

Grozījumi:

MK 01.04.2008. noteikumi Nr.235 / LV, 53 (3837), 04.04.2008. / Stājas spēkā 05.04.2008.

MK 21.12.2010. noteikumi Nr.1148 / LV, 204 (4396), 28.12.2010. / Stājas spēkā 29.12.2010.

Ministru kabineta noteikumi Nr.246

Rīgā 2007.gada 10.aprīlī (prot. Nr.23 23.§)

Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 6.punktu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka kārtību, kādā veic veterināro zāļu lietošanas iespējami izraisīto blakusparādību (turpmāk - veterināro zāļu blakusparādības) uzraudzību.

2. Noteikumos lietoti šādi termini:

2.1. veterināro zāļu blakusparādības - kaitīga un nevēlama reakcija uz veterinārajām zālēm, kas rodas, ievadot dzīvniekiem parastās veterināro zāļu devas slimības profilaksei, diagnosticēšanai, ārstēšanai vai fizioloģisko funkciju atjaunošanai, koriģēšanai vai pārveidošanai;

2.2. veterināro zāļu nepareiza lietošana - veterināro zāļu lietošana, kas neatbilst veterināro zāļu aprakstam, arī ļaunprātīga veterināro zāļu izmantošana un rupja lietošanas noteikumu pārkāpšana;

2.3. veterināro zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku novērtēšana - veterināro zāļu pozitīvā terapeitiskā efekta novērtēšana salīdzinājumā ar veterināro zāļu lietošanas radītajiem riskiem;

2.4. veterinārārsta recepte - veterināro zāļu recepte, ko izsniedzis speciālists, kuram ir tiesības to darīt saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

2.5. neparedzama blakusparādība - nevēlama reakcija, kuras raksturs, smagums vai iznākums neatbilst veterināro zāļu aprakstam;

2.6. nopietna nevēlama blakusparādība - reakcija, kuras dēļ iestājas nāve vai kura izraisa smagus veselības traucējumus, rada draudus dzīvībai, izpaužas kā iedzimta anomālija vai izraisa ārstētajam dzīvniekam ilgstošas vai pastāvīgas slimības pazīmes;

2.7. nevēlama blakusparādība cilvēkiem - nevēlama cilvēka organisma reakcija, kuru novēro pēc cilvēka pakļaušanas veterināro zāļu iedarbībai;

2.8. veterināro zāļu lietošanas risks - risks, kas saistīts ar veterināro zāļu kvalitāti, drošību un efektivitāti un kas var ietekmēt dzīvnieku vai cilvēku veselību, kā arī risks, kas saistīts ar zāļu nevēlamu ietekmi uz vidi;

2.9. paredzama blakusparādība - reakcija, kuras raksturs, smagums vai iznākums atbilst veterināro zāļu aprakstam.

3. Lai nodrošinātu saskaņotu lēmumu pieņemšanu par Eiropas Savienības dalībvalstīs un Eiropas Ekonomikas zonas valstīs (turpmāk - dalībvalsts) izplatāmajām veterinārajām zālēm, Pārtikas un veterinārais dienests izveido un uztur veterināro zāļu blakusparādību uzraudzības (*farmakovigilance*) sistēmu (turpmāk - uzraudzības sistēma), ņemot vērā šādu iegūto informāciju par veterinārajām zālēm:

3.1. novērotās blakusparādības;

3.2. veterināro zāļu neefektivitāte;

3.3. nepareiza lietošana;

3.4. ticamības pētījumi par veterināro zāļu izdalīšanās laiku no organisma;

3.5. iespējamās vides problēmas, kas rodas veterināro zāļu lietošanas dēļ.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

4. Uzraudzības sistēmu Pārtikas un veterinārais dienests izmanto, lai apkopotu un zinātniski novērtētu informāciju par veterināro zāļu blakusparādību izpausmēm cilvēku un dzīvnieku organismā.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

5. Uzraudzības sistēmā apkopoto informāciju Pārtikas un veterinārais dienests paziņo dalībvalstu kompetentajām institūcijām un Eiropas Zāļu aģentūrai, kā arī 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, reģistrē datu bāzē.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

II. Veterinārārsta, farmaceita un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) pienākumi

6. Lai nodrošinātu uzraudzības sistēmas efektīvu funkcionēšanu, veterinārārsts vai farmaceits (turpmāk - ziņotājs) saskaņā ar šo noteikumu pielikumos sniegtajiem ziņojumu paraugiem informē Pārtikas un veterināro dienestu:

6.1. par neparedzamām blakusparādībām, kas tam kļuvušas zināmas, lietojot veterinārās vai cilvēkiem paredzētās zāles dzīvniekiem vai veicot profesionālos pienākumus (1.pielikums), arī par nopietnām nevēlamām blakusparādībām;

6.2. par paredzamām blakusparādībām, kas tam kļuvušas zināmas, lietojot veterinārās vai cilvēkiem paredzētās zāles dzīvniekiem vai veicot profesionālos pienākumus (1.pielikums);

6.3. par nevēlamām blakusparādībām cilvēkiem, kuras, iespējams, izraisījušas veterinārās zāles (2.pielikums);

6.4. ja konstatē veterināro zāļu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi (3.pielikums);

6.5. ja konstatē veterināro zāļu neefektivitāti (1.pielikums);

6.6. ja konstatē izmaiņas veterināro zāļu izdalīšanās laikā no organisma (4.pielikums).

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

7. Ziņotājs pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma sniedz šādu papildu informāciju:

7.1. veterināro zāļu izdalīšanās perioda atbilstība šo zāļu reģistrācijas dokumentācijā norādītajai informācijai;

7.2. veterināro zāļu blakusparādību novērtēšana saskaņā ar A, B, O un N kodu (turpmāk - ABON kods). ABON kods sastāv no šādiem apzīmējumiem:

7.2.1. A - ziņojums par veterināro zāļu blakusparādību, kuru, iespējams, ir izraisījis ziņojumā norādīto zāļu lietošana;

7.2.2. B - ziņojums par veterināro zāļu blakusparādību, ja dzīvniekam ievadītas vairākas zāles un nevar noteikt, kuras no ziņojumā norādītajām zālēm izraisa attiecīgo blakusparādību. Zāles, par kurām sniegts ziņojums, uzskata par zālēm, kas ir iespējams veterināro zāļu blakusparādību cēlonis, bet citas zāles, kuras arī ir izmantotas ārstēšanā, norāda kā iespējamo veterināro zāļu blakusparādību izraisīto faktoru;

7.2.3. O - ziņojums par veterināro zāļu blakusparādību, ja ziņojumā ir nepietiekama informācija par lietotajām zālēm vai dzīvnieka fizioloģisko stāvokli zāļu ievadīšanas laikā un tādēļ nav iespējams novērtēt blakusparādības cēloni;

7.2.4. N - ziņojums par veterināro zāļu blakusparādību, ja dzīvniekam veiktie testi (pārbaudes) liecina, ka veterināro zāļu lietošana nav ziņojumā minētās veterināro zāļu blakusparādības cēlonis, vai ir maz ticams, ka ziņojumā norādītās zāles ir izraisījušas veterināro zāļu blakusparādību.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

8. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) uzraudzības sistēmas ietvaros:

8.1. norīko atbildīgo amatpersonu reģistrēto veterināro zāļu blakusparādību pastāvīgai uzraudzībai;

8.2. informē Pārtikas un veterināro dienestu par atbildīgo amatpersonu, paziņojot tās vārdu, uzvārdu, kvalifikāciju, darbības vietas adresi, tālruna un faksa numuru un elektroniskā pasta adresi.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

9. Atbildīgā amatpersona ir atbilstoši kvalificēta (ārsts, veterinārārsts vai farmaceits), pastāvīgi dzīvo Latvijā un veic šādas funkcijas:

9.1. izveido un uztur datu sistēmu, kurā apkopo informāciju par visām veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) reģistrēto veterināro zāļu blakusparādībām, par kurām ziņots veterināro zāļu ražošanas komersanta personālam, pārstāvjiem vai izplatītājiem un normatīvajos aktos par veterināro zāļu reklamēšanas kārtību noteiktajiem speciālistiem;

9.2. sagatavo šo noteikumu 11.1. un 11.3.apakšpunktā minēto ziņojumu saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajiem norādījumiem par zāļu blakusparādību uzraudzību (turpmāk - Eiropas Komisijas norādījumi);

9.3. pēc Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma nekavējoties sagatavo un sniedz jebkuru papildu informāciju, kas ir nepieciešama veterināro zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku attiecības novērtēšanai, tai skaitā informāciju par veterināro zāļu pārdošanas vai recepšu izrakstīšanas apjomiem;

9.4. sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam jebkuru citu informāciju, kas attiecas uz veterināro zāļu lietošanas radīto ieguvumu un risku attiecības izvērtējumu, arī to informāciju, kas iegūta veterināro zāļu pēcreģistrācijas pētījumos.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījumi stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

10. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) apkopo detalizētu informāciju par reģistrēto veterināro zāļu blakusparādībām un elektroniski sniedz ziņojumu saskaņā ar Eiropas Komisijas norādījumos minētajām prasībām.

11. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) attiecībā uz reģistrētajām veterinārajām zālēm:

11.1. reģistrē novērotās nevēlamās blakusparādības cilvēkiem un nopietnās nevēlamās blakusparādības:

11.1.1. par kurām veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) saņēmis informāciju no veterinārārsta, farmācijas speciālista vai cita veselības aprūpes speciālista;

11.1.2. kuras saskaņā ar Eiropas Komisijas norādījumiem atbilst ziņošanas kritērijiem un par kurām veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) būtu jābūt informētam;

11.2. nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas ziņo par šo noteikumu 11.1.apakšpunktā minētajām blakusparādībām Pārtikas un veterinārajam dienestam vai kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kuras teritorijā konstatētas veterināro zāļu blakusparādības;

11.3. nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc informācijas saņemšanas ziņo par visām nopietnajām nevēlamajām un neparedzētajām blakusparādībām, nevēlamajām blakusparādībām cilvēkiem un par jebkuru iespējamo infekcijas pārnesšanas gadījumu ar veterināro zāļu starpniecību trešās valsts teritorijā Pārtikas un veterinārajam dienestam, Eiropas Zāļu aģentūrai un to dalībvalstu kompetentajām institūcijām, kurās šo veterināro zāļu izplatīšana ir atļauta. Ziņojumu noformē un nosūta saskaņā ar Eiropas Komisijas norādījumiem;

11.4. par augstas tehnoloģijas pakāpes veterināro zāļu (īpaši biotehnoloģiski iegūtu veterināro zāļu) vai to veterināro zāļu laišanu tirgū, kurām piemēro savstarpējās atzīšanas procedūru saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanu, papildus šo noteikumu 11.1., 11.2. un 11.3.apakšpunktā minētajām prasībām par nevēlamajām blakusparādībām cilvēkiem un nopietnām nevēlamām blakusparādībām ziņo tās dalībvalsts kompetentajai institūcijai, kura attiecīgo veterināro zāļu reģistrēšanas procedūrā sagatavojusi šo veterināro zāļu novērtējuma ziņojumu (turpmāk - atsaucē dalībvalsts);

11.5. atbilstoši Eiropas Komisijas norādījumiem, sniedzot periodisko drošības ziņojumu (periodiski pārskati par veterināro zāļu drošumu), ziņo par veterināro zāļu blakusparādībām Pārtikas un veterinārajam dienestam, kā arī saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrācijas kārtību ziņo par klīnisko pētījumu laikā konstatētajām veterināro zāļu blakusparādībām. Periodiskajos drošības ziņojumos zinātniski novērtē veterināro zāļu lietošanas radītos ieguvumus un riskus;

11.6. periodiskos drošības ziņojumus iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā:

11.6.1. ne retāk kā reizi sešos mēnešos pēc veterināro zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanas un līdz to laišanai tirgū (ja normatīvajos aktos par veterināro zāļu reģistrēšanu vai Eiropas Komisijas norādījumos nav noteikts citādi);

11.6.2. ne retāk kā reizi sešos mēnešos pirmo divu gadu laikā pēc veterināro zāļu sākotnējās laišanas tirgū un reizi gadā nākamā divu gadu laikā;

11.6.3. turpmāk reizi trijos gados pēc šo noteikumu 11.6.1. un 11.6.2.apakšpunktā minēto nosacījumu izpildīšanas;

11.7. pēc speciāla Pārtikas un veterinārā dienesta pieprasījuma periodiskos drošības ziņojumus iesniedz nekavējoties;

11.8. ziņojot par veterināro zāļu blakusparādībām, kā arī piemērojot šajos noteikumos noteiktās prasības, rīkojas saskaņā ar Eiropas Komisijas norādījumiem un izmanto starptautiski pieņemto medicīnas terminoloģiju.
(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījumi stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

12. Pēc veterināro zāļu reģistrācijas apliecības piešķiršanas veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) ir tiesīgs pieprasīt, lai tiek pārskatīti šo noteikumu 11.6.apakšpunktā minētie termiņi saskaņā ar Eiropas Komisijas 2008.gada 24.novembra Regulu (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148)

13. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) aizliegts sniegt plašsaziņas līdzekļiem informāciju par izplatīšanai atļauto veterināro zāļu lietošanas drošību, ja par to nav informēts Pārtikas un veterinārais dienests. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) nodrošina sniegtās informācijas objektivitāti. Tā nedrīkst būt maldinoša.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; pirmā teikuma jaunā redakcija stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

III. Uzraudzības institūciju pienākumi

14. Pārtikas un veterinārais dienests:

14.1. nodrošina uzraudzības sistēmas ietvaros iegūtās informācijas paziņošanu citu dalībvalstu kompetentajām institūcijām un Eiropas Zāļu aģentūrai, kā arī ievada to Eiropas Zāļu aģentūras izveidotajā datu bāzē;

14.2. sadarbojas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Komisiju datu apstrādes tīkla izveidošanā, atvieglojot uzraudzības sistēmā iegūtās informācijas apmaiņu par dalībvalstīs izplatāmajām veterinārajām zālēm, un nodrošina kompetentajām institūcijām iespēju izmantot attiecīgo informāciju;

14.3. izmantojot šo noteikumu 14.2.apakšpunktā minēto datu apstrādes tīklu, nodrošina, lai ziņojumi par Latvijas teritorijā novērotajām iespējamām veterināro zāļu nopietnām blakusparādībām nekavējoties, bet ne vēlāk kā 15 dienu laikā pēc šāda ziņojuma saņemšanas būtu pieejami Eiropas Zāļu aģentūrai, citu dalībvalstu kompetentajām institūcijām un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam);

14.4. veic šo noteikumu 11.4.apakšpunktā minēto veterināro zāļu blakusparādību analīzi un uzraudzību, ja Latvija ir atsauces dalībvalsts;

14.5. ir tiesīgs pieņemt lēmumu par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu uz laiku līdz pusei, ja netiek ievērotas šo noteikumu 13.punktā minētās prasības;

14.6. pilnvaro kompetentas amatpersonas, kas ir apmācītas veikt labas ražošanas prakses prasību ievērošanas kontroli, pārbaudīt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) vai tā komersanta telpas un dokumentāciju, kurš veic veterināro zāļu blakusparādību uzraudzību atbilstoši šo noteikumu prasībām.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; 14.5.apakšpunkta jaunā redakcija un grozījums punkta ievaddaļā stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

15. Ja pēc uzraudzības sistēmas datu izvērtēšanas Pārtikas un veterinārais dienests pieņem lēmumu par veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu, anulēšanu vai izmaiņu izdarīšanu reģistrācijas dokumentācijā par indikācijām, devām (posoloģiju), dzīvnieku sugām vai šķirnēm vai informācijas papildināšanu par kontrindikācijām vai drošības pasākumiem, ko veic, lietojot veterinārās zāles dzīvniekam, tas nekavējoties informē par to Eiropas Zāļu aģentūru, citu dalībvalstu kompetentās institūcijas un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētāju (īpašnieku).

(MK 21.12.2010. noteikumu Nr.1148 redakcijā; punkta jaunā redakcija stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

16. Ja ir nepieciešams veikt steidzamus ar sabiedrības un dzīvnieku veselības aizsardzību saistītus pasākumus, Pārtikas un veterinārais dienests ir tiesīgs apturēt veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbību. Ne vēlāk kā nākamajā darb dienā par attiecīgās veterināro zāļu reģistrācijas apliecības darbības apturēšanu un veicamajiem pasākumiem informē Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Komisiju un citu dalībvalstu kompetentās institūcijas.

(MK 21.12.2010. noteikumu Nr.1148 redakcijā; punkta jaunā redakcija stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

17. Ja saņemts Eiropas Komisijas lēmums, kura pamatā ir Eiropas Zāļu aģentūras sagatavotais viedoklis par veterinārajām zālēm, kas tiek izplatītas Latvijas teritorijā, Pārtikas un veterinārais dienests steidzami veic zāļu izplatīšanas ierobežošanas pasākumus un turpmāk rīkojas saskaņā ar saņemto lēmumu.

(Grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

18. Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši kompetencei kontrolē šo noteikumu izpildi.

(MK 21.12.2010. noteikumu Nr.1148 redakcijā; punkta jaunā redakcija stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

IV. Noslēguma jautājums

19. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2004.gada 22.aprīļa noteikumus Nr.401 "Veterināro zāļu izraisīto blakusparādību uzraudzības kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2004, 81.nr.).

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, ar kuru groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm.

Ministru prezidents A.Kalvītis

Zemkopības ministrs M.Roze

1.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 10.aprīļa noteikumiem Nr.246
(Pielikums grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījumi stājas spēkā 01.01.2011., sk. *grozījumu*
2.punktu)

Ziņojums par blakusparādībām dzīvniekam(-iem)

	Aizpilda Pārtikas un veterinārais dienests
Ziņojuma numurs	
Saņemšanas datums	
ZIŅOJUMS PAR BLAKUSPARĀDĪBĀM DZĪVNIEKAM(-IEM)	

Informācija par ziņotāju						
Veterinārārsta vai farmaceita vārds, uzvārds un adrese						
Adrese, kur konstatētas blakusparādības						
Šīs veidlapas kopija tiks nodota veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), ja blakusparādības radušās, lietojot viņa reģistrētās zāles. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) var sazināties ar Jums, lai iegūtu detalizētāku informāciju						
Ja nevēlaties, lai norādītās adreses kļūst zināmas veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), iekrāsojiet šo lodziņu						
Vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)/ražotājs jau ir informēts?				Jā		Nē
Detalizēta informācija par blakusparādību(-ām)						
Pilns zāļu nosaukums						
Zāļu reģistrācijas numurs		Sērijas numurs				
Zāļu lietošanas mērķis						
Ārstēto dzīvnieku skaits		Dzīvnieku skaits, kuriem novērota blakusreakcija(-as)		Nāves gadījumu skaits		
Lietoto zāļu daudzums		Zāļu ievadīšanas metode/ceļš		Ārstēšanas kursa ilgums		
Datums, kad pirmo reizi ievadītas zāles		Zāles ievadījis (profesija)				
Datums, kad konstatēta(-as) reakcija(-as)		Dzīvnieka svars (kg)				
Dzīvnieka suga un šķirne		Dzīvnieka vecums un dzimums				
Blakusparādību veids un laiks, cik ilgi novēroti simptomi						
Vai dzīvniekam tika lietotas arī citas zāles? Kādas?						
Kāda neatliekamā palīdzība sniegta, kādas zāles ievadītas (ja ievadītas)?						
Vakcinācijas vēsture (ja blakusparādību izraisīšanā iesaistīts imunoloģisks produkts). Sērijas numurs, reģistrācijas numurs (norāda Pārtikas un veterinārais dienests)						
Pēcnāves (<i>Post mortem</i>) un/vai laboratoriskie izmeklējumi			Ir veikti		Nav veikti	
Ja IR VEIKTI izmeklējumi, lūdzu, pievienojiet izmeklējumu kopijas.						
Ja ir komentāri vai papildinformācija, lūdzu, pievienojiet to uz atsevišķas lapas						

Zemkopības ministrs M.Roze

Ziņojums par veterināro zāļu izraisītajām blakusparādībām cilvēkam(-iem)

	Aizpilda Pārtikas un veterinārais dienests
Blakusparādības numurs	
Ziņojuma saņemšanas datums	
ZIŅOJUMS PAR VETERINĀRO ZĀĻU IZRAISĪTAJĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM CILVĒKAM(-IEM)	

Informācija par ziņotāju			
Veterinārārsta vai farmaceita vārds, uzvārds un adrese			
Adrese, kur konstatētas blakusparādības			
Šīs veidlapas kopija tiks nodota veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), ja blakusparādības radušās, lietojot viņa reģistrētās zāles. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) var kontaktēties ar Jums, lai iegūtu detalizētāku informāciju			
Ja nevēlaties, lai norādītās adreses kļūst zināmas veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), iekrāsojiet šo lodziņu			
Vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)/ražotājs jau ir informēts?	Jā		Nē
Detalizēta informācija par personu, kurai novērota(-as) blakusparādība(-as)			
Vārds un uzvārds		Vecums	
Dzimums		Profesija	
Detalizēta informācija par blakusparādību(-ām) cilvēkam			
Pilns veterināro zāļu nosaukums			
Veterināro zāļu reģistrācijas numurs		Sērijas numurs	
Datums, kad konstatēta(-as) reakcija(-as)			
Detalizēta informācija par veterināro zāļu ietekmi. Ja tai ir gadījuma raksturs, norādiet, kā tas notika. Ja veterinārās zāles ir injicētas, norādiet injicēto zāļu daudzumu. Ja veikta dzīvnieku apstrāde, norādiet apstrādāto dzīvnieku sugu un skaitu			
Blakusparādību veids un laiks, cik ilgi novēroti simptomi			
Detalizēta informācija par pirmajiem simptomiem			
Detalizēta informācija par simptomiem, kurus konstatēja vēlāk			
Vai Jūs tai laikā slimojāt (piemēram, ar gripu) vai lietojāt kādas zāles?	Jā		Nē
Ja jā, sniedziet detalizētu informāciju pielikumā			
Vai meklējāt medicīnisko palīdzību?	Jā		Nē
Vai ārsts apstiprināja, ka simptomi saistīti ar veterināro zāļu ietekmi?	Jā		Nē
Vai tika ievadītas zāles, veikti izmeklējumi?	Jā		Nē
Ja IR VEIKTI izmeklējumi, lūdzu, pievienojiet izmeklējumu kopijas.			
Ja ir komentāri vai papildinformācija, lūdzu, pievienojiet to uz atsevišķas lapas			

(Pielikums grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu 2.punktu)

Ziņojums par veterināro zāļu negatīvu ietekmi uz vidi

Aizpilda Pārtikas un veterinārais dienests			
Blakusparādības numurs			
Ziņojuma saņemšanas datums			
ZIŅOJUMS PAR VETERINĀRO ZĀĻU NEGATĪVU IETEKMI UZ VIDI			
Informācija par ziņotāju un veterinārajām zālēm			
Veterinārārsta vai farmaceita vārds, uzvārds un adrese			
Adrese, kur konstatēts incidents			
Pilns veterināro zāļu nosaukums (ja ir zināms)			
Sērijas numurs (ja ir zināms)			
Šīs veidlapas kopija tiks nodota veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), ja vides piesārņojums radies, lietojot viņa reģistrētās zāles dzīvniekiem. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) var kontaktēties ar Jums, lai iegūtu detalizētāku informāciju			
Ja nevēlaties, lai norādītās adreses kļūst zināmas veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), iekrāsojiet šo lodziņu			
Vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)/ražotājs jau ir informēts?	Jā	<input type="checkbox"/>	Nē
Vai reģionālā vides pārvalde ir informēta?	Jā	<input type="checkbox"/>	Nē
Detalizēta informācija par blakusparādību(-ām) dzīvniekiem, kuri cietuši no zāļu iedarbības vides piesārņojuma dēļ (ja ir aizdomas, ka vide piesārņota ar veterinārajām zālēm)			
Norāda to dzīvnieku sugas (ieskaitot bezmugurkaulniekus, zivis, putnus), kuri nav ārstēti ar veterinārajām zālēm			
Skartās dzīvnieku sugas	Skarto dzīvnieku skaits	Mirušo dzīvnieku skaits	Laikposms, kopš zāles nonākušas apkārtējā vidē. Detalizēta informācija par blakusparādību(-ām)
Detalizēta informācija par blakusparādību(-ām) cilvēkiem, kuri cietuši no zāļu iedarbības vides piesārņojuma dēļ (ja ir aizdomas, ka vide piesārņota ar veterinārajām zālēm)			
Cietušo cilvēku skaits		Datums, kad parādījās simptomi	
Cietušā(-o) cilvēka(-u) vārds un uzvārds	Informācija par vides piesārņošanu ar veterinārajām zālēm (izcelsmi) un izraisītajām blakusparādībām		
Ja IR VEIKTI izmeklējumi, lūdzu, pievienojiet izmeklējumu kopijas. Ja ir komentāri vai papildinformācija, lūdzu, pievienojiet to uz atsevišķas lapas			

(Pielikums grozīts ar MK 21.12.2010. noteikumiem Nr.1148; grozījums stājas spēkā 01.01.2011., sk. grozījumu

Ziņojums par antibiotiku atliekvielu klātbūtni pienā

		Aizpilda Pārtikas un veterinārais dienests		
Blakusparādības numurs				
Ziņojuma saņemšanas datums				
ZIŅOJUMS PAR ANTIBIOTIKU ATLIEKVIELU KLĀTBŪTNI PIENĀ				
Informācija par ziņotāju un zālēm				
Veterinārārsta vai farmaceita vārds, uzvārds un adrese				
Novietnes adrese, kur tiek turēti dzīvnieki				
Ganāmpulka reģistrācijas numurs Lauksaimniecības datu centra reģistrā				
Pilns zāļu nosaukums				
Sērijas numurs (ja ir zināms)				
Šīs veidlapas kopija tiks nodota veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), ja viņa reģistrēto zāļu izdalīšanās laiks no dzīvnieka organisma neatbilst zāļu marķējumā norādītajai informācijai. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) var kontaktēties ar Jums, lai iegūtu detalizētāku informāciju				
Ja nevēlaties, lai norādītās adreses kļūst zināmas veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam), iekrāsojiet šo lodziņu				
Vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)/ražotājs jau ir informēts?		Jā		Nē
Informācija par dzīvnieku				
Identifikācijas numurs	Suga	Šķirne	Vecums	
Informācija par govju ārstēšanu cietstāvēšanas periodā				
Cietlaišanas datums		Atnešanās datums		
Datums un laiks, kad sāka pienu slaukt koppienā				
Informācija par govju ārstēšanu laktācijas periodā				
Pēdējās atnešanās datums		Ceturkšņu skaits, kad govij bija mastīts		
Datums un pirmās ārstēšanas laiks, izlietoto injekciju skaits		/ /		
Datums un turpmākās ārstēšanas laiks (ja tāda veikta), izlietoto injekciju skaits		/ /		
Datums un laiks, kad veikta noslēdzošā ārstēšana (pēdējā), ievadīto zāļu daudzums (ml)		/ /		
Datums un laiks, kad sāka pienu slaukt koppienā		/ /		
Informācija par veiktajiem testiem govij (individuāli izmeklējumi) un/vai koppienam				
Informācija par testu	Pirmais tests govij vai koppienam	Otrais tests govij vai koppienam	Trešais tests govij vai koppienam	Ceturtais tests govij vai koppienam
Testa nosaukums				
Datums un vieta				
Rezultāti				
Ja IR VEIKTI izmeklējumi, lūdzu, pievienojiet izmeklējumu kopijas.				
Ja ir komentāri vai papildinformācija, lūdzu, pievienojiet to uz atsevišķas lapas				

© Oficiālais izdevējs "Latvijas Vēstnesis"