
19.4. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums _____
19.5. persona, kas izdarīja pārpakošanu (pārmarķēšanu):
19.5.1. nosaukums
19.5.2. adrese
19.5.3. saziņas līdzekļi
19.5.4. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs
19.6. līgumi (ja izdarīta paralēli importēto veterināro zāļu pārpakošana (pārmarķēšana))

## V daļa

Pievienotie dokumenti  
(vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu)

20. Lietošanas instrukcija paralēli importētām veterinārajām zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā	
21. Apliecinājums lietošanas instrukcijas tulkojuma atbilstībai lietošanas instrukcijai oriģinālvalodā	
22. Paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijas projekts	
23. Apliecinājums, ka minētā lietošanas instrukcija ir identiska zāļu lietošanas instrukcijai Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, izņemot pieļaujamās atšķirības	
24. Makets to zāļu marķējumam, kuras paredzēts izplatīt Latvijas Republikā	
25. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs, izsniegšanas datums un izsniedzēja kompetentā iestāde, ja pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta citā dalībvalstī	
26. Labas ražošanas prakses sertifikāts (kopija), ja pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta citā dalībvalstī	
27. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs un izsniegšanas datums, ja zāļu pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta Latvijā	
28. Līgums (kopija) starp paralēlo importētāju un personu, kura izdarīja pārpakošanu (pārmarķēšanu), ja tā nav viena un tā pati persona	
29. Attiecīgās licences un līgumi (kopijas) starp personām, kas iesaistītas produkta glabāšanā	
30. Paralēli importēto veterināro zāļu paraugi (3 oriģināli)	
31. Dokuments, kas apliecina ar veterināro zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu	

Es, \_\_\_\_\_,  
(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)

apliecinu, ka sniegtās ziņas satur patiesu informāciju.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarotais pārstāvis)

(amats, vārds, uzvārds, paraksts)

Datums \_\_\_\_\_

Vieta \_\_\_\_\_

Iesnieguma saņemšanas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā \_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievēl svītru.
2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesēju, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.
3. Iesniedz noteikumu 26. un 31. punktā minēto dokumentu kopijas, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.
4. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

5. Pārtikas un veterinārā dienesta atzīmi neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

8. pielikums  
Ministru kabineta  
2016. gada 31. maija  
noteikumiem Nr. 327

## Paziņojums par centralizēti reģistrētu veterināro zāļu paralēlo izplatīšanu Notification of Parallel Distribution of a Centrally Authorised Veterinary Medicinal Product

Lūdzu aizpildīt visas attiecīgās sekcijas veidlapā. Informācijas neiekļaušana var radīt kavēšanos. Punkti, kas atzīmēti ar \*, jāaizpilda obligāti.

*Please complete all relevant sections in this form. Omissions may lead to a delay. Fields in red are mandatory.*

### 1. Ziņas par paralēlo izplatītāju

*Details of the parallel distributor*

<b>1.1. Nosaukums*</b> <i>Business name</i>			
<b>1.2. Adrese Nr. 1.*</b> <i>Address line 1</i>			
<b>1.3. Adrese Nr. 2</b> <i>Address line 2</i>			
<b>1.4. Pasta indekss</b> <i>Post code</i>		<b>1.5. Pilsēta*</b> <i>City</i>	
<b>1.6. Valsts*</b> <i>Country</i>			
<b>1.7. Klienta numurs*</b> <i>Customer number</i>			

### Kontaktpersona

*Contact person name*

<b>1.8. Amats</b> <i>Title</i>			
<b>1.9. Vārds*</b> <i>Name</i>		<b>1.10. Uzvārds*</b> <i>Last name:</i>	
<b>1.11. Elektroniskā pasta adrese*</b> <i>E-mail</i>			
<b>1.12. Tālruna numurs</b> <i>Phone</i>			
<b>1.13. Faksa numurs</b> <i>Fax</i>			

### 1.14. Speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu vai zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (pievienot kopiju)

*Wholesale Distribution Authorisation (please enclose copy) (within the meaning of Article 77 of Directive 2001/83/EC or Article 65 of Directive 2001/82/EC)*

Atzīmēt, ja pievienots

*Tick if enclosed*

### 1.15. Kontaktpersona kvalitātes problēmu un nekvalitatīvu sēriju gadījumā

*Contact person in case of quality problems and defective batches*

<b>1.16. Amats</b> <i>Title</i>			
<b>1.17. Vārds*</b> <i>First name</i>		<b>1.18. Uzvārds*</b> <i>Last name</i>	
<b>1.19. Elektroniskā pasta adrese*</b> <i>Email</i>			
<b>1.20. 24 stundu kontaktu tālruņa numurs*</b> <i>24 Hour contact number</i>			
<b>1.21. Faksa numurs</b> <i>Fax</i>			

## 2. Ziņas par veterinārajām zālēm un to reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju)

*Details of the medicinal product and marketing authorisation holder*

<b>2.1. ES numurs*</b> <i>EU number</i>	
<b>2.2. (Piešķirtais) nosaukums*</b> <i>(Invented) Name</i>	
<b>2.3. Stiprums</b> <i>Strength</i>	
<b>2.4. Zāļu forma*</b> <i>Pharmaceutical form</i>	
<b>2.5. Iepakojums</b> <i>Packaging</i>	
<b>2.6. Iepakojuma lielums</b> <i>Pack size</i>	
<b>2.7. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums*</b> <i>MAH name</i>	

## 3. Izcelsmes un galamērķa dalībvalstis

*Member State(s) of Origin and Destination*

3.1. Izcelsmes dalībvalsts\* – norādīt vismaz vienu dalībvalsti, kur veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) veterinārās zāles laidis tirgū pirmo reizi

*Member State(s) of Origin – please select at least one MS*

*(= where the product was put on the market for the first time by the MAH)*

3.2. Galamērķa dalībvalstis\* – norādīt vismaz vienu dalībvalsti, kur veterinārās zāles paredzēts izplatīt

*Member State(s) of Destination – please select at least one MS*

*(= where the product will be distributed)*

Lūdzu ņemt vērā, ka veterināro zāļu izcelsmes dalībvalsts un galamērķa dalībvalsts nevar būt viena un tā pati valsts.

*Please be aware that products cannot be sourced and distributed in the same country.*

3.3. Atzīmēt attiecīgo\*

*Please check one of the following buttons below as applicable*

<input type="checkbox"/> "Specifiskais mehānisms" <sup>1</sup> ir piemērojams pirms paziņojuma iesniegšanas, un esmu informējis patenta turētāju vai labuma guvēju <i>The "Specific Mechanism" [1] is applicable to the present notification and I have notified the patent holder or the beneficiary</i> Norādīt informēšanas datumu (kam jābūt vismaz mēnesi pirms paziņojuma iesniegšanas) (dd./mm./gggg.) <i>Please insert the date of the notification (which should be at least one month before the date of the notification)</i> DD/MM/YYYY Informēšanas datums <i>Date of notification</i>
---

"Specifiskais mehānisms" nav piemērojams  
*The "Specific Mechanism" does not apply to the present notification.*

Piezīme. <sup>1</sup> Piemērojams lestagešanas līgums, trešā daļa, II sadaļa, IV pielikums, 2. sekcija, AA2003/ACT/Annex IV/enp.2499, parakstīts 2003. gada 16. aprīlī Atēnās.

*Accession Treaty, Part Three, Title II, Annex IV, Section 2 "Company law", AA2003/ACT/Annex IV/ enp.2499, signed in Athens on 16 April 2003 applicable.*

#### 4. Ziņas par pārpackotājiem (vairāki pārpackotāji ir pieļaujami)

*Details of the repackager(s) (multiple repackagers are permitted)*

<b>4.1. Nosaukums*</b> <i>Name</i>			
<b>4.2. Pārpackotāja numurs*</b> <i>Repackager No</i>			
<b>4.3. Adrese Nr. 1*</b> <i>Address line 1</i>			
<b>4.4. Adrese Nr. 2</b> <i>Address line 2</i>			
<b>4.5. Pasta indekss</b> <i>Post code</i>		<b>4.6. Pilsēta*</b> <i>City</i>	
<b>4.7. Valsts*</b> <i>Country</i>			
<b>4.8. Tālruna numurs</b> <i>Phone</i>			
<b>4.9. Faksa numurs</b> <i>Fax</i>			

#### 4.10. Speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu vai zāļu ražošanai (pievienot kopiju vai izdarīt atsauci uz EudraGMP, ja pieejams)

*Manufacturing Authorisation (please enclose copy or make reference to EudraGMP, if available)*

*(within the meaning of Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC)*

Atzīmēt, ja pievienots

*EudraGMP atsauce*

*Tick if enclosed*

*EudraGMP reference*

#### 5. Pārpackošanas veids

*Nature of the repackaging*

**5.1. Modifikācijas, ko veic paralēlais izplatītājs oriģinālajam iepakojumam** (piemēram, primārā un sekundārā marķējuma pārmarķēšana, sava marķējuma izveide)\*

*Modifications proposed by the parallel distributor to the original pack (e.g. over labelling outer and inner packaging, creation of own carton etc.)*

**Pārmarķēšana**

*Relabelling*

**Pārpackošana**

*Reboxing*

**Pārmarķēšana un pārpackošana**

*Relabelling and reboxing*

#### 5.2. Sīkākas ziņas par pārpackošanu, pārmarķēšanu, ja nepieciešams

*Provide details of the repackaging/relabelling process, if necessary:*

--

#### 5.3. Vai paralēlais izplatītājs maina iepakojuma lielumu?

*Has the parallel distributor changed the pack-size?*

Jā



Yes

**5.4. Ja 5.3. atbilde ir "Jā", apliecināt, ka attiecīgais iepakojuma lielums ir apstiprināts Eiropas Savienības tirdzniecības atļaujā**

*If 5.3 is YES, please confirm that the pack-size is authorised within the Community Marketing Authorisation.*

Jā

Yes

**5.5. Vai ir sertificēts, ka oriģinālais produkts netiek tieši vai netieši ietekmēts**

*It is certified that the original condition of the product has not been directly or indirectly affected.*

Atzīmēt, lai sertificētu\*

*Tick to certify*

**6. Tirdzniecības iepakojuma parauga iesniegšana\***

*Submission of mock-ups*

6.1. To veterināro zāļu, ko paredzēts izplatīt galamērķa dalībvalstī, primārā un sekundārā iepakojuma un lietošanas instrukcijas paraugs ir pievienots (divas krāsainas kopijas) vai, ja pieejams, divas krāsainas pārpaketā parauga kopijas un divas printētas lietošanas instrukcijas. Iesniedzot elektronisku dokumentu, nepieciešama viena elektroniska kopija.

*A mock-up of outer and inner packaging and package leaflet of the medicinal product for distribution in the Member State of destination are to be enclosed (in 2 copies, in colour) or, if available, 2 colour copies of the repackaged specimen (including outer and inner packaging) and 2 printed package leaflets. One electronic copy would be necessary in case of a notification using the electronic submission.*

**7. Maksa**

*Fee*

7.1. Maksa par pakalpojumu pēc Eiropas Zāļu aģentūras rēķina saņemšanas.

*A fee is payable after receipt of the invoice from EMA in accordance with the "Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures.*

**8. Pienākumi pēc paziņošanas**

*Post-notice obligations*

8.1. Ar parakstu apliecinu, ka informācija par veterinārajām zālēm tiks norādīta atbilstoši aktuālajam Eiropas Komisijas lēmumam. Ja informācija par veterinārajām zālēm (iepakojums un lietošanas instrukcija) vai cita informācija tiks grozīta, aņņemos iesniegt paziņojumu Eiropas Zāļu aģentūrā par izmaiņām.

*I, the undersigned, undertake to ensure that the product information remains in conformity with the latest Commission Decision relating to the medicinal product. Should the product information (labelling and/or package leaflet) and/or any other aspect of this notification be amended, I undertake to submit a notification of a change to the EMA, if applicable.*

**9. Apliecinu, ka visas ziņas, kas norādītas šajā paziņojumā, ir patiesas un nav noklusētas (ciktāl parakstītājs ir informēts). Piekrītu, ka ziņas tiek uzglabātas elektroniski\*.**

*I confirm that data declared in this notification form is accurate and no material information has been omitted (within the knowledge of the signatory).*

*I also consent to these details being stored electronically.*

9.1. Vārds, uzvārds\*

Name

9.2. Datums\*

Date

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs

