

**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

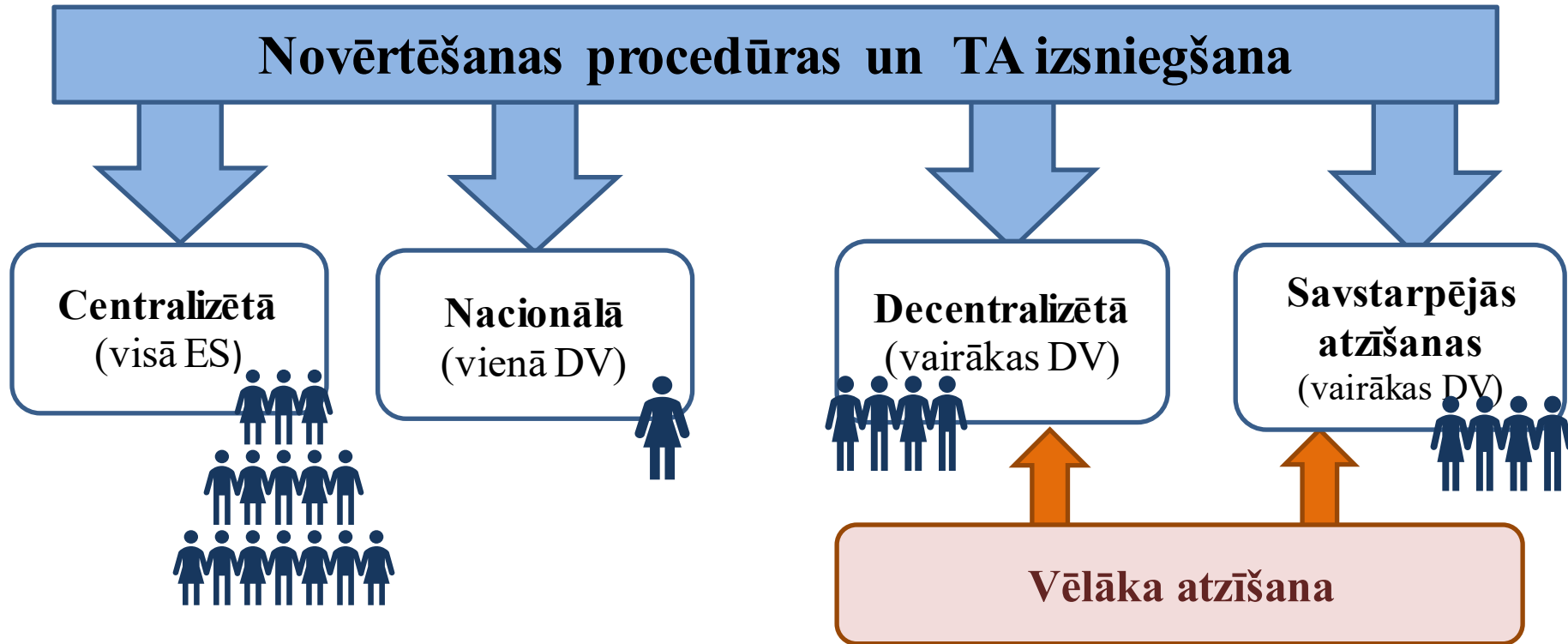
Veterināro zāļu  
izplatīšana

Veterināro zāļu  
lietošana

- veic riska pamatotas kontroles
- kontrolē visas personas, kam regulā paredzēti pienākumi
- kontroles ietvaros veic inspicēšanu, arī bez iepriekšējas paziņošanas
- ✓ inspicē telpas, aprīkojumu, transportu, uzskaiti, dokumentus un sistēmas
- ✓ ņem zāļu paraugus, ja attiecināms
- ✓ dokumentē pierādījumus u.t.t.
- uzskaita katru veikto kontroli un pēc kontroles sagatavo ziņojumu, ja nepieciešams

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

# Datu bāzes veterināro zāļu apritē



# Ražošanas un vairumtirdzniecības datu bāze

Eiropas Zāļu aģentūra (EZA) - **izveido un uztur**

Kompetentā iestāde (PVD) – **ievada informāciju** par piešķirtajām atļaujām un sertifikātiem (arī par atcelšanu, apturēšanu, neatbilstību)

JAUNS

JAUNS

**Par veterināro zāļu ražotājiem:**

- atļauja/licence
- labas ražošanas prakses (GMP) sertifikāts
- paziņojums par neatbilstību GMP

**Par veterināro zāļu vairumtirgotājiem:**

- atļauja/licence
- atbilstība labas izplatīšanas prakses (GDP) prasībām
- paziņojums par neatbilstību GDP prasībām

Par veterināro zāļu ražošanai paredzēto aktīvo vielu ražotājiem vai izplatītājiem:

- reģistrācija
- atbilstība GMP vai GDP
- paziņojums par neatbilstību



# Veterināro zāļu ražošana

## 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

- nodrošina atbilstošas telpas,
- kvalificētā persona
- uzskaita zāles, glabā katras sērijas paraugus
- vz piegādā tikai vairumtirgotājiem
- ievēro labas ražošanas prakses (GMP) prasības, izmanto aktīvās vielas, kas ražotas saskaņā ar GMP un izplatītas saskaņā ar labu izplatīšanas praksi
- ir GMP sertifikāts

! Prasības veterināro zāļu ražotājiem nemainās

# Vairumtirdzniecība

## Jāsaņem atļauja veterināro zāļu vairumtirdzniecībai

- vz iegādājas no ražotājiem vai vairumtirgotājiem
- vairumtirdzniecības atļauja derīga visā ES
- ražotājam nevajag vairumtirdzniecības atļauju paša saražotām vz
- uztur reģistru par visiem darījumiem ar zālēm
- ziņo PVD izplatīšanas datus (statistikai)

## Jaunums: Jāievēro labas izplatīšanas prakses prasības

Prasības noteiktas Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2021/1248 (2021. gada 29. jūlijs) par pasākumiem attiecībā uz veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6

PVD novērtēs atbilstību labas izplatīšanas prakses prasībām

PVD informāciju par izsniegto atļauju ievada ES ražotāju un vairumtirgotāju datu bāzē

! Līdz šim izsniegtās atļaujas veterināro zāļu lieltirgotavu atvēršanai (darbībai) paliek spēkā

# Paralēlā tirdzniecība

## Jāsaņem atļauja veterināro zāļu izplatīšanai paralēlajā tirdzniecībā

- var piemērot tikai vz ar tādu pašu izcelsmi
- ✓ tāda pati aktīvā viela - kvalit. un kvantit. sastāvs
- ✓ tāda pati zāļu forma
- ✓ tāda pati klīniskā informācija un izdalīšanās periods
- ✓ ražojis tas pats ražotājs vai cits ražotājs pēc tās pašas formulas
- PVD reģistrē informāciju par atļauju ES veterināro zāļu datu bāzē

Līdz 27.01.2022.

Paralēlais imports

=

No 28.01.2022.

Paralēlā tirdzniecība

Neatsšķiras no spēkā esošām prasībām

Līdz šim izsniegtās paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanas atļaujas paliek spēkā

# Veterināro zāļu reklamēšana

Plašai publikai atļauts reklamēt tikai veterinārās zāles, ko atļauts izsniegt bez receptes

reklamē tikai vz,  
kam izsniegta  
tirdzniecības  
atļauja attiecīgajā  
DV

nepārspilē vz  
īpašības, mudina  
tās lietot atbildīgi

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

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

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

izņēmums - imunoloģiskās veterinārās zāles var  
reklamēt profesionāliem dzīvnieku turētājiem:

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

# 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 lietošanas nosacījumi

## Veterinārās receptes izrakstīšana



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

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

metafilaksei paredzētiem antimikrobiālām zālēm veterinārārsts recepti izraksta tikai **pēc diagnozes noteikšanas**

recepte antimikrobiālām zālēm **derīga 5 dienas**

## Antimikrobiālos līdzekļus (AML) saturošu zāļu 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**

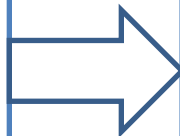
# Paplašināts «kaskādes» princips

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



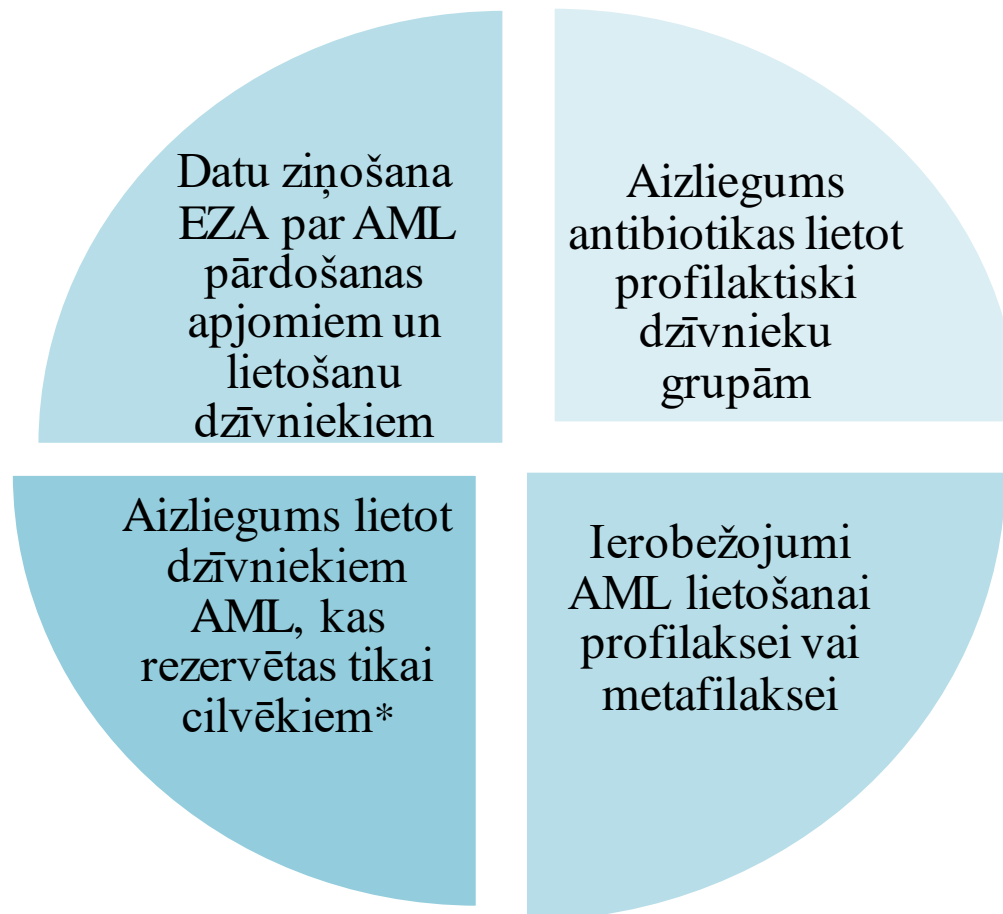
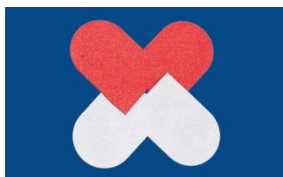
**No 28.01.22.:**

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

# 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 saturošu zāļu tirdzniecības apjomu un lietošanu

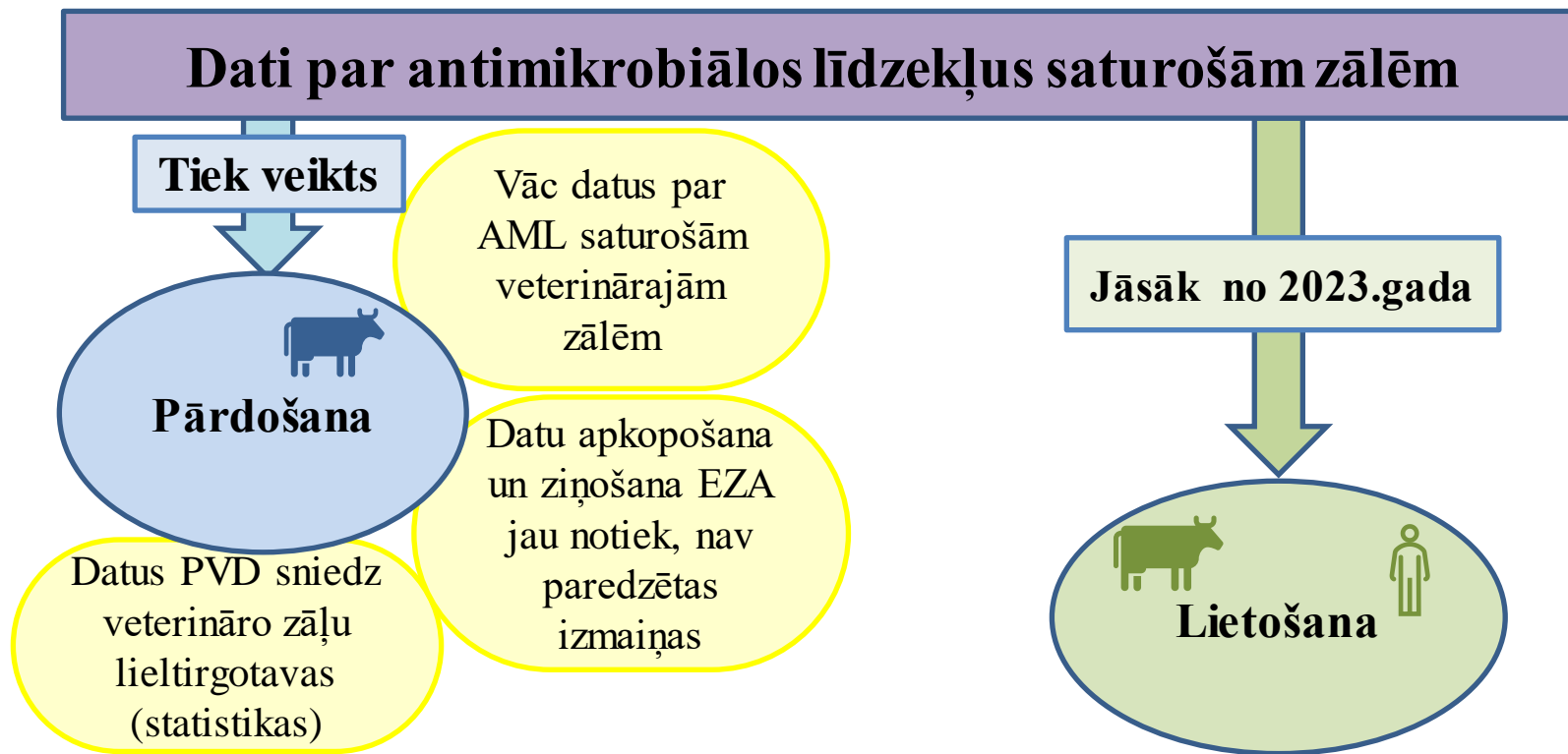
Mērķis - tieši vai netieši novērtēt AML lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem saimniecību līmenī



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 AML saturošām veterinārajām zālēm un cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas lietotas dzīvniekiem

**Viena pasaule, viena veselība, viena nākotne!**



**Paldies par uzmanību!**