

## **Informācija ZVA klientiem par veterināro zāļu „*sunset clause*” normas stāšanos spēkā no 2009. gada 11. augusta**

Tā saucamā „*sunset clause*” principa tiesiskais pamats Latvijā ir atrunāts 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumos Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” (turpmāk- MK noteikumi Nr. 600) 67.- 69. punktos un ir piemērojams no 2009. gada 11. augusta.

Saskaņā ar iepriekš minētajiem noteikumiem Zāļu valsts aģentūras (turpmāk - ZVA) lēmums par zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju zaudē spēku, ja:

- Zāles triju gadu laikā pēc lēmuma pieņemšanas par attiecīgo zāļu reģistrāciju nav laistas tirgū Latvijas Republikā.
- Reģistrētās zāles, kas pirms tam ir laistas tirgū Latvijas Republikā, faktiski netiek tirgotas trīs gadus pēc kārtas.

„*Sunset clause*” princips ir pamatots Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 28. panta 4-6. punktos.

MK noteikumi Nr. 600 ir attiecināmi uz visām Latvijas Republikā reģistrētajām veterinārajām zālēm no datuma, kad faktiski stājās spēkā šie noteikumi, tas ir, no 2006. gada 11. augusta.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas reģistrētas pirms šī datuma un nav tirgū Latvijas Republikā, 3 gadu laika atskaites periods sāksies attiecīgi no 2006. gada 11. augusta, tātad „*sunset clause*” būs piemērojams no 2009. gada 11. augusta.

ZVA lēmums par veterināro zāļu reģistrāciju vai pārreģistrāciju **nezaudēs spēku**, ja kaut viens veterināro zāļu oriģinālais iepakojums līdz 2009. gada 11. augustam tiks laists tirgū Latvijas Republikā.

MK noteikumos Nr. 600 atrunātā „*sunset clause*” trīs gadu laika atskaite var sākties sekojoši:

Ja veterinārās zāles, pēc to sākotnējās reģistrācijas, trīs gadu laikā nav laistas tirgū Latvijas Republikā, tad ZVA lēmums par attiecīgo veterināro zāļu reģistrāciju zaudē spēku. Reģistrētās zāles, kas pirms tam izplatītas tirgū Latvijas Republikā, faktiski netiek tirgotas trīs gadus pēc kārtas. Tādos gadījumos triju gadu laika atskaite sāksies no datuma, kad vismaz viens oriģinālais šo zāļu iepakojums pēdējo reizi ir laists tirgū Latvijas Republikā.

Ņemot vērā, ka MK noteikumu Nr. 600 62. punkts nosaka par pienākumu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) informēt ZVA par:

- veterināro zāļu faktisko izplatīšanas (tirdzniecības) uzsākšanas datumu Latvijā, ievērojot dažādos zāļu iepakojuma veidus;
- veterinārajām zālēm, kuras beidz laist tirgū Latvijā (uz laiku vai pastāvīgi), – ne vēlāk kā divus mēnešus pirms attiecīgo zāļu izplatīšanas pārtraukšanas (laišanas tirgū).

**ZVA informē, ka „*sunset clause*” tiks piemērots, balstoties uz reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) iesniegtajiem datiem par zāļu esamību tirgū Latvijas Republikā.**