

**АБИНЕТ МИНИСТРОВ ЛАТВИЙСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ПРАВИЛА  
от 25 апреля 2006 года N 330**

Рига (прот. N 24, §38)

**ИЗМЕНЕНИЯ В ПРАВИЛАХ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ  
ОТ 25 МАРТА 2004 ГОДА N 168 "ПРАВИЛА МАРКИРОВКИ,  
РАСПРОСТРАНЕНИЯ И КОНТРОЛЯ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВ"**

Изданы согласно пунктам 3 и 12  
статьи 5 Закона о фармации

Внести в правила Кабинета министров от 25 марта 2004 года N 168 "Правила маркировки, распространения и контроля ветеринарных лекарств" (Латвияс Вестнесис, 2004, N 49, 144) следующие изменения:

1. Изложить подпункт 1.2 в следующей редакции:

"1.2. порядок контроля Продовольственно-ветеринарной службой и Государственной инспекцией фармации распространения ветеринарных лекарств;"

2. Заменить в подпунктах 3.1, 3.2, 4.2, 8.1 и 42.3, пунктах 43, 44, 53, 60, 62, 65, 66, 67 и 68, подпунктах 72.1 и 72.5, пунктах 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80 и 81 слова "Продовольственно-ветеринарная служба" (в соответствующем падеже) словами "Государственное агентство лекарств" (в соответствующем падеже).

3. Заменить в подпункте 3.1 и 3.2 слово "выдала" словом "выдало".

4. Изложить подпункт 3.4 в следующей редакции:

"3.4. предприятиям ветеринарно-медицинского ухода и лицам, занимающимся ветеринарно-медицинской практикой (практикующим ветеринарным врачам и коммерсантам, занимающимся ветеринарно-медицинским уходом), - лекарства, необходимые для курса лечения животного."

5. Заменить в пунктах 6 и 10 и подпункте 24.3 слова "Продовольственно-ветеринарная служба" (в соответствующем падеже) словами "Государственная инспекция фармации" (в соответствующем падеже).

6. Изложить подпункт 8.2.2 в следующей редакции:

"8.2.2. практикующим ветеринарным врачам, практикующим ветеринарным фельдшерам и коммерсантам, занимающимся ветеринарно-медицинским уходом."

7. Дополнить подпункт 20.4 после слова "маркировке" словами "информация, указанная на первичной упаковке или вторичной упаковке".

8. Исключить подпункт 21.5.

9. Дополнить правила подпунктом 43.3 в следующей редакции:

"43.3. это установлено иными нормативными актами, регламентирующими распространение лекарств."

10. Изложить вводную часть пункта 46 в следующей редакции:

"46. На первичной упаковке лекарств (посуда или другая упаковка, которая непосредственно соприкасается с соответствующими лекарствами) или на вторичной упаковке (упаковка, в которую помещают первичную упаковку) четко различимыми буквами указывается следующая информация, которая утверждена при регистрации ветеринарных лекарств в Государственном агентстве лекарств:".

11. Исключить подпункт 46.10.

12. Исключить подпункт 54.8.

13. Изложить вводную часть пункта 61 в следующей редакции:

"61. Упомянутое в пункте 60 настоящих правил разрешение выдается, если запрашивающее разрешение лицо представляет в Государственное агентство лекарств заявление, оформленное в соответствии с образцом заявления на выдачу разрешения на параллельное распространение импортированных лекарств в Латвийской Республике, установленным в приложении 1 правил Кабинета министров от 27 февраля 2001 года N 88 "Правила ввоза, вывоза и распространения

лекарств и требования к открытию и деятельности крупных предприятий торговли лекарствами", приложив к заявлению совокупность документов, в которую включается следующая информация:".

14. Заменить в подпункте 66.4 слово "получения" словом "получения".

15. Дополнить пункт 69 после слов "Продовольственно-ветеринарной службой" словами "и Государственной инспекцией фармации в соответствии с компетенцией".

16. Изложить пункты 70 и 71 в следующей редакции:

"70. Государственное агентство лекарств создает и поддерживает регистр производителей ветеринарных лекарств и крупных предприятий ветеринарной торговли. Продовольственно-ветеринарная служба создает и поддерживает регистр ветеринарных аптек.

71. Продовольственно-ветеринарная служба и Государственная инспекция фармации в соответствии с компетенцией в случаях, установленных нормативными актами, регулирующими сферу фармации и ветеринарной фармации, осуществляет все необходимые мероприятия для того, чтобы запретить распространение ветеринарных лекарств."

17. Дополнить вводную часть пункта 72 после слов "Продовольственно-ветеринарная служба" словами "и Государственная инспекция фармации в соответствии с компетенцией".

18. Изложить название раздела IX в следующей редакции:

"IX. Заключительные вопросы".

19. Дополнить раздел IX пунктом 81.1 в следующей редакции:

"81.1 Специальные разрешения (лицензии) на производство ветеринарных лекарств и открытие (действие) крупного предприятия ветеринарной торговли, выданные Продовольственно-ветеринарной службой, в силе до окончания указанного в них срока действия. Упомянутые специальные разрешения (лицензии) перерегистрируются в соответствии с установленными настоящими правилами требованиями, если меняется лицензированное лицо или меняется место фармацевтической деятельности."

20. Изложить информативную ссылку на директивы Европейского Союза в следующей редакции:

"Информативная ссылка на директивы Европейского Союза

В правила включены правовые нормы, вытекающие из:

- 1) директивы Европейского Парламента и Совета от 3 мая 2001 года 2001/82/ЕК о Кодексе Сообщества, относящемся к ветеринарным лекарствам;
- 2) директивы Европейского Парламента и Совета от 31 марта 2004 года 2004/28/ЕК, которой изменяется директива Европейского Парламента и Совета от 3 мая 2001 2001/82/ЕК о Кодексе Сообщества, относящемся к ветеринарным лекарствам."

Премьер-министр  
А.КАЛВИТИС

Министр земледелия  
М.РОЗЕ