

Veterināro zāļu iepirkšanas un izplatīšanas kārtība

Pamatojoties uz to, ka pēdējā laikā vairāki komersanti ir interesējušies par jautājumiem, kas saistīti ar veterināro zāļu iepirkšanu un izplatīšanu, vēlamies atgādināt un skaidrot dažas normatīvo aktu prasības attiecībā uz veterināro zāļu izplatīšanu.

Vispirms vēlamies norādīt, ka saskaņā ar LR Ministru kabineta 23.06.2006 noteikumiem Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 120.pantu reģistrācijas īpašnieks ir atbildīgs par zāļu virzību tirgū. **Reģistrācijas apliecības īpašniekam**, vai viņa nozīmētam vietējam pārstāvim **ir pienākums paziņot** Zāļu valsts aģentūrai (turpmāk tekstā – Aģentūra) gan **par zāļu izplatīšanas uzsākšanu**, gan arī par izplatīšanas pārtraukšanu (arī gadījumos, ja zāļu izplatīšana tiek pārtraukta uz laiku).

Farmācijas likuma 17.pants nosaka, ka Latvijas Republikā atļauts izplatīt tikai Latvijas Republikā reģistrētās un Latvijas zāļu reģistrā vai Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles, izņemot šā likuma 10.panta 7.punktā (Latvijā neregistrētas zāles) un 20.pantā (aptiekā pagatavojamas zāles) minētajos gadījumos. Tas nozīmē to, ka tiek izplatītas zālēs ar valsts institūcijā saskaņotu produkta informāciju, ievērojot arī prasības attiecībā uz zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju - informācija uz veterināro zāļu primārā un sekundārā marķējuma, kā arī lietošanas instrukcijā patērētāju (dzīvnieku īpašnieku) tiesību, interešu un zāļu lietošanas drošuma nodrošināšanai tiek norādīta saskaņā ar Valsts valodas likumā noteiktajām prasībām (LR Ministru kabineta 19.06.2007. noteikumi nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas un kontroles noteikumi”). Zāļu marķējumi un lietošanas instrukcijas ir saskaņotas Aģentūrā un ir pieejamas Aģentūras internetvietnē www.zva.gov.lv sadaļā Reģistrs pie konkrētām zālēm.

Zāļu lieltirgotava drīkst iepirkt zāles tikai no zāļu ražotājiem un zāļu lieltirgotavām, vienlaikus saņemot dokumentus, kas apliecina zāļu kvalitāti, savukārt aptieka drīkst iepirkt zāles tikai no zāļu ražošanas uzņēmumiem, zāļu lieltirgotavām un aptiekām, noformējot attiecīgus pavaddokumentus. Tomēr jāņem vērā, ka gadījumos, kad zāles Latvijā ievēd un izplata persona, kas nav šo veterināro zāļu ražotājs, reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai viņa pilnvarots pārstāvis, šī persona likumdošanas izpratnē ir **paralēlais importētājs** attiecībā uz nacionālajā reģistrācijas procedūrā (arī savstarpējā atzīšanas procedūrā) reģistrētām zālēm, vai **paralēlais izplatītājs** attiecībā uz centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm. Paralēlajam importētājam ir jāsaņem Aģentūrā atļauja izplatīt paralēli importētās zāles. Savukārt paralēlajam izplatītājam par savu nodomu paralēli izplatīt centralizētajā reģistrācijas procedūrā reģistrētās zāles, ir jāpaziņo gan Eiropas zāļu aģentūrai, gan Aģentūrai, gan arī zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam. Šāda prasība ES likumdošanā paredzēta, lai varētu nodrošināt tirgus uzraudzību un godīgu konkurenci.

Informāciju par zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem esam paredzējuši novietot Aģentūras internetvietnē www.zva.gov.lv sadaļā Reģistrs. Savukārt informāciju par paralēlajiem importētājiem un paralēlajiem izplatītājiem jau tagad var atrast sadaļā – Pakalpojumi, apakš sadaļā Zāļu ieviešana un izplatīšana.

Ja ir beidzies zāļu reģistrācijas apliecības termiņš un zāles netiek pārreģistrētas, tad Aģentūra pamatojoties uz atbilstošu iesniegumu ir tiesīga izsniegt atļaujas izplatīt zāļu atlikušos krājumus (šo kārtību regulē LR Ministru kabineta 19.06.2007. noteikumi nr.407 „Veterināro zāļu marķēšanas un kontroles noteikumi”). Informāciju par zāļu sērijām un daudzumiem, kam izsniegta atlikušo zāļu krājumu izplatīšanas atļauja, kā arī atļaujas termiņu var atrast sadaļā Pakalpojumi, apakš sadaļā Zāļu ieviešana un izplatīšana.

Lai izplatītu Latvijā zāles, kas nav iekļautas Latvijas Zāļu reģistrā, komersantam jāsaņem Aģentūrā atļauja neregistrētu zāļu izplatīšanai.

Vēlamies atgādināt, ka Aģentūra izdevusi Veterināro zāļu reģistru 2010. gads, kas satur informāciju par reģistra stāvokli uz šī gada 1. janvāri. Izdevums šogad papildināts ar produktu pārskatu pēc ATĶ klasifikācijas. To var iegādāties Aģentūrā (skat. informāciju Aģentūras internetvietnē www.zva.gov.lv). Aktuālā reģistra informācija pieejama tikai interneta vidē.