

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (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**

Ketija Broka

Zemkopības ministrija

Veterinārais un pārtikas departaments

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1248 (2021. gada 29. jūlijs)

I nodaļa

1. – 2.

**VISPĀRĪGIE
NOTEIKUMI**

II nodaļa

3. – 7.

**KVALITĀTES
VADĪBA**

III nodaļa

8. – 11.

**PRASĪBAS
ATTIECĪBĀ
UZ
PERSONĀLU**

IV nodaļa

12.-16.

**TELPAS UN
APRĪKOJUMS**

V nodaļa

17. – 19.

**DOKUMEN-
TĀCIJA,
PROCEDŪRAS
UN UZSKAITE.**

VI nodaļa

20. – 28.

DARBĪBAS

VII nodaļa

29. – 32.

**SŪDZĪBAS,
ATPAKAĻ-
SŪTĪŠANA,
IESPĒJAMI
VILTOTAS
VET.ZĀLES
UN
ATSAUKŠANA**

VII nodaļa

33. – 34.

**ĀRPAKAĻ-
POJUMU
SNIEDZĒJIEM
NODOTĀS
DARBĪBAS**

IX nodaļa

35.-36

PAŠKONTROLE

X nodaļa

37. – 39.

**TRANSPOR-
TĒŠANA**

XI nodaļa

40.

**NOBEIGUMA
NOTEIKUMI**

«veterināro zāļu laba izplatīšanas prakse»



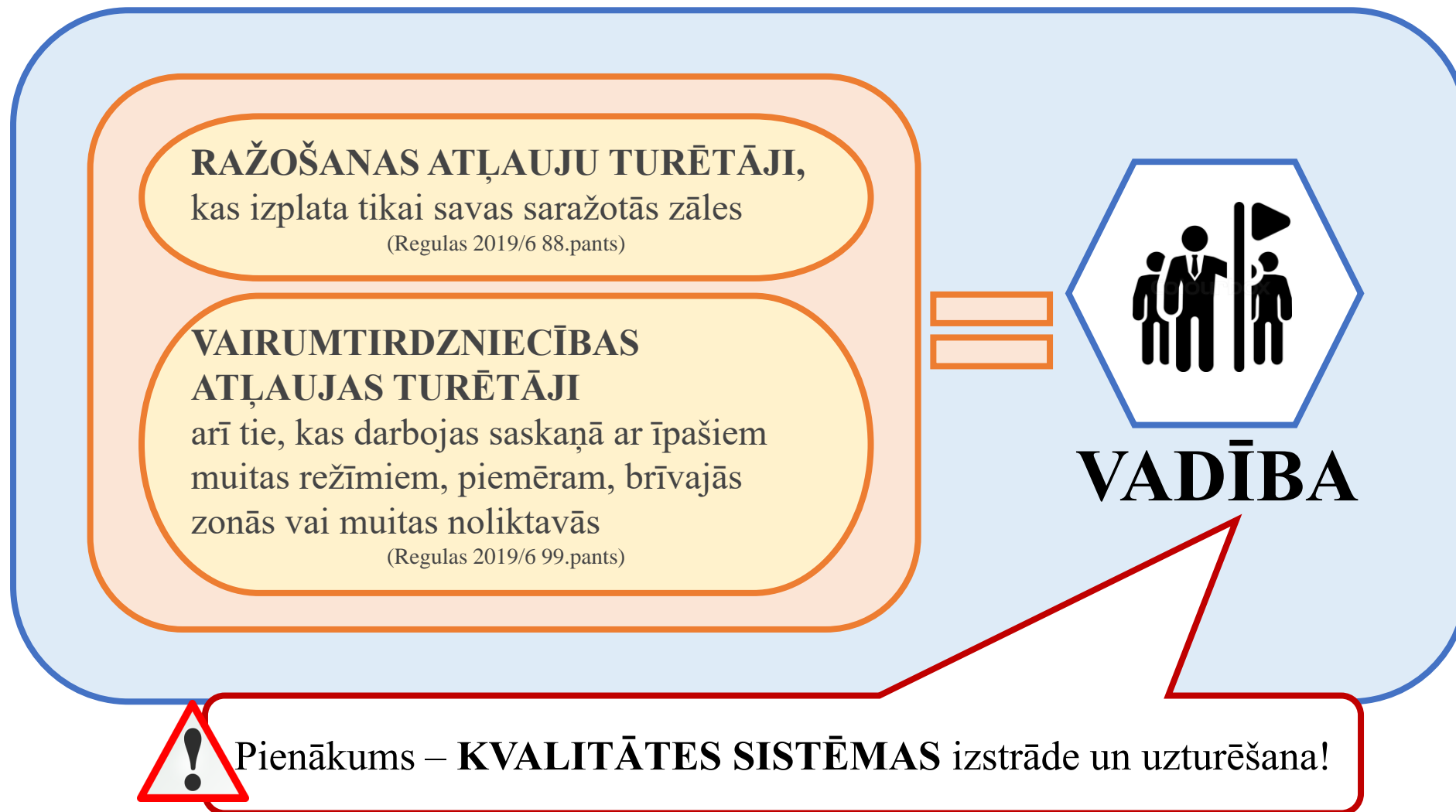
daļa no kvalitātes nodrošināšanas visā piegādes ķēdē, kas nodrošina, ka veterināro zāļu kvalitāte tiek saglabāta visos piegādes ķēdes posmos no to ražotāja telpām līdz personām*, kurām izplatītājs vairumtirdzniecībā ir tiesīgs piegādāt zāles

**Regulas (ES) 2019/6 101. panta 2. punkts*

- Citi vairumtirgotāji
- Aptiekas
- Veterinārmedicīniskās prakses iestādes
- Atļauju saimniecības
- Ārstnieciskās barības ražotāji
- Izglītības un zinātnes iestādes

Uz ko attiecas **Labas izplatīšanas prakse**

(1.panta 2.punkts)





«kvalitātes sistēma»

visu tādas sistēmas aspektu apkopojums, ar kuru tiek īstenota kvalitātes politika un nodrošināta kvalitātes mērķu sasniegšana



VADĪBA

KVALITĀTES SISTĒMA

Personāls
(atbildīgā persona, personāls, apmācības, higiēna)



Telpas un aprīkojums
(telpas, aprīkojums, temperatūras un vides kontrole, IT, kvalifikācija un validācija)



Dokumentācija, procedūras un uzskaitē



Darbības
(piegādātāju kvalifikācija, klientu kvalifikācija, zāļu saņemšana, glabāšana, nederīgo preču iznīcināšana, atlase, piegāde, eksports)



Sūdzības, atpakaļsūtīšana, iespējami viltotas veterinārās zāles un atsaukšana



Ārpalpojumu sniedzējiem nodotās darbības
(pasūtītājs, izpildītājs)



Paškontrole
(paškontroles programma, veikšana un reģistrācija)



Transportēšana
(prasības, konteineri, iepakojums un marķējums, vz, kam piemēro īpašus nosacījumus)



KVALITĀTES SISTĒMA

Nemts vērā
uzņēmuma **lielums,**
struktūra, darbību
sarežģītība un
paredzētās izmaiņas

Izveidota **kvalitātes**
rokasgrāmata
(ietver aprakstu par
jebkurām atšķirībām
kvalitātes sistēmā)

Izveidota **izmaiņu**
kontroles sistēma
(+ kvalitātes riska
pārvaldības principi)

Nodrošināts
kompetents
personāls,
piemērotas **telpas,**
aprīkojums un
iekārtas

Ietver organizatorisko
struktūru, procedūras,
procesus, resursus un
darbības kvalitātes un
integritātes nodrošināšanai

Skaidri **definē** un
sistemātiski
pārskata visas
vairumtirdzniecības
darbības

Nosaka **pienākumus,**
procesus un
kvalitātes riska
pārvaldības
principus

Visi **kritiskie posmi**
un būtiskās **izmaiņas**
ir **pamatotas un**
validētas

Pilnībā
dokumentēta un
uzraudzīta
kvalitātes sistēmas
efektivitāte

KVALITĀTES SISTĒMA

nodrošina

Iegāde, turēšana, piegāde, transportēšana vai eksports atbilst šajā regulā noteiktajām veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām

Noteikti vadības pienākumi

Piegāde saņēmējam (pasūtītājam, klientam) atbilstošā laikposmā

Uzskaitē katrai darbībai

Novirzes dokumentē un izmeklē

Tiek veikti korektīvie un preventīvie pasākumi (CAPA) saskaņā ar kvalitātes riska pārvaldības principiem

Izvērtē izmaiņas, kas ietekmē uzglabāšanu un izplatīšanu

Ārpalpojumu darbību kontrole un pārskatīšana



VADĪBA

IZVEIDO
UN ĪSTENO

Oficiāls kvalitātes sistēmas periodiskas pārskatīšanas process

kvalitātes sistēmas
mērķu izpildes
novērtēšana

jauni noteikumi,
vadlīnijas un
kvalitātes jautājumi,
kas var ietekmēt
kvalitātes sistēmu

darbības rādītāju
novērtējums
(lai uzraudzītu
kvalitātes sistēmas
procesu efektivitāti)

jauninājumi, kas
varētu uzlabot
kvalitātes sistēmu

atgriezeniskās saites
novērtējums par
ārpakalpojumu
sniedzējiem
nodotajām darbībām

pārmaiņas
uzņēmējdarbības vidē
un mērķos

novērtējums par
pašnovērtēšanas
procesiem

ārējais
novērtējums

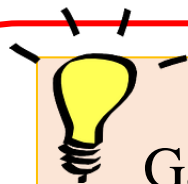
REZULTĀTUS DOKUMENTĒ UN AR TIEM IEPAZĪSTINA IEKŠĒJO DARBINIEKU LOKU



VADĪBA

ĪSTENO

Kvalitātes riska pārvaldība



Gan proaktīvi, gan retrospektīvi piemērots sistemātisks process veterināro zāļu kvalitātes risku novērtēšanai, kontrolei, paziņošanai un pārskatīšanai visā zāļu aprites ciklā

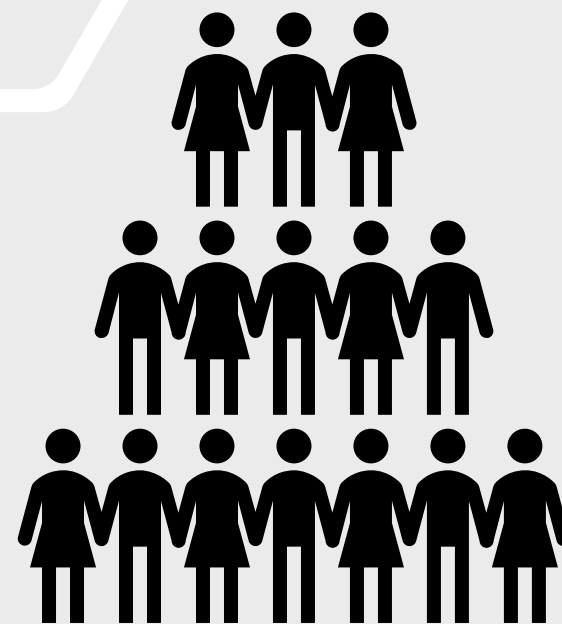
Kvalitātes risks novērtēts, pamatojoties uz **ZINĀTNES ATZIŅĀM** un šajā procesā gūto **PIEREDZI**

Kvalitātes riska novērtēšanas **MĒRĶIS** – veterināro zāļu kvalitātes un integritātes saglabāšana

- Dzīvnieks
- Patērētājs
- Vide

Procesa detalizācijas un dokumentēšanas pakāpe ir proporcionāla kvalitātes riska līmenim

Personāls





VADĪBA

**Piešķir noteiktas pilnvaras,
resursus un atbildību**

Par vairumtirdzniecību **ATBILDĪGĀ PERSONA**

Nodrošina veterināro
zāļu labas izplatīšanas
prakses ievērošanu

Personīgi atbildīga par
savu pienākumu izpildi

Var deleģēt savus
uzdevumus, bet ne savus
pienākumus

Atbilstoša kompetence un
pieredze
(ir zināšanas un apmeklētas
apmācības)

Iespējams sazināties
jebkurā laikā

Par vairumtirdzniecību ATBILDĪGĀ PERSONA – PIENĀKUMI (8.panta 7.punkts)

Nodrošina kvalitātes sistēmas ieviešanu un uzturēšanu

Nodrošina sākotnējās un turpmākās mācību programmas

Izskata būtiskās klienta sūdzības

Apstiprina piegādātājus un klientus

Nodrošina regulāru paškontroli (pēc iepriekš noteiktas programmas, īstenojot nepieciešamos *CAPA* pasākumus)

Pieņem lēmumu par galīgu atbrīvošanos no atpakaļ atdotajām, noraidītajām, atsauktajām vai viltotajām veterinārajām zālēm

Nodrošina, lai tiktu ievērotas visas papildu prasības, kas valstu tiesību aktos noteiktas attiecībā uz atsevišķām veterinārām zālēm

Kontrolē apstiprināto pasākumu un reģistrētās informācijas pareizību un kvalitāti

Koordinē un izpilda visu veterināro zāļu atsaukšanas darbības

Apstiprina visas apakšuzņēmējiem nodotās darbības (kas var ietekmēt labu izplatīšanas praksi)

Reģistrē visus deleģētos uzdevumus

Apstiprina atpakaļ atdotu zāļu iekļaušanu pārdošanai paredzētajos zāļu krājumos

Dokumentē novirzes un pieņem lēmumu par *CAPA*

Personāls (9.pants)

Pietiekams skaits
kompetentu un apmācītu
darbinieku

Uzdevumi un atbildība
noteikta rakstiskos darba
aprakstos kopā ar
pilnvaru deleģēšanas
kārtību

Katrs darbinieks saprot
savu uzdevumu un
atbildību



STRUKTŪRSHĒMA

SKAIDRI NORĀDA VISU DARBINIEKU INDIVIDUĀLOS
UZDEVUMUS, PIENĀKUMUS UN SAVSTARPĒJĀS ATTIECĪBAS

VISOS PROCESOS iecel ATBILDĪGĀS PERSONAS
un norīko pietiekamu skaitu darbinieku atbalstam

Personāla apmācība (10.pants)

Apmācības (sākotnējās un regulārās) saņem **VISS** vairumtirdzniecībā iesaistītais **PERSONĀLS**, par

1

veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām

(saistībā ar saviem darba uzdevumiem)

2

viltotu veterināro zāļu identificēšanu

(+ kā novērst to nokļūšanu piegādes ķēdē)

3

zālēm, kas rada īpašu **ļauņprātīgas izmantošanas risku** (tostarp narkotiskās un psihotropās vielas) un **pret temperatūras svārstībām jutīgām zālēm** (īpaši apmācīts personāls)

Personāla apmācība (10.pants)



VADĪBA



REĢISTRĒ VISAS APMĀCĪBAS

REGULĀRI NOVĒRTĒ UN DOKUMENTĒ TO
EFEKTIVITĀTI

Higiēna (13.pants)



izstrādā procedūras attiecībā uz **personāla higiēnu**, tostarp personīgo **veselību** un atbilstošu **apgērbu**, atbilstīgi veiktajām darbībām

Telpas un aprīkojums



TELPAS

(12.pants)

Sadalītas zonas
(saņemšana,
pārbaude,
uzglabāšana,
nosūtīšana, u.c.)

Procedūras
aizsardzībai
pret
kontamināciju
(izšļakstīšanās)

Izveidota
nošķiršanas
sistēma/
procedūra

Visas zonas
skaidri
identificējamas

Bīstamām
zālēm īpašas
zonas

Ja ir zāļu
elektroniskā
nošķiršana, tā
ir validēta

Atbilstošas,
drošas,
pietiekami
ietilpīgas, tīras,
sausas

Darbinieku
telpas nodalītas
(atpūtas,
mazgāšanās un
ēdināšanas)

Nošķirtās
vietas ir
skaidri
marķētas

Pieklūve tikai
pilnvarotam
personālam

Pielāgotas zāļu
uzglabāšanas
prasībām
(narko-psiho,
nederīgas, u.c.)

Atbilstoša telpu
temperatūra

Uzglabāšanas
zonās **NĒ!**
pārtika, dzērieni,
smēķēšana,
personīgās zāles

Novērsta
nesankcionēta
pieklūve

Apmeklētājus
pavada
personāls

Temperatūras un vides kontrole (13.pants)

Pieejams atbilstošs aprīkojums un procedūras, lai pārbaudītu vidi, kurā tiek glabātas veterinārās zāles (ņem vērā vides faktorus – temperatūra, mitrums, apgaismojums, tīrība)



- Veic sākotnējo **temperatūras kartēšanu**
- **Novērtē riskus**, ja nepieciešams, atkārtoti kartēšanu
- Temperatūras uzraudzības **ierīces izviesto** vietās, kur iespējamas **krasas temperatūras svārstības**



Kartēšana

Dokumentēta pārbaude, kas ar augstu pārlicības pakāpi parāda, ka konkrētais process atbildīs tā iepriekš noteiktiem pieņemšanas kritērijiem*

Aprīkojums (14.pants)

Piemērots
paredzētajam
nolūkam

Veic būtiskā
aprīkojuma
regulāras
plānotās
apkopes un
pārbaudes

Kalibrēts
noteiktos
intervālos
atbilstoši riska
un ticamības
novērtējumam

Ieviestas
atbilstošas
brīdināšanas
sistēmas, par
uzglabāšanas
apstākļu novirzēm

Remontu, apkopi
un kalibrēšanu
veic, **neapdraudot**
veterināro zāļu
integritāti

Bojātu
neizmanto,
attiecīgi marķē
(tsk. transportlīdzekļus)

Aprīkojumu, kas
neattiecas uz
vairumtirdzniecību,
neuzglabā veterināro
zāļu uzglabāšanas
zonā

Veic būtiskā
aprīkojuma,
remonta, apkopes
un kalibrēšanas
uzskaiti
(rezultātus saglabā)

Datorizētās sistēmas (15.pants)



Kvalifikācija (16.pants)



darbība, kurā pārbauda, vai **aprīkojums** darbojas pareizi un faktiski sniedz plānotos rezultātus

Validācija (16.pants)



dokumentēta programma, kas nodrošina augstu ticamības pakāpi, ka konkrēts **process, metode vai sistēma** konsekventi dos rezultātu, kas atbilst iepriekš noteiktiem pieņemšanas kritērijiem

NOSAKA/NORĀDA



VADĪBA

Veic pirms lietošanas uzsākšanas un pēc būtiskām pārmaiņām (remonts, apkope)

Sagatavo ziņojumus, apkopo rezultātus, komentē novirzes

Vajadzības gadījumā piemēro *CAPA* principus

Sagatavo apliecinājumu par apmierinošu validāciju un apstiprināšanu

Dokumentācija



Dokumentācija (17.pants)



rakstiskas procedūras, norādījumi, līgumi, reģistrētā informācija un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā

Viegli **pieejama** vai
izgūstama

Neraksta ar roku
(izņemot pamatotu praktisku
iemeslu dēļ)

Viegli pieejama darbiniekiem
(**par uzdevumiem**)

Pietiekami **visaptveroša**
attiecībā uz darbības jomu

**Kļūdas, nekavējoties
izlabo**
(norādot kad un kas to
veicis)

Uzglabā ne mazāk kā **5 gadus**

Rakstīta **skaidrā,**
nepārprotamā un
personālam saprotamā
valodā

Visas **izmaiņas** paraksta un
datē, norāda to iemeslu
(saglabājot sākotnējo
informāciju)

Norāda dokumentu **oriģinālu un
oficiālu kopiju** saistību un
kontroles pasākumus, kā arī datu
apstrādi un uzskaiti

Apstiprina, paraksta un datē attiecīgi pilnvarotās personas

Procedūras (18.pants)



veicamo darbību, veicamo piesardzības pasākumu un tieši vai netieši ar veterināro zāļu izplatīšanu saistīto pasākumu dokumentēts apraksts

- Apstiprina, paraksta un datē atbildīgās personas
- Izmanto derīgas un apstiprinātas procedūras
- Dokumenti ir skaidri un pienācīgi detalizēti, regulāri pārskatīti un atjaunināti
- Norāda dokumenta nosaukumu, veidu un mērķi
- Piemēro redakcijas kontroli
- Aizstātās vai novecojušās procedūras dzēš no darba stacijām un ievieto arhīvā

Procedūras (18.pants)

apraksta vairumtirdzniecības darbības, kas ietekmē veterināro zāļu kvalitāti

piegāžu saņemšana un pārbaude

uzglabāšana

rīcība ar atpakaļ nosūtītām veterinārajām zālēm

procedūras un pasākumi nelietojamu veterināro zāļu iznīcināšanai

piegādātāju un klientu kontrole

uzglabāšanas apstākļu pārbaude un reģistrēšana

sūdzību izmeklēšanas un risināšanas procedūras

procedūras to veterināro zāļu identificēšanai, par kurām ir aizdomas, ka tās ir viltotas

aizsardzība transportēšanas laikā

telpu un aprīkojuma tīrīšana un uzturēšana (+ kaitēkļu apkarošana)

atsaukšanas plāni

kvalifikācija un validācija

izņemšana no pārdošanai paredzētajiem krājumiem

uz vietas esošo krājumu un tranzītā esošo sūtījumu drošība

Uzskaitē (19. pants)

Darījuma datums

Veterināro zāļu:

- Nosaukums, zāļu forma un stiprums
- Sērijas numurs
- Derīguma termiņš

Saņemtais/piegādātais daudzums,
iepakojuma lielums un skaits

Saņēmēja/piegādātāja vārds/uzņēmuma
nosaukums, pastāvīgā/juridiskā adrese



DV papildu prasības

Par katru veterināro zāļu
saņemšanas vai piegādes darījumu
saglabāts pirkšanas vai pārdošanas
rēķins

Veic attiecīgo darbību izpildes brīdī

Ja rakstiski - skaidrā, salasāmā un
neizdzēšamā rokrakstā

Prasības attiecībā uz darbībām





VADĪBA

NODROŠINA

IDENTITĀTES SAGLABĀŠANA VAIRUMTIRDZNICĪBAS LAIKĀ

SAMAZINĀTS RISKS LEGĀLĀS PIEGĀDES ĶĒDĒ NONĀKT VILTOTĀM
VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM

IZPLATĪŠANA SASKAŅĀ AR INFORMĀCIJU UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

pamatdarbības
pilnībā apraksta
atbilstošā
kvalitātes sistēmas
dokumentācijā

UZ VISĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM ATTIECAS

Tirdzniecības atļauja

Kompetentās iestādes
reģistrācija

KI piešķirts atbrīvojums no prasībām
tirdzniecības atļaujas saņemšanai

galamērķa dalībvalsts KI izdots
apstiprinājums paralēlai tirdzniecībai

«Kaskādes princips»

Izmantošanas atļauja
(imunoloģiskās zāles,
īpaši gadījumi)

Darbības

Piegādātāju atbilstības pārbaude un apstiprināšana

Klientu atbilstības pārbaude un apstiprināšana

Veterināro zāļu saņemšana

Uzglabāšana

Novecojušu veterināro zāļu iznīcināšana

Atlase

Piegāde


Eksports

Piegādātāju atbilstības pārbaude un apstiprināšana (21.pants)

Iegādājas tikai no personām, kuras izpilda **labas izplatīšanas prakses** prasības un kam ir atļauja veikt izplatīšanu vairumtirdzniecībā vai kurām ir ražošanas atļauja attiecībā uz konkrēto produktu

Atbilstošu pārbaudi veic pirms jebkādas piegādes (Ir pārbaudes procedūra)

Pārbaudes rezultātus dokumentē

 Slēdzot **jaunu līgumu** ar jaunu piegādātāju, veic **uzticamības pārbaudes**, lai novērtētu otras puses piemērotību, kompetenci un uzticamību.

- Reputācija
- Piedāvājumā viegli viltojamas vai reti pieejamas zāles
- Pieejamo zāļu pārāk liela dažādība
- Pārāk zemas cenas

Saņēmēju (klientu) atbilstības pārbaude un apstiprināšana (22. pants)



VADĪBA

var pieprasīt klientu atļauju kopijas, pārbaudīt statusu kompetentās iestādes tīmekļa vietnē un pieprasīt kvalifikācijas vai pilnvaru apliecinājumu

Veic sākotnējas un regulāras pārbaudes vai ir atļauja/tiesības iegādāties zāles

Uzrauga darījumus un izmeklē jebkuru pārkāpumu narkotisku vielu, psihotropu vielu vai citu bīstamu vielu pārdošanas praksē

Veterināro zāļu saņemšana (23.pants)

Saņemot pārbauda

ienākošais sūtījums ir pareizs

VZ saņemtas no apstiprinātiem piegādātājiem

transportēšanas laikā nav bojātas

Ievieto pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, ja saskaņā ar procedūru apstiprināts, ka zāles atļauts pārdot



Prioritāte - veterinārās zāles, kurām nepieciešama īpaša uzglabāšana vai kurām jāņem drošības pasākumi*

**Piemēram, narkotiskās vai psihotropās zāles, pret temperatūru jutīgās u.c. zāles
Pēc pārbaudes nekavējoties ievieto piemērotās uzglabāšanas vietās*

Uzglabāšana (24.pants)

Glabā **atsevišķi** no citiem produktiem

Aizsargā pret ārēju faktoru nelabvēlīgu iedarbību

(gaisma, temperatūra, mitrums, u.c)

Atbilstoši uzglabāšanas apstākļi, pienācīga **drošība**

Zāļu rotācijas princips
vispirms zāles, ar īsāko derīguma termiņu

Kad tuvojas derīguma termiņa beigas **nekavējoties nošķir**
(fiziski vai elektroniski)

Novērsta izšlakstīšanās, bojājumus, kontamināciju un sajaukšanās

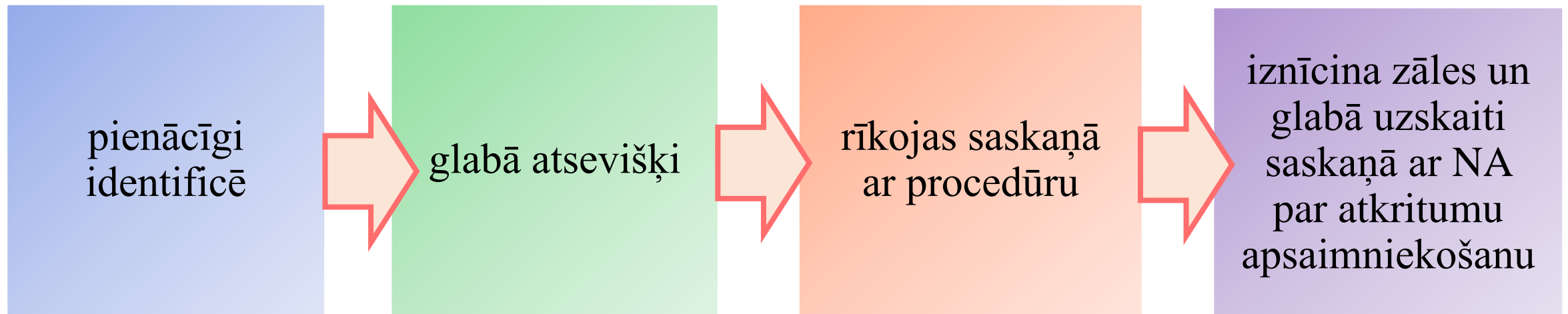
Neuzglabā tieši uz grīdas

(ja vien zāļu iesaiņojums nav piemērots šādai uzglabāšanai)

Veic **regulāru** krājuma **inventarizāciju**

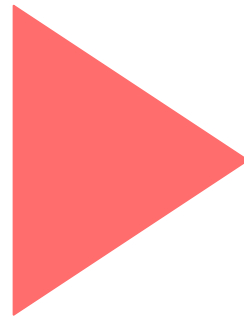
Inventarizācijā konstatētās **neatbilstības izmeklē** un dokumentē

Nederīgu veterināro zāļu iznīcināšana (25.pants)



Atlase (26.pants)

Ieviesti kontroles
pasākumi, kas nodrošina,
ka **tiek atlasītas pareizās**
veterinārās zāles



Atlasītajām veterinārajām
zālēm ir **atbilstošs**
atlikušais uzglabāšanas
laiks, un tās **nav bojātas**



Piegāde (27.pants)

visas darbības, kas saistītas ar veterināro zāļu nodrošināšanu, pārdošanu vai ziedošanu personām*, kurām izplatītājs vairumtirdzniecībā ir tiesīgs piegādāt zāles

*Regulas (ES) 2019/6 101. panta 2. punktā

Visām piegādēm pievieno elektronisku vai fizisku dokumentu

darījuma datums

piegādātais daudzums (iepakojuma lielums un skaits)

sērijas numurs

derīguma termiņš

veterināro zāļu nosaukums (zāļu forma un stiprums)

saņēmēja vārds vai uzņēmuma nosaukums, adrese



unikālais numurs (piem., pavadz. nr.)

Regulas (ES) 2019/6 101. panta 7. punkts



Uzskaites dokumentus glabā tā, lai būtu zināma veterināro zāļu atrašanās vieta

Eksports (28.pants)



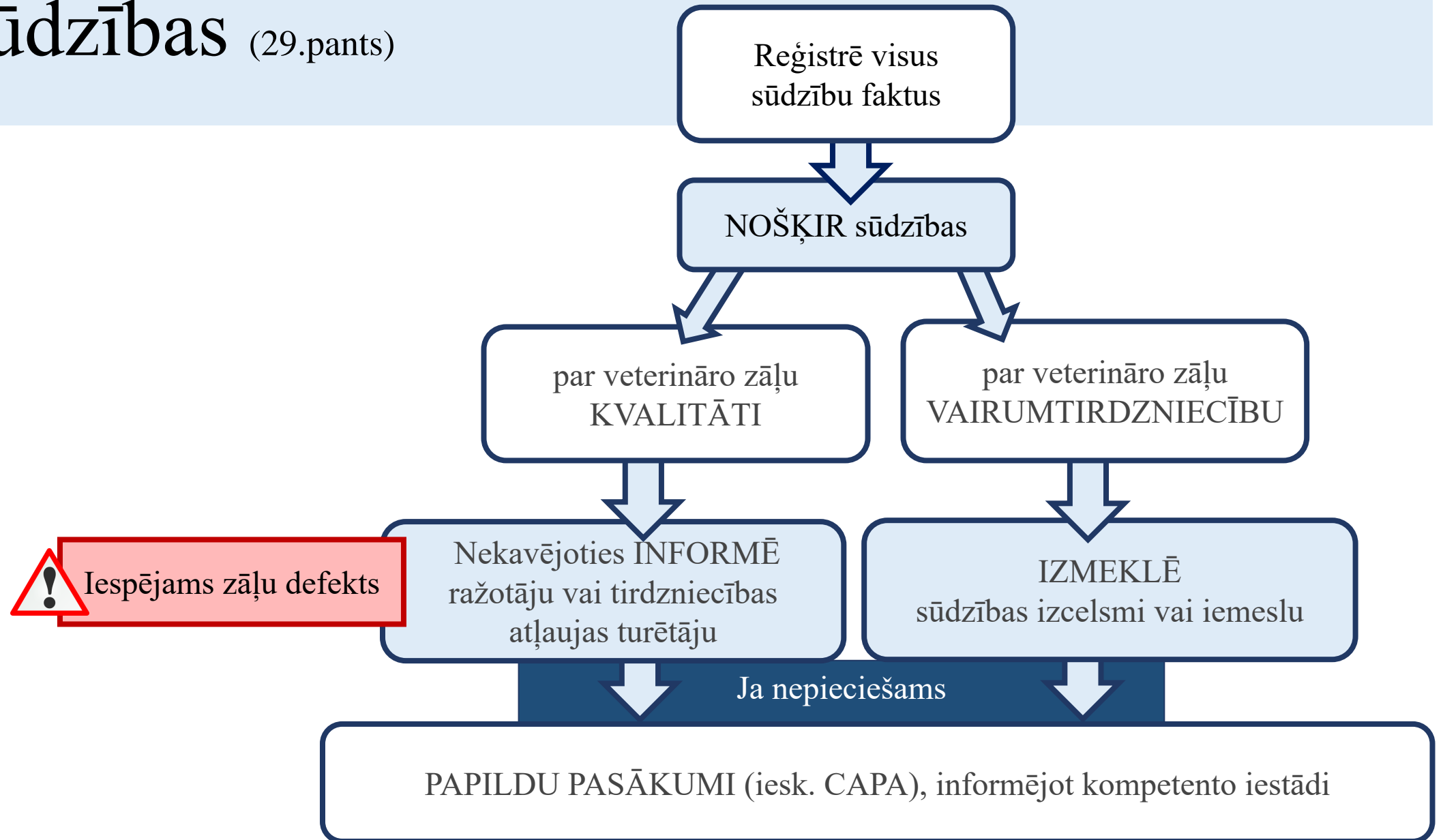
Zālēm, kas ražotas tikai eksportam (nav tirdzniecības atļauja ES), novērš nonākšanu ES tirgū

Piegādā personām (trešajās valstīs), kuras ir pilnvarotas vai tiesīgas saņemt veterinārās zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem

**Sūdzības,
atpakaļsūtīšana,
iespējami viltotas
veterinārās zāles un
atsaukšana**



Sūdzības (29.pants)



Atpakaļsūtīšana (30.panta 1. un 2.punkts)

Nosacījumi atpakaļ saņemto zāļu novirzīšanai pārdošanai paredzētajos krājumos

1

Zāles ir labā stāvoklī un ievietotas neatvērtā un nebojātā sekundārajā iesaiņojumā

2

Nav beidzies derīguma termiņš un tās nav atsauktas

3

- Atpakaļ saņemtas no aptiekām vai veterinārmedicīniskās prakses iestādēm **noteiktā termiņā**
- Termiņš noteikts, izmantojot kvalitātes riska pārvaldības principus

4

Saņēmējs ir pierādījis, ka transportējot, uzglabājot un rīkojoties **ievērotas zāļu īpašās uzglabāšanas prasības**

5

Pārbaudījusi un novērtējusi **pienācīgi apmācīta un kompetenta persona**, kas ir pilnvarota to darīt

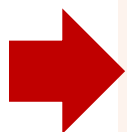
6

Ir pierādījumi, ka veterinārās zāles ir bijušas piegādātas saņēmējam, kas tās atdevis atpakaļ un **nav** iemesla uzskatīt, ka veterinārās zāles ir **viltotas**

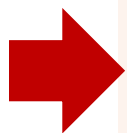
SVARĪGI!



NEDRĪKST novirzīt pārdošanai paredzētajos krājumos



zāles, kas saņemtas atpakaļ no dzīvnieka īpašnieka



zāles, kas atgūtas pēc nozagšanas



Zāles, kas nosūtītas atpakaļ pārdošanai paredzēto zāļu krājumā, izvieta tā, lai darbotos **zāļu rotācijas princips** - vispirms zāles, ar īsāko derīguma termiņu

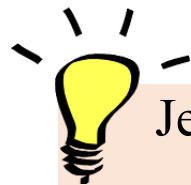
Atpakaļsūtīšana (30.panta 3.punkts)

Īpašos temperatūras apstākļos uzglabājamas zāles iekļauj pārdošanai paredzētu zāļu krājumā, ja ir pierādījumi, ka attiecīgās zāles **visos posmos** ir **uzglabātas atbilstīgi** apstiprinātajiem uzglabāšanas nosacījumiem

Atkāpju gadījumos veic riska novērtējumu un pārlicinās par veterināro zāļu drošumu

- Piegāde
- Pārbaude
- Iepakojuma atvēršana
- Ievietošana atpakaļ iepakojumā
- Pieņemšana un atdošana
- Ievietošana atpakaļ ledusskapī

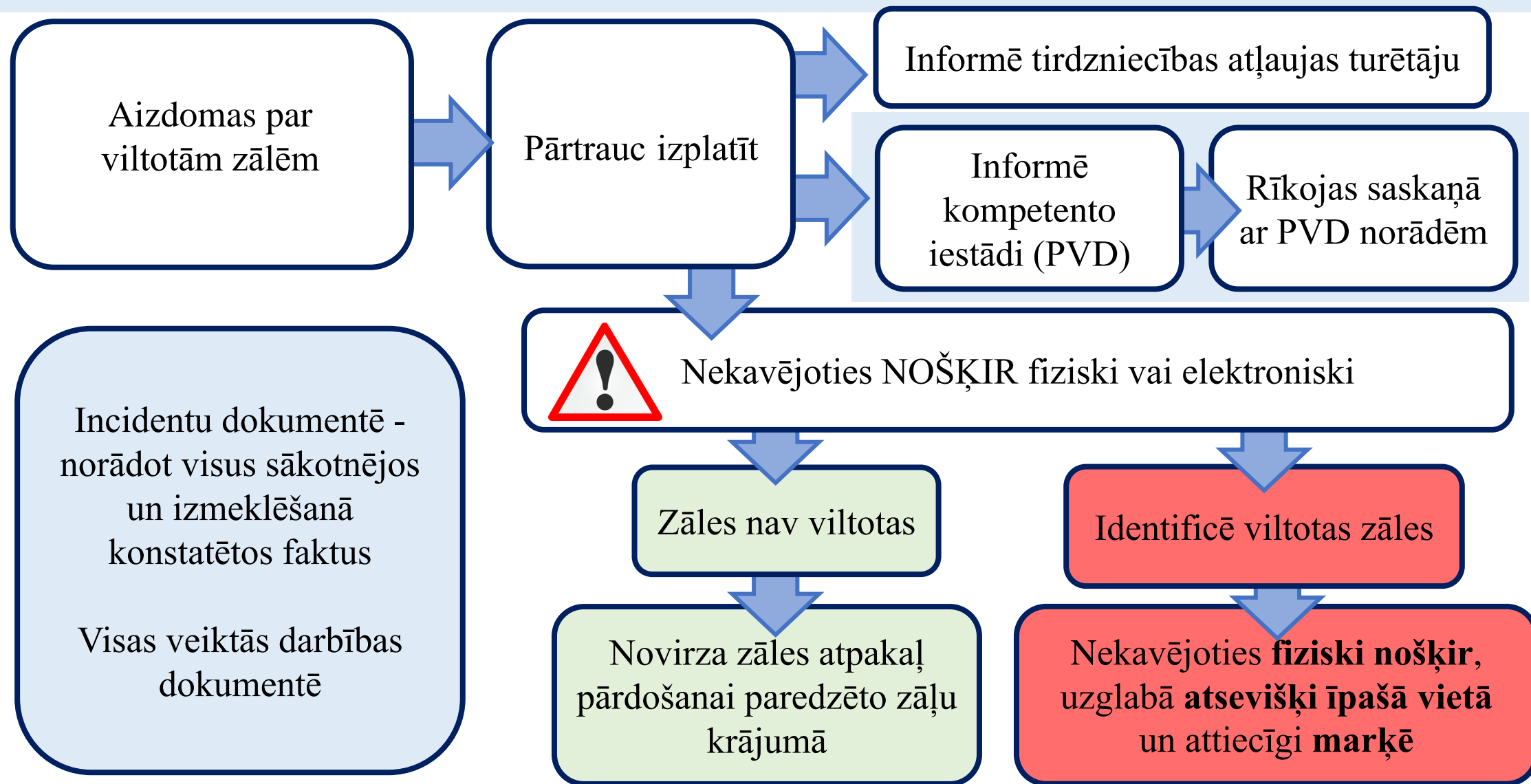
Viltotas veterinārās zāles (31.pants)



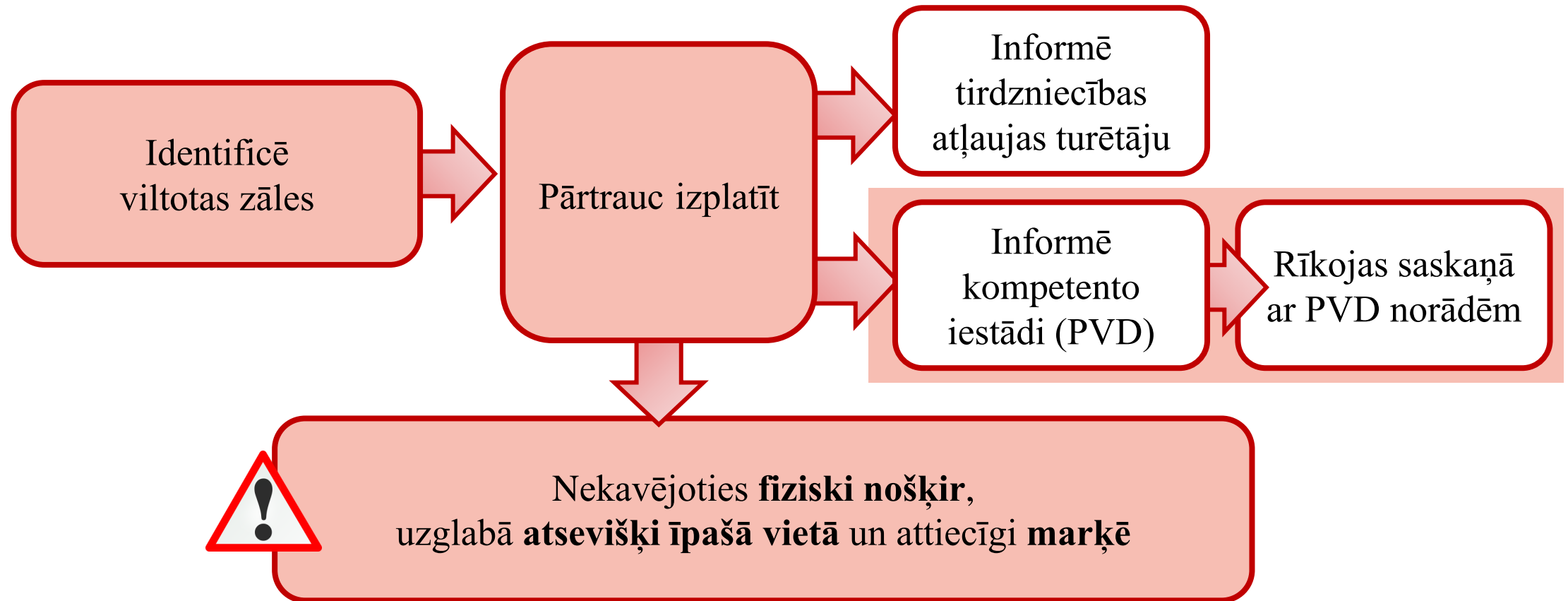
Jebkuras veterinārās zāles, kurām viltoti atveidots kāds no turpmāk minētajiem elementiem:

1. veterināro zāļu identitāte, tostarp to iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām, arī palīgvielām, un šo sastāvdaļu iedarbības stiprumu
2. veterināro zāļu avots, arī ražotājs, ražotājvalsts, izcelsmes valsts vai tirdzniecības atļaujas turētājs
3. to vēsture, arī ieraksti un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem

Aizdomas par viltotām veterinārām zālēm (31.pants)



Viltotas veterinārās zāles (31.pants)



Atsaukšana (32.pants)



VADĪBA

steidzami informē visus saņēmējus,
kuriem attiecīgās zāles tikušas izplatītas
(arī eksports)

informē attiecīgo valsts kompetento
iestādi par visām atsauktajām
veterinārajām zālēm

visas atsaukšanas
darbības reģistrē

regulāri novērtē
atsaukšanas pasākumu
efektivitāti

nodrošina, ka atsaukšanas
darbības var sākt nekavējoties
un jebkurā laikā

ievēro atsaukšanas ziņojuma
norādījumus

Atsaukšanas procesa gaitu reģistrē galīgajā ziņojumā, kas ietver
piegādāto un atsaukto veterināro zāļu daudzumu saskaņošanu.

Ārpakalpojumu sniedzējiem nodotās darbības



Līgumdarba pasūtītāja pienākumi (33. pants)

atbildīgs par izpildītājam uzticētajām darbībām

atbildīgs par līgumdarba izpildītāja kompetences novērtēšanu

veic līgumdarba izpildītāja revīziju pirms ārpakalpojumā nodoto darbību sākšanas

uzrauga un pārskata līgumdarba izpildītāja darbību

sniedz līgumdarba izpildītājam visu informāciju, kas nepieciešama līgumā noteikto darbību izpildei

Līgumdarba izpildītāja pienākumi (34. pants)

rīcībā ir atbilstošs aprīkojums, procedūras, zināšanas un pieredze, kā arī kompetenti darbinieki, telpas

nedrīkst slēgt apakšuzņēmuma līgumu (bez novērtējuma un revīzijas)

nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt VZ kvalitāti

nosūta līgumdarba pasūtītājam visu informāciju, kas var ietekmēt attiecīgo veterināro zāļu kvalitāti

Paškontrolle



PAŠKONTROLE (36.pants)

Paškontroles programmā, ietverti visi aspekti, kas saistīti ar veterināro zāļu labu izplatīšanas praksi un atbilstību šai regulai un procedūrām

Īsteno noteiktos termiņos

Objektīva un sīki izstrādāta

Var sadalīt sīkāk vairākos atsevišķos paškontroles posmos

Nedrīkst aizstāt ar neatkarīgu ārējo ekspertu veiktām revīzijām

Veic atbilstoši norīkoti, kompetenti darbinieki

Visus paškontroles pasākumus un novērojumus reģistrē

- Konstatētiem pārkāpumiem vai trūkumiem nosaka to cēloni un dokumentē *CAPA*
- Uzrauga pasākumu īstenošanu un pārskata *CAPA* efektivitāti

Transportēšana



Prasības attiecībā uz transportēšanu (37.pants)



“**transportēšana**” ir veterināro zāļu pārvietošana no vienas vietas uz citu vietu, neveicot šo zāļu nepamatoti ilgu uzglabāšanu

Atbildīgi par aizsardzību pret bojājumiem, viltojumiem, zādzībām un temperatūras svārstībām

Nosaka procedūras transportlīdzekļu un aprīkojuma ekspluatācijai un apkopei

Ja nav specializētais transportlīdzeklis un aprīkojums, nosaka procedūras nemainīgai veterināro zāļu kvalitātei

Transportēšanas laikā...

Kad vien iespējams, izmanto specializētos transportlīdzekļus un aprīkojumu

Uztur attiecīgo temperatūras režīmu un nodrošina drošību

Novirzes paziņo izplatītājam un saņēmējam (piemēram, bojātas zāles)

Transportlīdzekļi un aprīkojums ir piemērots un atbilstoši aprīkoti, lai neietekmētu zāļu kvalitāti un iepakojuma integritāti

Tīrīšanas aprīkojums nerada kontaminācijas risku

Aprīkojumu temperatūras uzraudzībai uztur un regulāri kalibrē

Piegādes

Piegādā norādītajā adresē, **nodod tikai saņēmēja pārziņā**

Ir īpašs personāls un procedūras piegādēm ārpus darba laika
(steidzamības gadījumā)

Ja piegādes veic trešā persona, skaidri nosaka pienākumu
nodrošināt labas izplatīšanas prasības

Pagaidu uzglabāšanas vietas ir tīras un drošas, ievēro
uzglabāšanas prasības

Pēc iespējas samazina īslaicīgo/pagaidu uzglabāšanu

Konteineri, iepakojums un marķējums

(38.pants)

nav nelabvēlīgas ietekmes uz kvalitāti un nodrošina pietiekamu aizsardzību pret ārējo apstākļu iedarbību, tostarp piesārņojumu

ŅEM VĒRĀ

veterināro zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasības

veterināro zāļu daudzumam atbilstošs telpas izmērs

paredzamās ekstremālās ārējās temperatūras

iepakošanas kvalifikācijas statuss

zāļu formas

paredzamais maksimālais transportēšanas laiks

nosūtīšanas konteineru validācijas statuss



Konteinera marķējumā informācija par prasībām un piesardzības pasākumiem, kas jāievēro. Iespējams noteikt konteineru saturu un izcelsmi.

Transportējot zāles, attiecībā uz kurām jāievēro īpaši nosacījumi (39.pants)

Sastāvā iekļautas ļoti aktīvas vielas

transportē drošos un tam paredzētos konteineros un transportlīdzekļos

Narkotiskās un psihotropās zāles

ieviestas papildu kontroles sistēmas

protokols par rīcību zādzības gadījumā

Pret temperatūras svārstībām jutīgas zāles

tehniskajām prasībām atbilstīgs aprīkojums

temperatūras kartēšana reprezentatīvos apstākļos

dzesēšanas elementi tieši nesaskaras ar zālēm

Piemēram:
termiskais iepakojums, kontainers vai transportlīdzeklis, ar iespēju kontrolēt temperatūru



Tiek nodrošināta procedūrā aprakstīta, droša un atbilstīga šādu zāļu piegādes ķēde



Informācijai par **aktīvo vielu** labu izplatīšanas praksi

Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/1280 (2021. gada 2. augusts) **par pasākumiem attiecībā uz tādu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām**, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6

Attiecas tikai uz **veterināro zāļu ražošanai paredzēto aktīvo vielu** importētājiem, ražotājiem un izplatītājiem

Regula (ES) 2019/6 95.pants nosaka prasību reģistrēt darbību Pārtikas un veterinārajā dienestā 60 dienas **pirms darbības uzsākšanas**

Esošiem izplatītājiem pārejas periods – 2 mēneši (līdz 29.03.2022.)