

**Tiesiskais regulējums
veterināro zāļu apritē no
28.01.2022.**

Jaunā regulējuma piemērošana

Līdz 2022.gada 27.janvārim

Direktīva 2001/82/EK



Farmācijas likums



Ministru kabineta
noteikumi



No 2022.gada 28.janvāra

Eiropas Parlamenta un Padomes
2018.gada 11.decembra regula
(ES) 2019/6 par veterinārajām
zālēm un ar ko atceļ Direktīvu
2001/82/EK



Regulas 2019/6 ieviešanas un
deleģētie akti



Nacionālā likumdošana

Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu,
kā arī prekursoru likumīgās aprites likums



Narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā
arī prekursoru likumīgās aprites likums

Joprojām EK izstrādā regulas ieviešanas aktus, tādēļ arī nacionālais normatīvais regulējums ir izstrādes stadijā.

Līdz jaunā regulējuma apstiprināšanai piemēro Farmācijas likumu un MK noteikumus, ciktāl tie nav pretrunā ar regulā 2019/6 noteikto.

Veterināro zāļu regula - Regula 2019/6

Eiropas Parlamenta un Padomes 2018.gada 11.decembra regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK

- attiecas uz EEZ
- tieši piemērojama
- atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra direktīvu par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm
- 160 panti, 12 nodaļas, 4 pielikumi

Jaunas definīcijas

“**antimikrobiālais līdzeklis**” ir tāda viela ar tiešu **iedarbību uz mikroorganismiem**, kuru lieto infekciju vai infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei, tostarp antibiotikas, pretvīrusu zāles un pretsēnīšu un pretprotozoju līdzekļi

“**antibiotikas**” ir tāda viela ar tiešu **iedarbību uz baktērijām**, kuru lieto infekciju vai infekcijas slimību ārstēšanai vai profilaksei

“**metafilakse**” ir zāļu ievadīšana dzīvnieku grupai pēc tam, kad **daļai no grupas ir diagnosticēta klīniska saslimšana**, nolūkā ārstēt klīniski slimos dzīvniekus un ierobežot slimības izplatīšanos uz dzīvniekiem, kuri ir tiešā kontaktā ar slimajiem dzīvniekiem un ir apdraudēti un kuri, iespējams, jau ir subklīniski inficēti

“**profilakse**” ir zāļu ievadīšana dzīvniekam vai dzīvnieku grupai **pirms slimības klīnisko pazīmju parādīšanās**, lai nepieļautu slimības sākšanos vai inficēšanos

Uzraudzība

Pārtikas un veterinārais dienests

**Veterināro zāļu
tirdzniecības
atļaujas**

**Veterināro zāļu
ražošana,
imports,
eksports**

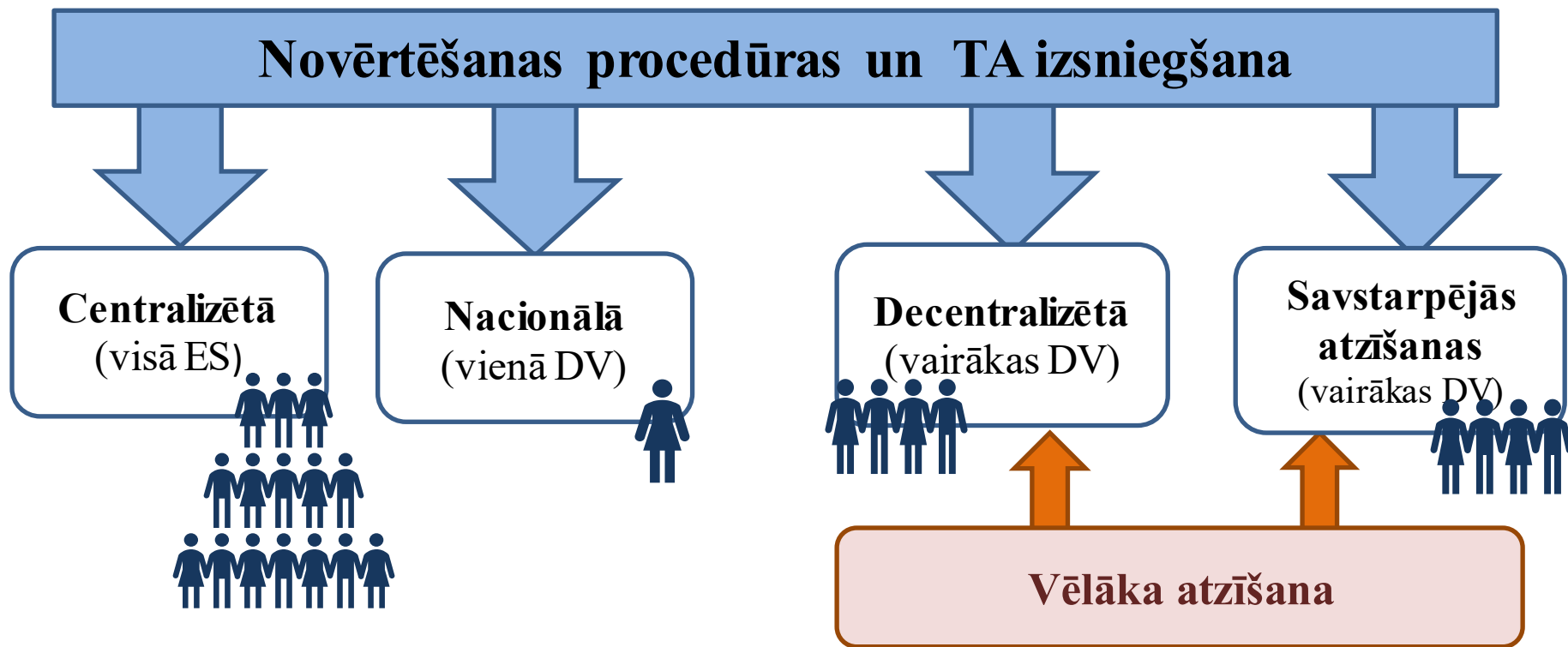
**Veterināro zāļu
izplatīšana**

**Veterināro zāļu
lietošana**

- kontrolē visas iesaistītās puses
- kontroles ietvaros veic inspicēšanu, arī bez iepriekšējas paziņošanas
- inspicē telpas, aprīkojumu, transportu, uzskaiti, dokumentus un sistēmas
- ņem zāļu paraugus, ja attiecināms
- pēc kontroles sagatavo ziņojumu

Ietver arī narkotisko un psihotropo veterināro zāļu novērtēšanu un aprites uzraudzību

Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas procedūras



Līdz 27.01.2022.

Reģistrācijas apliecība

No 28.01.2022.

Tirdzniecības atļauja

IZŅĒMUMI:

homeopātiskās vz bez terapeitiskām indikācijām – vienkāršota reģistrēšana
tikai lolojumdzīvniekiem paredzētās bezrecepšu vz – vienkāršota reģistrēšana

Farmakovigilance

Veterināro zāļu lietošanas izraisītās blakusparādības

- ✓ dzīvniekam novērota negatīva reakcija uz zālēm
- ✓ zāles neiedarbojas
- ✓ vides incidenti pēc tam, kad dzīvniekam ievadītas zāles
- ✓ cilvēka negatīva reakcija pēc pakļaušanas veterināro zāļu iedarbībai
- ✓ atliekvielas, kas pārsniedz daudzumu pēc izdalīšanās perioda beigām
- ✓ iespējama infekcijas ierosinātāja pārvešana ar zālēm
- ✓ dzīvnieka reakcija uz cilvēkiem paredzētām zālēm

ES farmakovigilances datu bāze

- ✓ savienota ar ES veterināro zāļu datu bāzi
- ✓ PVD reģistrē datubāzē ziņojumus par blakusparādībām
- ✓ informāciju paziņo par zālēm attiecībā uz dzīvnieku sugām un blakusparādību veida
- ✓ publiski būs pieejama informācija par blakņu veidu, skaitu, incidenci u.tml.

! Prasības blakusparādību ziņošanai nemainās

Datu bāzes veterināro zāļu apritē



Veterināro zāļu ražošana un vairumtirdzniecība

Jāsaņem ražošanas atļauja

- atļauja nepieciešama visām ražošanas darbībām, kā arī importam, eksportam
- ✓ derīga visā ES
- ✓ iekļauj ražošanas un vairumtirdzniecības datu bāzē

Nodrošina labas ražošanas prakses prasības

Jāsaņem atļauja veterināro zāļu vairumtirdzniecībai

- vairumtirdzniecības atļauja derīga visā ES
- iekļauj ražošanas un vairumtirdzniecības datu bāzē

Jaunums: Jāievēro labas izplatīšanas prakses prasības

! Prasības veterināro zāļu ražotājiem nemainās
Prasības veterināro zāļu piegādēm vairumtirdzniecībā nemainās

Veterināro zāļu mazumtirdzniecība

Veterināro zāļu izplatīšanai mazumtirdzniecībā jāsaņem PVD atļauja

Personas, kas tiesīgas izplatīt vz mazumtirdzniecībā:

- a) veterinārās aptiekas
- b) cilvēkiem paredzēto zāļu aptiekas, kas izplata arī veterinārās zāles
- c) veterinārmedicīniskās prakses iestādes - dzīvnieka ārstēšanas kursam

Veterinārās zāles iegādājas tikai no vairumtirgotājiem vai citiem mazumtirgotājiem

Reģistrē informāciju par saņemtajām un izplatītajām recepšu veterinārajām zālēm

! Prasības veterināro zāļu mazumtirdzniecībai nemainās

Mazumtirdzniecība ar tālpārdošanu

Aptiekai ar interneta starpniecību atļauts izplatīt tikai bezrecepšu veterinārās zāles

Aptiekas mājas lapā jābūt ievietotam logotipam, kas ir vienots ES un identificē dalībvalsti, kurā aptieka drīkst izplatīt veterinārās zāles ar interneta starpniecību



KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1904
(2021. gada 29. oktobris), ar ko pieņem vienota logotipa dizainu attiecībā uz veterināro zāļu mazumtirdzniecību ar tālpārdošanu

Veterināro zāļu reklamēšana

izplatītāji var izplatīt vz (izņemot antimikrobiālās zāles) paraugus reklāmai, tos attiecīgi marķējot

veterinārārsti drīkst pieņemt attiecīgi marķētus vz paraugus

aizliegts popularizēt vz, sniedzot dāvanas un labumus vz izrakstītājiem (veterinārārstiem)

veterinārārsti ne lūdz, ne pieņem dāvanas un labumus par veterināro zāļu izrakstīšanu

recepšu vz var reklamēt tikai veterinārārstiem un citiem veterināro zāļu izplatītājiem (licencētiem)

izņēmums - imunoloģiskās veterinārās zāles var reklamēt profesionāliem dzīvnieku turētājiem:

- ✓ saskaņojot šo reklāmu ar PVD
- ✓ aicinot konsultēties ar veterinārārstu

Veterinārā recepte

Noteikta informācija, ko norāda veterinārajā receptē



- dzīvnieka vai grupas un īpašnieka identifikācija
- izrakstīšanas datums un izrakstītājs
- zāļu nosaukums, forma, stiprums, daudzums
- deva un izdalīšanās periods, īpaši brīdinājumi
- deklarācija/atzīme, ja zāles izrakstītas, piemērojot «kaskādes» principu u.t.t.

izraksta dzīvnieka
ārstēšanas kursam

izrakstītā recepte
derīga visā ES

recepte
antimikrobiālajām zālēm
derīga 5 dienas

recepti veterinārārsts
izraksta tikai **pēc dzīvnieka
klīniskas izmeklēšanas** vai
citādi novērtējot dzīvnieka
veselības stāvokli

veterinārārsts **spēj
pamatot** antimikrobiālo
līdzekļu receptes
izrakstīšanu, īpaši,
profilaksei un metafilaksei

metafilaksei paredzētiem
antimikrobiāliem
līdzekļiem veterinārārsts
recepti izraksta tikai **pēc
diagnozes noteikšanas**

! Nosacījumi par recepšu veidlapām nemainās līdz EK izstrādās receptes veidlapas paraugu

Veterināro zāļu lietošana

Veterinārās zāles lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju (izņemot «kaskādi»)



- recepšu veterinārās zāles dzīvniekam ievada praktizējošs veterinārārsts vai atļauj to darīt citai personai
- praktizējošs veterinārārsts uzskaita recepšu zāļu lietošanu

Antimikrobiālo zāļu (AML) lietošana

AML neizmanto regulāri (rutīna), neatsver sliktu higiēnu, nekompensē sliktu saimniecības pārvaldību

AML metafilaksei lieto tikai **pēc riska izvērtējuma**

AML profilaksei lieto tikai **izņēmuma gadījumos** atsevišķam dzīvniekam vai ierobežotam skaitam dzīvnieku, ja ir augsts saslimšanas risks

antibiotikas profilaksei lieto tikai **atsevišķam dzīvniekam**

Paplašināts «kaskādes» princips

Paplašināts zāļu izvēles princips sauszemes neproduktīviem un produktīviem dzīvniekiem

Ja valstī nav pieejamas nepieciešamās veterinārās zāles, ir paplašināta **pirmā izvēle**:

Līdz 27.01.22.:

izvēlas **LV** atļautas veterinārās zāles, kas paredzētas tai pašai vai citai sugai, citai indikācijai

No 28.01.22.:

Izvēlas **LV vai citā DV** atļautas veterinārās zāles, kas paredzētas tai pašai vai citai sugai tai pašai vai citai indikācijai

Atsevišķi noteikts zāļu izvēles princips produktīviem akvakultūras dzīvniekiem

Ja zāles lieto saskaņā ar «kaskādi», izmanto jaunu izdalīšanās perioda noteikšanas metodika

Veterinārārstu sniegtie pakalpojumi citā DV

Veterinārārsts var citā DV (uzņēmējā DV) sniegt pakalpojumu*, izmantojot veterinārās zāles, kam tirdzniecības atļauja piešķirta DV, kurā veterinārārsts reģistrējis savu darbību (bāzes DV)

veterinārārsts ieved un ievada vz dzīvniekam tādā daudzumā, kas nepārsniedz ārstēšanas kursam nepieciešamo

veterinārārsts:

- vz pārvadā oriģināliepakojumā
- ievēro uzņēmējas DV labu veterināro praksi
- nosaka zāļu izdalīšanās periodu

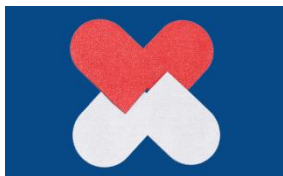
veterinārārsts drīkst dzīvnieku īpašniekam pārdot vz ārstēšanas kursa pabeigšanai, ja uzņēmēja DV to pieļauj

Nepiemēro imunoloģiskām veterinārajām zālēm (izņemot toksīnus un serumus)!

*Attiecībā uz pakalpojumu sniegšanu citā DV piemēro tiesisko regulējumu par īslaicīgu un pastāvīgu pakalpojumu sniegšanu reglamentētājās profesijās

! Nemainās nosacījumi, saskaņā ar kādiem veterinārārsts var citā DV sniegt pakalpojumu

Antimikrobiālās rezistences ierobežošana



KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/1760 (2021. gada 26. maijs), ar ko, nosakot kritērijus, pēc kuriem izraudzīties antimikrobiālos līdzekļus, kas rezervējami noteiktu infekciju ārstēšanai cilvēkiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6.

Nav uzsākts darbs pie EK ieviešanas akta par tādu AML sarakstu, kas rezervētas tikai cilvēkiem

Datu vākšana par dzīvniekiem lietotām antimikrobiālajām zālēm

Pienākums apkopot un ziņot datus

DV vāc būtiskus un salīdzināmus datus par dzīvniekiem lietoto AML tirdzniecības apjomu un lietošanu

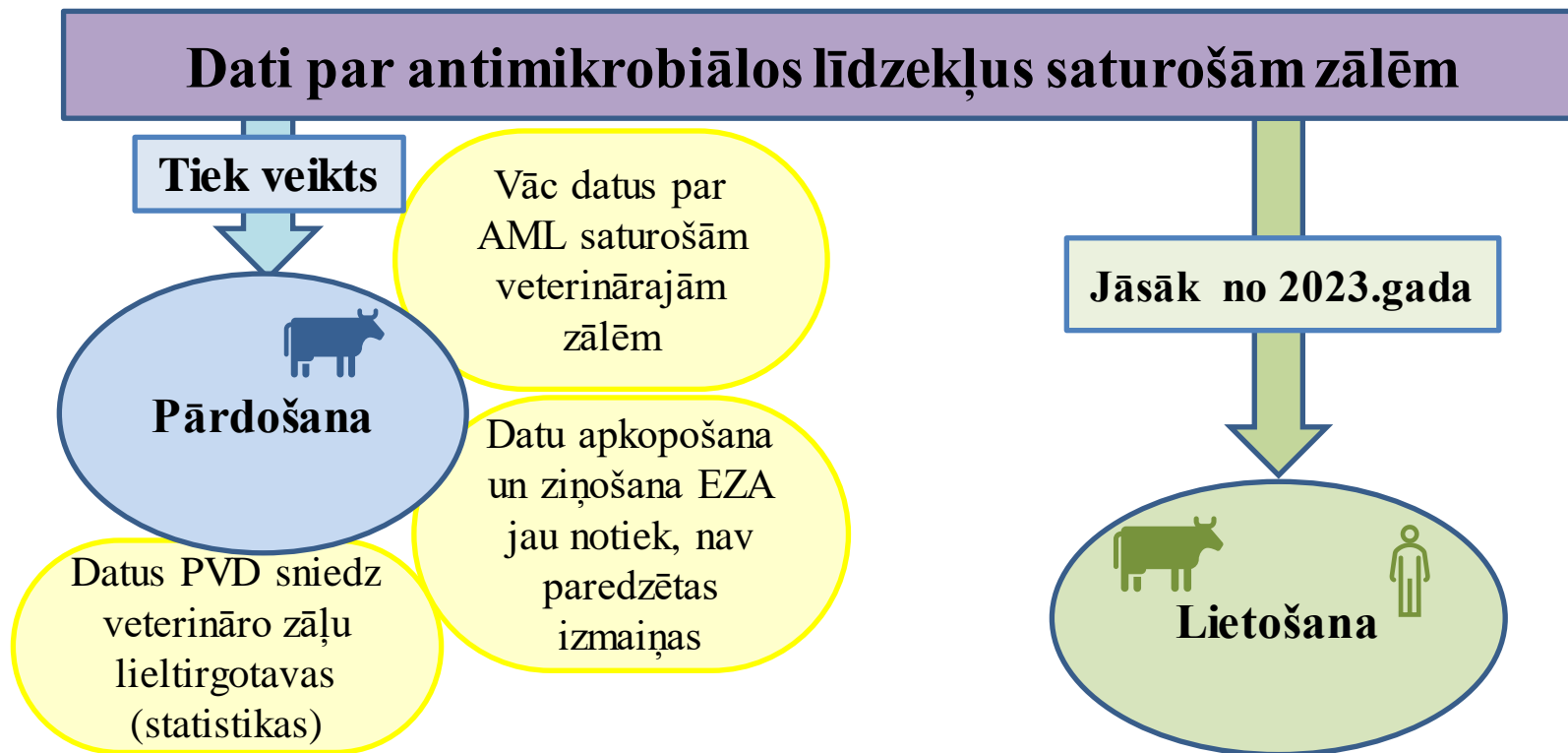
Mērķis - tieši vai netieši novērtēt AML lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem saimniecību līmenī



Sniedz pārskatu par AML pārdošanu un lietošanu pa dzīvnieku sugām un kategorijām gan katrā DV, gan ES kopumā

Datu apkopošana un analīze veicinās Eiropas Zaļā kursa un stratēģijas «No lauka līdz galdam» mērķu sasniegšanu – samazināt antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas apjomu, lai mazinātu antimikrobiālās rezistences radīto apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai

Datu apkopošana un ziņošana



Prasības datu vākšanai

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2021/578 (2021. gada 29. janvāris), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 papildina attiecībā uz prasībām, kas piemērojamas datu vākšanai par antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem

Datu formāts

Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/209 (2022. gada 16. februāris), ar ko nosaka to datu formātu, kuri jāievieš un jāpaziņo, lai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 noteiktu antimikrobiālo zāļu pārdošanas apjomu un lietošanu dzīvniekiem

AML lietošanas datu apkopošana un ziņošana EZA

No **2023.** apkopo
no **2024.** PVD ziņo EZA

- Liellopi (atsevišķi gaļas liellopus no piena liellopiem, kā arī liellopus, kas jaunāki par 1 gadu (ja gaļas produkcija pārsniedz 10 000t))
- Cūkas (atsevišķi nobarojamās)
- Vistas (atsevišķi broileri un dējējvistas)
- Tītari (atsevišķi nobarojamie)

No **2026.**apkopo
no **2027.** PVD ziņo EZA

- Citi mājputni (pīles, zosis)
- Aitas, kazas
- Zivis (lasis, varavīksnes forele, zeltainā jūraskarūsa, Eiropas labraks, karpa)
- Zirgi (arī ne pārtikai)
- Truši (produktīvie)
- Citi produktīvie dzīvnieki

No **2029.**apkopo
no **2030.** PVD ziņo EZA

- Suņi
- Kaķi
- Kažokzvēri (ūdeles un lapsas)

Vāc datus par antimikrobiālos līdzekļus saturošām veterinārajām zālēm un cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas lietotas dzīvniekiem

Viena pasaule, viena veselība, viena nākotne!



Paldies par uzmanību!