

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ ЛАТВИЙСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

**ПРАВИЛА
от 25 марта 2004 года N 168**

Рига (прот. N 16, §20)

**ПРАВИЛА МАРКИРОВКИ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И КОНТРОЛЯ
ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВ**

Изданы согласно пунктам 3 и 12
статьи 5 Закона о фармации

I. Общие вопросы

1. Правила устанавливают:

1.1. порядок маркировки и распространения в Латвийской Республике (в том числе ввоза и вывоза из Латвийской Республики) ветеринарных лекарств (в том числе иммунологических продуктов, используемых для определения уровня иммунитета и обеспечения активного или пассивного иммунитета, лечебных премиксов (любые ветеринарные лекарства, приготовленные с целью их использования для производства лечебного корма для животных) и ветеринарных гомеопатических лекарств);

1.2. порядок контроля Продовольственно-ветеринарной службой распространения ветеринарных лекарств;

1.3. требования, которые должны соблюдаться при разработке инструкции по применению ветеринарных лекарств.

2. Правила не распространяются на:

2.1. лечебный корм;

2.2. инактивированные иммунологические продукты, приготовленные из патогенов и антигенов, которые получены от животного конкретного хозяйства и которые используются для лечения животных того же хозяйства;

2.3. изготовленные в аптеке лекарства для конкретного животного с учетом указанной в ветеринарном рецепте информации (магистральной формулы, изготавливаемой в аптеке);

2.4. приготовленные в аптеке лекарства, которые изготовлены согласно предписаниям фармакопеи;

2.5. ветеринарные лекарства, содержание радиоактивные изотопы;

2.6. кормовые добавки.

3. Ветеринарные лекарства разрешается распространять:

3.1. предприятию (предпринимательскому обществу), которому Продовольственно-ветеринарная служба выдала лицензию на производство ветеринарных лекарств (в дальнейшем - производитель ветеринарных лекарств). Производителю ветеринарных лекарств в установленном Законом о фармации порядке разрешается распространять только ветеринарные лекарства собственного производства, указанные в лицензии на производство;

3.2. предприятию (предпринимательскому обществу), которому Продовольственно-ветеринарная служба выдала лицензию на открытие (деятельность) крупного предприятия ветеринарной торговли (в дальнейшем - крупное предприятие торговли);

3.3. в розничной торговле предприятию (предпринимательскому обществу), которому Продовольственно-ветеринарная служба выдала лицензию на открытие (деятельность) ветеринарной аптеки (в дальнейшем - аптека);

3.4. в установленном Законом о ветеринарной медицине порядке лицу, которому выдан сертификат ветеринарно-медицинской практики.

II. Распространение лекарств

4. Производитель ветеринарных лекарств закупает ветеринарные лекарства от лиц, которые согласно Закону о фармации имеют право распространять лекарства, если на лекарства имеются:

4.1. приложенный сертификат качества;

4.2. выданное Продовольственно-ветеринарной службой разрешение на ввоз, если лекарства ввозятся из государства, не входящего в Европейскую экономическую зону (не являющееся страной-участницей Европейского Союза, Норвегией, Исландией или Лихтенштейном).

5. Производитель ветеринарных лекарств назначает ответственное должностное лицо на предприятии (в предпринимательском обществе). Ответственное должностное лицо ведет детализированный учет каждого полученного и выданного количества ветеринарных лекарств. При учете указывается следующая информация:

5.1. дата получения или выдачи ветеринарных лекарств;

5.2. наименование ветеринарных лекарств;

5.3. присвоенный номер серии и срок годности;

5.4. полученное или выданное количество ветеринарных лекарств;

5.5. наименование и адрес поставщика или получателя ветеринарных лекарств.

6. Производитель ветеринарных лекарств сохраняет упомянутый в пункте 5 настоящих правил учет по меньшей мере три года и предъявляет учетные данные по требованию инспектору Продовольственно-ветеринарной службы.

7. Производитель ветеринарных лекарств по меньшей мере один раз в год проводит внутренний аудит, сравнивая отправленные и полученные отправления ветеринарных лекарств с фактическими запасами на складе и протоколируя любое несоответствие.

8. Крупному предприятию торговли разрешается:

8.1. закупать ветеринарные лекарства, если к ним приложен сертификат качества и они распространяются лицом, которое согласно Закону о формации имеет право распространять лекарства. Если ветеринарные лекарства ввозятся из государства, не входящего в Европейскую экономическую зону, для них необходимо выданное Продовольственно-ветеринарной службой разрешение на ввоз;

8.2. распространять ветеринарные лекарства в оптовой торговле (не распространяется на поставки ветеринарных лекарств, осуществляемые самим производителем ветеринарных лекарств, или на розничную торговлю ветеринарными лекарствами, осуществляемую аптекой):

8.2.1. только предприятиям (предпринимательским обществам), которым разрешается заниматься розничной торговлей ветеринарными лекарствами;

8.2.2. только физическим лицам, которым регламентирующими оборот ветеринарных лекарств нормативными актами разрешается получать ветеринарные лекарства от оптовых торговцев.

9. Ответственное должностное лицо крупного предприятия торговли или его отделения (если отделение не находится в месте фармацевтической деятельности крупного предприятия торговли) ведет детализированный учет каждого полученного и выданного количества ветеринарных лекарств. При учете указывается следующая информация:

9.1. дата получения и выдачи ветеринарных лекарств;

9.2. наименование ветеринарных лекарств;

9.3. присвоенный производителем ветеринарных лекарств номер серии и срок годности ветеринарных лекарств;

9.4. количество полученных или выданных ветеринарных лекарств;

9.5. наименование и адрес поставщика или получателя ветеринарных лекарств;

9.6. имя, фамилия, адрес физического лица и номер заявки на лекарства, если крупное предприятие торговли или его отделение выдает ветеринарные лекарства лицу, которому выдан сертификат ветеринарно-медицинской практики.

10. Крупное предприятие торговли и его отделение сохраняют упомянутый в пункте 9 настоящих правил учет и заявки на ветеринарные лекарства по меньшей мере три года и предъявляет учетные данные по требованию инспектору Продовольственно-ветеринарной службы.

11. Крупное предприятие торговли и его отделение по меньшей мере один раз в год проводит внутренний аудит, сравнивая отправленные и полученные отправления ветеринарных лекарств с фактическими запасами на складе и протоколируя любое несоответствие.

12. Розничная торговля ветеринарными лекарствами (продажа товаров небольшим количеством непосредственно потребителю) осуществляется аптекой и ее филиалами.

13. Аптеке разрешается закупать ветеринарные лекарства согласно Закону о фармации.

14. Ответственное должностное лицо аптеки и филиала аптеки ведет детализированный учет полученных и выданных ветеринарных лекарств.

15. Ответственное лицо аптеки и филиала аптеки регистрирует о полученных ветеринарных лекарствах следующую информацию:

15.1. дата получения;

15.2. наименование ветеринарных лекарств и наименование производителя ветеринарных лекарств;

15.3. присвоенный производителем ветеринарных лекарств номер серии ветеринарных лекарств;

15.4. количество полученных ветеринарных лекарств;

15.5. наименование и адрес поставщика.

16. Ответственное должностное лицо аптеки о полученных или выданных рецептурных ветеринарных лекарствах, ветеринарных лекарствах, предназначенных для продуктивных животных, и ветеринарных лекарствах, при использовании которых необходимо учитывать срок выделения лекарств, регистрирует следующую информацию:

16.1. дата получения или выдачи лекарств;

16.2. наименование ветеринарных лекарств и наименование производителя ветеринарных лекарств;

16.3. присвоенный производителем ветеринарных лекарств номер серии ветеринарных лекарств;

16.4. количество полученных или выданных ветеринарных лекарств;

16.5. если выданы рецептурные ветеринарные лекарства, имя и адрес того ветеринарного врача, который выписал рецепт.

17. Если ветеринарные лекарства выдаются по рецепту, ответственное лицо аптеки по меньшей мере три года хранит первый экземпляр рецепта.

18. Аптека и филиал аптеки по меньшей мере один раз в год проводит внутренний аудит, сравнивая количества выданных и полученных ветеринарных лекарств с фактическими запасами на складе и протоколируя любое несоответствие.

19. В аптеке и филиале аптеки сохраняется упомянутый в пункте 14 настоящих правил учет по меньшей мере три года и по требованию учетные данные предъявляются инспектору Продовольственно-ветеринарной службы.

20. Ветеринарному врачу другой страны-участницы Европейского Союза разрешается ввозить в Латвийскую Республику готовые ветеринарные лекарства в небольших количествах, не превышающих используемое в один день количество ветеринарных лекарств, и использовать их для животных (за исключением иммунологических продуктов, которые применять в Латвийской Республике запрещается), если:

20.1. компетентное учреждение страны-участницы Европейского Союза, в которой ветеринарный врач зарегистрировал свою профессиональную деятельность, выдало специальное разрешение (лицензию) или сертификат на осуществление ветеринарной практики;

20.2. ветеринарный врач перевозит ветеринарные лекарства в оригинальной упаковке производителя;

20.3. ветеринарные лекарства, предусмотренные использовать для животных, от которых получают продовольственные продукты животного происхождения (в дальнейшем - продуктивные животные), имеют такой же качественный и количественный состав активных веществ, как ветеринарные лекарства, которые разрешается использовать для продуктивных животных в Латвийской Республике;

20.4. ветеринарный врач знакомится с ходом ветеринарной практики в Латвийской Республике и обеспечивает соблюдение периода выделения ветеринарных лекарств, указанного в маркировке и инструкции по применению ветеринарных лекарств. Если в Латвийской Республике для соответствующих ветеринарных лекарств установлен более продолжительный период выделения лекарств, ветеринарный врач должен его соблюдать;

20.5. ветеринарный врач не выдает собственнику или держателю проходящих лечение в Латвийской Республике животных ветеринарные лекарства, за исключением минимальных количеств ветеринарных лекарств, необходимых для завершения курса лечения конкретного животного;

20.6. ветеринарный врач ведет детализированный учет, в котором указывает информацию о проходящих лечение животных, диагнозе, использованных ветеринарных лекарствах, их дозах и продолжительности ухода. Учет сохраняется по меньшей мере три года. Учетные данные и ветеринарные лекарства по первому требованию предъявляются инспектору Продовольственно-ветеринарной службы;

20.7. в упомянутом в подпункте 20.6 настоящих правил учете указывается также установленный период выделения ветеринарных лекарств, если лечение проходили продуктивные животные.

21. С целью охраны здоровья людей и животных по рецепту выдаются следующие ветеринарные лекарства:

21.1. лекарства, на которые распространяются ограничения на распространение (в том числе на поставку) или использование, установленные:

21.1.1. Единой конвенцией от 30 марта 1961 года о наркотических веществах и Протоколом от 1972 года об изменениях в Единой конвенции от 30 марта 1961 года о наркотических веществах;

21.1.2. нормативными актами об ограничениях в использовании лекарств для животных;

21.2. лекарства, при использовании которых ветеринарный врач соблюдает особую предосторожность, так как они могут быть опасны:

21.2.1. для видов животных, для которых ветеринарные лекарства предназначены;

21.2.2. для лица, которое использует ветеринарные лекарства для животного;

21.2.3. для лица, которое потребляет продовольственные продукты, полученные от прошедшего лечение животного;

21.2.4. для среды;

21.3. лекарства, используемые для лечения патологических процессов и болезней, если установлен точный диагноз. В противном случае ветеринарные лекарства могут вызвать эффекты, задерживающие диагностику болезней или терапевтическое воздействие ветеринарных лекарств либо препятствующие им;

21.4. лекарства, приготовленные в аптеке по рецепту ветеринарного врача для индивидуального животного;

21.5. лекарства, содержащие активные вещества, которые в производстве ветеринарных лекарств используются менее пяти лет. Эти лекарства выдаются без рецепта, если Продовольственно-ветеринарная служба после оценки представленных подателем заявки (для регистрации ветеринарных лекарств) сведения и данные или опыт, приобретенный в практике использования лекарств, убеждается в том, что не требуется применение ни одного из упомянутых в подпунктах 21.1, 21.2, 21.3 и 21.4 настоящих правил критериев;

21.6. лекарства, в инструкции по применению которых имеется указание "Разрешено распространение в аптеках по рецепту лицензированного ветеринарного врача".

22. Физические лица, пересекающие государственную границу вместе с животным, могут ввозить и вывозить необходимые животному ветеринарные лекарства, предназначенные для курса лечения, не превышающего два месяца. Потребность в ветеринарных лекарствах доказывается предъявлением ветеринарного рецепта, копии рецепта или другого удостоверяющего этот факт документа.

III. Порядок распространения ветеринарных лекарств,
имеющих анаболическое, противомикробное, противопаразитное,
противовоспалительное, гормональное или психотропное действие

23. Ветеринарные лекарства или активные вещества (используемые как ветеринарные лекарства), имеющие анаболическое, противомикробное, противопаразитное, противовоспалительное, гормональное или психотропное действие, распространяются в установленном настоящими правилами порядке.

24. Производитель ветеринарных лекарств, крупное предприятие торговли и его отделения, распространяющие активные вещества или ветеринарные лекарства с психотропным действием,

ведут учет согласно нормативным актам, регламентирующим оборот психотропных и наркотических веществ. Производитель ветеринарных лекарств, крупное предприятие торговли и его отделения, распространяющие активные вещества или ветеринарные лекарства с анаболическим, противомикробным, противопаразитным, противовоспалительным или гормональным действием, содержат точный регистр:

24.1. в котором указываются все сделки с соответствующими ветеринарными лекарствами и веществами;

24.2. который сохраняется по меньшей мере три года после внесения последней записи;

24.3. который по требованию предъявляется инспектору Продовольственно-ветеринарной службы.

25. Собственники или держатели животных, использующие ветеринарные лекарства, имеющие анаболическое, противомикробное, противопаразитное, противовоспалительное или гормональное действие, в отношении животного (группы животных), от которого получают продовольственные продукты животного происхождения, по меньшей мере три года (также в том случае, если проходившее лечение животное за это время уже было забито) сохраняют:

25.1. удостоверяющие покупку соответствующих ветеринарных лекарств документы, в которые включены имя и фамилия покупателя лекарств;

25.2. регистр или журнал учета использования соответствующих ветеринарных лекарств для животных.

26. В упомянутом в подпункте 25.2 правил регистре или журнале учета указывается следующая информация:

26.1. дата использования ветеринарных лекарств;

26.2. наименование ветеринарных лекарств;

26.3. количество;

26.4. наименование или имя, фамилия и адрес поставщика ветеринарных лекарств;

26.5. идентификационный номер того животного, для которого ветеринарные лекарства использовались.

27. Упомянутый в подпункте 25.2 регистр или журнал учета по требованию предъявляется инспектору Продовольственно-ветеринарной службы.

IV. Порядок хранения предназначенных для распространения ветеринарных лекарств

28. Производитель ветеринарных лекарств обеспечивает хранение ветеринарных лекарств в помещениях, в которых может быть обеспечено их хранение отдельно от упаковочных материалов, сырьевых материалов, промежуточных продуктов или тех готовых ветеринарных лекарств, которые отозваны, присланы обратно, отклонены или подвергнуты карантину.

29. Упомянутые в пункте 28 правил помещения легко поддаются чистке, сухие, проветриваемые. Освещение и температура помещений обеспечиваются в соответствии с указанными в маркировке требованиями, и с этой целью используется устройство для измерения температуры и влажности автоматического действия.

30. Карантинная зона (зона хранения таких ветеринарных лекарств, распространение которых приостановлено до окончательного выяснения обстоятельств, если имеются подозрения о нарушениях регламентирующих оборот ветеринарных лекарств нормативных актов) отделена от других помещений или частей помещения. Карантинная зона маркируется указанием "Карантинная зона", и обеспечивается, чтобы в нее не попадали посторонние лица.

31. Для хранения отозванных, присланных обратно или отклоненных ветеринарных лекарств обеспечивается отграниченное помещение или часть помещения.

32. Ветеринарные лекарства при хранении помещаются на подставки, изготовленные из легко чистящегося и дезинфицируемого материала.

33. На крупном предприятии торговли и в его отделениях имеются:

33.1. помещения или отграниченные части помещения:

33.1.1. для приемки ветеринарных лекарств;

33.1.2. для хранения ветеринарных лекарств;

33.1.3. для выдачи ветеринарных лекарств;

33.1.4. для хранения предназначенных для уничтожения, отозванных, присланных обратно или отклоненных ветеринарных лекарств либо подверженных карантину ветеринарных лекарств. Подверженные карантину лекарства отграничиваются от прочих и соответствующим образом маркируются;

33.2. отдельное помещение для персонала;

33.3. санитарный узел.

34. Упомянутые в пункте 33 правил помещения легко поддаются чистке, сухие, проветриваемые и соответствующим образом освещенные.

35. На крупном предприятии торговли и в его отделениях в помещении для хранения ветеринарных лекарств обеспечиваются:

- 35.1. указанные в маркировке и пособии по применению ветеринарных лекарств условия хранения соответствующая температура, влажность и освещение;
- 35.2. легко чистящийся и дезинфицируемый инвентарь;
- 35.3. отдельное хранение ветеринарных лекарств с учетом группы и серии ветеринарных лекарств;
- 35.4. чтобы не повреждалась упаковка ветеринарных лекарств и не происходило взаимное загрязнение ветеринарных лекарств;
- 35.5. контроль температуры и влажности. Показатели температуры и влажности регистрируются не реже одного раза в день;
- 35.6. размещение ветеринарных лекарств на полках или подставках, изготовленных из легко чистящегося и дезинфицируемого материала.

36. Если для хранения ветеринарных лекарств необходим определенный температурный режим, в помещении или оборудовании для хранения имеется оснащение, фиксирующее любое отклонение от предусмотренного температурного режима.

37. В аптеке и ее филиалах имеются взаимосвязанные отграниченные помещения или части помещения:

- 37.1. для торговли ветеринарными лекарствами;
- 37.2. для хранения ветеринарных лекарств. В этом помещении или части помещения обеспечивается отграниченная часть помещения или контейнер для предназначенных для уничтожения негодных ветеринарных лекарств;
- 37.3. для персонала и санитарного узла.

38. В упомянутых в пункте 37 правил помещениях запрещается содержать и лечить животных, а также выполнять действия, связанные с распространением ветеринарных лекарств.

39. В упомянутом в подпункте 37.2 помещении или части помещения обеспечивается:

- 39.1. размещение ветеринарных лекарств на полках или подставках;
- 39.2. указанные в маркировке условия хранения ветеринарных лекарств соответствующая температура, влажность и освещенность;
- 39.3. условия для легкой чистки помещения, легко чистящийся и дезинфицируемый инвентарь;
- 39.4. отдельное хранение ветеринарных лекарств с учетом группы и серии ветеринарных лекарств;
- 39.5. чтобы не повреждалась упаковка ветеринарных лекарств и не происходило взаимное загрязнение ветеринарных лекарств.

40. Лица, которым выдан сертификат ветеринарно-медицинской практики (в дальнейшем - ветеринарный врач), хранят ветеринарные лекарства в установленном регламентирующими оборот ветеринарных лекарств нормативными актами порядке.

41. При распространении (в том числе при транспортировке) и хранении ветеринарных лекарств обеспечиваются:

41.1. указанные в маркировке ветеринарных лекарств условия соответствующая освещенность и влажность;

41.2. указанная в маркировке ветеринарных лекарств температура:

41.2.1. комнатная температура (15-25°C);

41.2.2. прохладное место (8-15°C);

41.2.3. холодное место (2-8°C);

41.3. оснащение, фиксирующее любое отклонение от предусмотренного температурного режима, если во время транспортировки ветеринарных лекарств необходим определенный температурный режим;

41.4. чтобы не повреждалась упаковка ветеринарных лекарств и не происходило взаимное загрязнение ветеринарных лекарств, а также чтобы климатические или другие факторы не влияли на ветеринарные лекарства;

41.5. нотариально заверенная копия лицензии на производство ветеринарных лекарств для предназначенных для доставки в другую страну-участницу Европейского Союза ветеринарных лекарств, которые на территорию Латвийской Республики ввезены из государства, не входящего в Европейскую экономическую зону.

V. Ветеринарные лекарства, запрещенные к распространению

42. Запрещается распространять:

42.1. ветеринарные лекарства в упомянутых в Законе о фармации случаях;

42.2. ветеринарные лекарства, имеющие неясную, поврежденную, не соответствующую настоящим правилам маркировку;

42.3. ветеринарные лекарства, к которым не приложена утвержденная Продовольственно-ветеринарной службой инструкция по применению на государственном языке;

42.4. по рецепту иммунологические продукты и другие ветеринарные лекарства, которые согласно требованиям регламентирующих оборот ветеринарных лекарств нормативных актов вводить животным разрешается только ветеринарному врачу.

43. Продовольственно-ветеринарная служба может запретить ввоз и распространение (в том числе поставку) ветеринарных иммунологических продуктов на всей территории Латвийской Республики или ее части, если:

43.1. использование упомянутых продуктов затрудняет:

43.1.1. диагностирование, контроль и борьбу с теми болезнями, борьба с которыми и контроль которых происходят согласно государственной программе борьбы с инфекционными болезнями;

43.1.2. дачу заключения о контаминации животного;

43.1.3. дачу заключения о продовольственных продуктах животного происхождения, полученных от вакцинированных животных;

43.2. на всей территории Латвийской Республики или ее части не встречается болезнь, против которой ветеринарный иммунологический продукт вызывает иммунитет.

44. Продовольственно-ветеринарная служба информирует Европейскую Комиссию о случаях, когда она запрещает ввоз, распространение и производство иммунологических ветеринарных продуктов на всей территории Латвийской Республики.

45. Предназначенные для уничтожения некачественные ветеринарные лекарства передаются для уничтожения в установленном регламентирующим оборот опасных отходов нормативными актами порядке с проведением до этого учета. В учете указывается следующая информация о предназначенных для уничтожения негодных ветеринарных лекарствах:

- 45.1. наименование;
- 45.2. номер серии;
- 45.3. количество;
- 45.4. вид упаковки.

VI. Требования к маркировке и инструкции по применению ветеринарных лекарств

46. На посуде или первичной упаковке либо на вторичной упаковке лекарств четко различимыми буквами указывается следующая информация (утвержденная при регистрации ветеринарных лекарств в Продовольственно-ветеринарной службе):

- 46.1. наименование ветеринарных лекарств. Наименованием может быть:
 - 46.1.1. фирменный знак вместе с товарным знаком или наименованием производителя ветеринарных лекарств;
 - 46.1.2. наименование непатентованных ветеринарных лекарств вместе с товарным знаком или наименованием производителя ветеринарных лекарств;
 - 46.1.3. научное наименование или формула вместе с товарным знаком или наименованием производителя ветеринарных лекарств или без такового;
 - 46.1.4. рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения международное непатентованное наименование (наименование любого активного вещества или готовых лекарств, не защищенное патентом, авторским правом, фирменным знаком или иным образом), если фирменный знак является особым наименованием таких ветеринарных лекарств, в которых имеется только одно активное вещество. Если такое наименование отсутствует, присваивается обычное непатентованное наименование;
- 46.2. количественный и качественный состав активных веществ ветеринарных лекарств в одной дозе ветеринарных лекарств или в соответствии с видом использования ветеринарных лекарств, объемом или весом ветеринарных лекарств. Наименования активных веществ указываются с использованием рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения международных непатентованных наименований, а если такие наименования отсутствуют, общепринятых непатентованных наименований;
- 46.3. присвоенный производителем ветеринарных лекарств номер серии;

- 46.4. регистрационный номер разрешения ветеринарных лекарств;
- 46.5. наименование и юридический адрес держателя (собственника) регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств и производителя ветеринарных лекарств (если они различаются);
- 46.6. виды животных, для которых ветеринарные лекарства предназначены; дозы, метод применения, способ введения и срок годности ветеринарных лекарств;
- 46.7. период выделения ветеринарных лекарств. Период выделения в обязательном порядке указывается для ветеринарных лекарств, предназначенных для продуктивных животных. Период выделения указывается также в том случае, если его показатель равен нулю;
- 46.8. указания по хранению или использованию ветеринарных лекарств, уничтожению неиспользованных ветеринарных лекарств или их отходов (если таковые имеются);
- 46.9. указания:
- 46.9.1. "Используются для животных";
- 46.9.2. для ветеринарных гомеопатических лекарств "Ветеринарные гомеопатические лекарства" и "Консультироваться с ветеринарным врачом, если констатированы вызванные ветеринарными гомеопатическими лекарствами побочные явления";
- 46.10. другая важная для здоровья и безопасности информация (если таковая имеется), которая затребована Продовольственно-ветеринарной службой или компетентным учреждением соответствующего государства;
- 46.11. для распространяемых в Латвийской Республике ветеринарных лекарств (в отдельной графе) регистрационный номер в Латвийском регистре ветеринарных лекарств и указание "По рецепту", если они зарегистрированы как рецептные лекарства.

47. Форма и содержание ветеринарных лекарств в единицах массы или объема либо единицах дозы указываются только на вторичной упаковке.

48. Для ампул упомянутая в пункте 46 настоящих правил информация указывается на вторичной упаковке.

49. На ампулах указывается следующая информация:

- 49.1. наименование ветеринарных лекарств;
- 49.2. количество активных веществ;
- 49.3. способ применения;
- 49.4. присвоенный производителем ветеринарных лекарств номер серии ветеринарных лекарств;
- 49.5. срок годности;
- 49.6. указание "Используется для животных".

50. Если в первичной упаковке (за исключением ампул) имеется только одна доза ветеринарных лекарств и на ней невозможно разместить упомянутую в пунктах 46 и 47 настоящих правил информацию, соответствующая информация указывается на вторичной упаковке.

51. Если ветеринарные лекарства не имеют вторичной упаковки, упомянутая в пунктах 46 и 47 настоящих правил информация указывается на первичной упаковке.

52. Указанная в инструкции по применению информация должна совпадать с информацией, указанной в регистрационных документах ветеринарных лекарств.

53. Продовольственно-ветеринарная служба при регистрации ветеринарных лекарств утверждает инструкцию по применению на государственном языке.

54. В инструкции по применению указывается следующая информация:

54.1. наименование и юридический адрес держателя (собственника) регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств и производителя ветеринарных лекарств (если они различаются);

54.2. наименование ветеринарных лекарств и рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения международное непатентованное наименование (если таковое имеется);

54.3. качественный и количественный состав и терапевтические показания активных веществ ветеринарных лекарств;

54.4. противопоказания и возможные побочные явления;

54.5. виды животных, для которых ветеринарные лекарства предназначены, дозы для каждого вида, метод, вид применения и при необходимости указания по правильному применению ветеринарных лекарств;

54.6. период выделения ветеринарных лекарств (указывается для ветеринарных лекарств, предназначенных для продуктивных животных). Период выделения ветеринарных лекарств указывается также в том случае, если его показатель равняется нулю;

54.7. указания по хранению или применению ветеринарных лекарств, уничтожению неиспользованных ветеринарных лекарств и их отходов (если таковые имеются);

54.8. другая важная для здоровья и безопасности информация, которая затребована Продовольственно-ветеринарной службой или компетентным учреждением другого государства (если таковая имеется);

54.9. указание "Разрешается распространять в аптеках по рецепту лицензированного ветеринарного врача", если ветеринарные лекарства разрешается распространять по рецепту.

55. Включение инструкции по применению в упаковку ветеринарных лекарств является обязательным, если только указываемая в инструкции по применению информация уже ясно не изложена на первичной и вторичной упаковке. Инструкция по применению распространяется только на те ветеринарные лекарства, к которым она приложена.

56. На государственном языке обеспечивается следующая информация:

56.1. информация маркировки ветеринарных лекарств, упомянутая в подпунктах 46.6, 46.7, 46.8 и 46.9 настоящих правил;

56.2. информация маркировки ампул, упомянутая в подпунктах 49.3 и 49.6 настоящих правил.

57. Для ветеринарных гомеопатических лекарств, не имеющих официальных терапевтических показаний, в инструкции по применению указывается следующая информация:

57.1. научное наименование сырьевого вещества или сырьевых веществ;

57.2. степень разбавления ветеринарных лекарств (указывается с использованием символов фармакопеи);

57.3. наименование и юридический адрес держателя (собственника) регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств и производителя ветеринарных лекарств (если они различаются);

57.4. метод использования и при необходимости вид использования;

57.5. точный срок годности (месяц и год);

57.6. фармацевтическая форма и указания по хранению или применению (если таковые имеются);

57.7. виды животных, для которых ветеринарные лекарства предназначены;

57.8. присвоенный производителем ветеринарных лекарств номер серии ветеринарных лекарств и регистрационный номер ветеринарных лекарств;

57.9. включенная в аннотацию ветеринарных гомеопатических лекарств информация и предупреждения по применению гомеопатических ветеринарных лекарств (если таковые необходимы).

58. За соответствие маркировки ветеринарных лекарств содержимому упаковки ответственность несет производитель ветеринарных лекарств, который производил или повторно упаковывал ветеринарные лекарства.

VII. Параллельный импорт ветеринарных лекарств

59. Параллельно импортированные ветеринарные лекарства (ветеринарные лекарства, зарегистрированные при осуществлении национальной процедуры регистрации в каком-либо из государств, не входящих в Европейскую экономическую зону, которые экспортируются в другое государство в Европейской экономической зоне и которые ввозятся лицом, не являющимся держателем (собственником) регистрационного свидетельства этих ветеринарных лекарств или производителем ветеринарных лекарств):

59.1. идентичны зарегистрированным в Латвийской Республике ветеринарным лекарствам по составу, форме и терапевтическому действию. Допускаются незначительные отличия в составе вспомогательных веществ, составе красителей или коде красителей параллельно импортированных ветеринарных лекарств от состава уже зарегистрированных в Латвийской Республике ветеринарных лекарств;

59.2. предусмотрено хранить не более соответствующих зарегистрированных в Латвийской Республике ветеринарных лекарств.

60. Параллельно импортировать ветеринарные лекарства разрешается только крупному предприятию торговли, которое получило в Продовольственно-ветеринарной службе разрешение на параллельный импорт ветеринарных лекарств.

61. Упомянутое в пункте 60 правил разрешение выдается, если запрашивающее разрешение лицо представляет в Продовольственно-ветеринарную службу совокупность документов, в которую включаются следующие документы и информация:

61.1. заявление о параллельном импорте ветеринарных лекарств (по каждому наименованию параллельно импортируемых лекарств);

61.2. наименования параллельно импортируемых ветеринарных лекарств и государство, в котором они произведены;

61.3. регистрационный номер параллельно импортируемых ветеринарных лекарств в государстве-экспортере, наименование держателя (собственника) регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств и производителя ветеринарных лекарств;

61.4. наименование соответствующих зарегистрированных в Латвийской Республике ветеринарных лекарств и регистрационный номер этих лекарств в Латвийском регистре ветеринарных лекарств;

61.5. копия утвержденной компетентным учреждением государства-экспортера инструкции по применению ветеринарных лекарств на языке того государства, которое лекарства производят;

61.6. перевод инструкции по применению предназначенных для параллельного импорта ветеринарных лекарств на латышский язык согласно требованиям настоящих правил и декларация, удостоверяющая соответствие перевода информации, указанной в утвержденной в государстве производства ветеринарных лекарств инструкции по применению;

61.7. образец маркировки предназначенных для параллельного распространения ветеринарных лекарств на латышском языке и декларация, удостоверяющая идентичность указанной в маркировке информации указываемой в утвержденной в государстве-импортере маркировке уже зарегистрированных ветеринарных лекарств информации, за исключением следующей информации:

61.7.1. идентичность того импортера, который осуществляет параллельный импорт;

61.7.2. другой производитель лекарств (если они различаются);

61.7.3. различия в периоде стабильности ветеринарных лекарств;

61.7.4. различия в дополнительном составе (красители) ветеринарных лекарств (если таковые имеются);

61.8. макет ветеринарных лекарств в натуральном размере или образец в государстве-экспортере;

61.9. макет в натуральном размере или образец тех ветеринарных лекарств, которые предусмотрено импортировать.

62. Если крупное предприятие торговли повторно упаковывает или повторно маркирует параллельно импортированные лекарства, оно в Продовольственно-ветеринарную службу представляет:

62.1. макет ветеринарных лекарств в натуральном размере;

- 62.2. декларацию, удостоверяющую, что состав ветеринарных лекарств не изменен;
- 62.3. копию лицензии на производство ветеринарных лекарств;
- 62.4. документы, доказывающие, что производитель ветеринарных лекарств разрешает выполнять такие действия с параллельно импортированными лекарствами.

63. Крупное предприятие торговли на повторно упакованных и повторно маркированных параллельно импортированных ветеринарных лекарствах указывает:

- 63.1. оригинальный номер серии, а в скобках за ним новый номер серии;
- 63.2. импортера параллельно импортированных ветеринарных лекарств;
- 63.3. повторного упаковщика параллельно импортированных ветеринарных лекарств;
- 63.4. производителя параллельно импортированных ветеринарных лекарств.

64. Запрещается указывать утвержденные компетентным учреждением государства-производителя показания для лекарств, если они не утверждены в Латвийской Республике.

65. Продовольственно-ветеринарная служба содержит:

- 65.1. список крупных предприятий торговли, которым разрешено осуществлять параллельный импорт ветеринарных лекарств;
- 65.2. список параллельно импортированных лекарств.

66. Продовольственно-ветеринарная служба:

- 66.1. проверяет, является ли достоверной информация в документах, представленных для получения разрешения на параллельный импорт ветеринарных лекарств. Если упомянутая информация является недостоверной, разрешение не выдается;
- 66.2. оценивает соответствие параллельно импортируемых ветеринарных лекарств соответствующим включенным в Латвийский регистр ветеринарных лекарств лекарствам;
- 66.3. выдает свидетельство на параллельный импорт ветеринарных лекарств, если параллельно импортируемые лекарства соответствуют требованиям настоящих правил. Свидетельство выдается на период, не превышающий срок действительности регистрационного свидетельства соответствующих зарегистрированных в Латвийской Республике ветеринарных лекарств. Свидетельство на параллельный импорт ветеринарных лекарств оформляется согласно нормативным актам, устанавливающим регистрацию ветеринарных лекарств;
- 66.4. принимает решение о выдаче разрешения на параллельный импорт ветеринарных лекарств или об отказе в его выдаче. Решение принимается в течение 30 дней со дня получения Продовольственно-ветеринарной службой заявления и совокупности упомянутых в пункте 61 настоящих правил документов;
- 66.5. письменно информирует подателя заявления, если необходима дополнительная информация для оценки, произведены ли параллельно импортируемые ветеринарные лекарства и соответствующие включенные в Латвийский регистр ветеринарных лекарств лекарства с использованием одной и той же производственной формулы.

67. Крупное предприятие торговли, которому разрешается осуществлять параллельный импорт ветеринарных лекарств:

67.1. содержит систему данных, в которой указывается информация о выполненных действиях, связанных со ввозом параллельно импортированных лекарств. В системе данных указываются идентичность, государство-производитель, номер серии и объем ввезенной серии ветеринарных лекарств;

67.2. информирует соответствующего держателя (собственника) регистрационного свидетельства лекарств, включенных в Латвийский регистр ветеринарных лекарств, или соответствующее аккредитованное в Латвийской Республике представительство о начале распространения параллельно ввезенных ветеринарных лекарств в Латвийской Республике;

67.3. в течение двух недель после затребования Продовольственно-ветеринарной службы представляет информацию о действиях с параллельно импортированными ветеринарными лекарствами;

67.4. в течение двух недель представляет в Продовольственно-ветеринарную службу дополнительную информацию, если изменилась упомянутая в пункте 61 настоящих правил информация.

68. Продовольственно-ветеринарная служба аннулирует разрешение на параллельный импорт ветеринарных лекарств и о принятом решении (с его обоснованием) письменно информирует держателя (собственника) разрешения на параллельный импорт ветеринарных лекарств, если:

68.1. изменилась упомянутая в пункте 61 настоящих правил информация, связанная с качественным или количественным составом либо терапевтическим действием ветеринарных лекарств, а Продовольственно-ветеринарная служба об этом не информирована;

68.2. констатированы нарушения в распространении лекарств.

VIII. Контроль за распространением ветеринарных лекарств

69. Надзор и контроль за соответствием распространения ветеринарных лекарств (в том числе ввоза в Латвийскую Республику и вывоза из нее) регламентирующим оборот ветеринарных лекарств нормативным актам осуществляется Продовольственно-ветеринарной службой.

70. Продовольственно-ветеринарная служба создает регистр тех производителей ветеринарного лекарства, крупных предприятий торговли и аптек, которым разрешается распространять или использовать в производстве активные вещества или ветеринарные лекарства с анаболическим, противомикробным, противопаразитным, противовоспалительным, гормональным или психотропным действием.

71. Продовольственно-ветеринарная служба осуществляет все необходимые мероприятия для обеспечения запрета на ввоз и распространение ветеринарных лекарств, а также приостанавливает или аннулирует регистрационное свидетельство ветеринарных лекарств в упомянутых в статье 31 Закона о фармации случаях.

72. Продовольственно-ветеринарная служба запрещает поставлять ветеринарные лекарства и серии ветеринарных лекарств и отдает распоряжение об их изъятии из оборота, если:

72.1. ветеринарные лекарства признаны вредными или опасными при их применении в соответствии с информацией, которую держатель (собственник) регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств указал в документах для получения регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств, или если держатель (собственник) регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств не информировал Продовольственно-ветеринарную службу об изменениях в регистрационных документах ветеринарных лекарств;

72.2. ветеринарные лекарства не оказывают никакого терапевтического действия на тот вид животных, для лечения которых они предназначены;

72.3. качественный и количественный состав ветеринарных лекарств не соответствует указанному в регистрационных документах лекарств;

72.4. указанный в регистрационных документах ветеринарных лекарств период выделения ветеринарных лекарств из организма животного является недостаточно продолжительным, для того чтобы полученные от прошедших лечение животных продовольственные продукты не содержали количество остатков ветеринарных лекарств, которое может представлять угрозу для здоровья потребителя;

72.5. производство или импорт ветеринарных лекарств из государств, не входящих в Европейскую экономическую зону, не соответствует установленным регламентирующими оборот ветеринарных лекарств нормативными актами требованиям или если контроль качества на предприятии (в предпринимательском обществе) производителя ветеринарных лекарств или производство ветеринарных лекарств не соответствует документам, представленным производителем ветеринарных лекарств в Продовольственно-ветеринарную службу для получения лицензии на производство ветеринарных лекарств;

72.6. маркировка или инструкция по применению ветеринарных лекарств не соответствует требованиям настоящих правил;

72.7. ветеринарные лекарства распространяются с указанием такого вида применения ветеринарных лекарств, который запрещен нормативным актам;

72.8. представленная в документах информация для получения регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств является недостоверной;

72.9. к ветеринарным лекарствам не добавлено контрастное вещество, если такое добавление установлено в регистрационном свидетельстве ветеринарных лекарств.

73. Продовольственно-ветеринарная служба обеспечивает сотрудничество с другими компетентными учреждениями, особенно по вопросам, затрагивающим установленные регламентирующими оборот ветеринарных лекарств нормативными актами требования в отношении:

73.1. упомянутых в пункте 3 настоящих правил лицензий;

73.2. качества и безопасности производимых и распространяемых в Латвийской Республике и других странах-участниках Европейского Союза гомеопатических ветеринарных медикаментов.

74. Продовольственно-ветеринарная служба может запросить от компетентного учреждения страны-участницы Европейского Союза, производящей ветеринарные лекарства, информацию, если в обороте констатированы некачественные ветеринарные лекарства. Если решения компетентного учреждения страны-участницы Европейского Союза для Продовольственно-ветеринарной службы неприемлемы, она информирует соответствующее компетентное учреждение о своих возражениях или запрашивает дополнительные сведения. При необходимости Продовольственно-ветеринарная служба информирует также Европейскую Комиссию, если существуют существенные различия точек зрения между Продовольственно-ветеринарной службой и компетентным учреждением другой страны-участницы Европейского Союза.

75. Продовольственно-ветеринарная служба незамедлительно информирует Европейское агентство по оценке лекарств (в дальнейшем - агентство) о следующих решениях (с указанием их обоснования):

75.1. выдача специального разрешения (лицензии) упомянутым в пункте 3 настоящих правил предприятиям (предпринимательским обществам);

75.2. отказ в выдаче специального разрешения (лицензии) упомянутым в пункте 3 настоящих правил предприятиям (предпринимательским обществам);

75.3. аннулирование упомянутых в пункте 3 настоящих правил специальных разрешений (лицензий);

75.4. запрет на распространение (в том числе поставку) ветеринарных лекарств;

75.5. изъятие ветеринарных лекарств из оборота.

76. О приостановлении распространения или изъятии из оборота ветеринарных лекарств с обоснованием таких действий держатель (собственник) регистрационного свидетельства ветеринарных лекарств сообщает в Продовольственно-ветеринарную службу и другим странам-участницам Европейского Союза, в которых распространяются ветеринарные лекарства.

77. Продовольственно-ветеринарная служба информирует агентство, если:

77.1. упомянутые в пункте 76 настоящих правил действия связаны с недостаточностью воздействия ветеринарных лекарств, или охраной здоровья общества, или качеством и безопасностью производимых и распространяемых в Латвийской Республике и других странах-участницах Европейского Союза гомеопатических ветеринарных лекарств;

77.2. об упомянутых в пунктах 74 и 75 настоящих правил действиях информированы другие международные организации, осуществляющие деятельность в ветеринарно-фармацевтической сфере.

78. Продовольственно-ветеринарная служба по запросу компетентного учреждения государства-экспортера или государства-импортера ветеринарных лекарств государства, не входящего в Европейскую экономическую зону удостоверяет наличие у производителя ветеринарных лекарств, экспортирующего ветеринарные лекарства, разрешения на производство.

79. Вместе с упомянутым в пункте 78 настоящих правил документом свидетельства Продовольственно-ветеринарная служба выдает сводку описания ветеринарных лекарств, которые предусмотрено экспортировать и которые разрешено распространять на территории Латвийской Республики, а при отсутствии такового равноценный документ.

80. Производитель ветеринарных лекарств, желающий получить упомянутое в пункте 78 настоящих правил свидетельство, но не имеющий разрешения на распространение ветеринарных лекарств на территории Латвийской Республики, представляет в Продовольственно-ветеринарную службу объяснение, по какой причине такое разрешение отсутствует.

81. Если Продовольственно-ветеринарная служба приостанавливает или аннулирует действие упомянутого в пункте 3 настоящих правил разрешения, она публикует соответствующую информацию в газете "Латвияс Вестнесис".

IX. Заключительный вопрос

82. Правила вступают в силу с 1 мая 2004 года.

Информативная ссылка на директиву Европейского Союза

В правила включены правовые нормы, вытекающие из директивы 2001/82/ЕС.

Вместо Премьер-министра -
министр обороны
А.СЛАКТЕРИС

Министр земледелия
М.РОЗЕ

