10. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 326

**Iesniegums atļaujas izsniegšanai inaktivēto autogēno vakcīnu ievešanai un lietošanai**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(datums)

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju inaktivēto autogēno vakcīnu ievešanai un lietošanai par iesnieguma I daļā norādītajām veterinārajām zālēm.

**I daļa**

**Administratīvā informācija**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Ziņas par praktizējošo veterinārārstu, kas pieprasījis inaktivēto autogēno vakcīnu** | | |
| 1.1. vārds, uzvārds |  | |
| 1.2. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs |  | |
| 1.3. tālruņa numurs |  | |
| 1.4. e-pasta adrese |  | |
| 1.5. darbavietas adrese |  | |
| 1.6. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums (ja attiecināms) |  | |
| **2. Ziņas par dzīvnieku īpašnieku, kura dzīvniekiem paredzēta vakcīna** | | |
| 2.1. nosaukums vai vārds un uzvārds, darbības veids1 | |  |
| 2.2. ganāmpulka un novietnes reģistrācijas numurs valsts aģentūras "Lauksaimniecības datu centrs" reģistrā | |  |
| 2.3. juridiskā adrese un darbības vietas adrese | |  |
| 2.4. tālruņa un faksa numurs (ja ir) | |  |
| 2.5. e-pasta adrese | |  |
| **3. Ziņas par inaktivēto autogēno vakcīnu** | | |
| 3.1. ražotāja piešķirtais nosaukums (piemēram, inaktivētā autogēnā vakcīna un mikroorganisma nosaukums) un mērķsuga | |  |
| 3.2. mikroorganisma apraksts | |  |
| 3.3. palīgvielas, tostarp šķīdinātāji, konservanti, inaktivācijas līdzekļi | |  |
| 3.4. vakcīnas iepakojuma apraksts | |  |
| 3.5. inaktivācijas metode | |  |
| 3.6. sterilizācijas metode | |  |
| 3.7. deva, devas noteikšanas metodika, zāļu ievadīšanas apstākļi  (veids, periodiskums, ilgums) | |  |
| 3.8. izdalīšanās periods | |  |
| 3.9. saražotās vakcīnas daudzums primārajā iepakojumā (norāda svara vai tilpuma mērvienības un devas) | |  |
| 3.10. uzglabāšanas apstākļi, uzglabāšanas vieta (adrese) | |  |
| 3.11. derīguma termiņš | |  |
| 3.12. īpaši piesardzības pasākumi, ja tādi ir | |  |
| **4. Ziņas par vakcīnas ražotāju** | | |
| 4.1. nosaukums | |  |
| 4.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese | |  |
| 4.3. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs | |  |
| 4.4. tālruņa un faksa numurs (ja ir) | |  |
| 4.5. e-pasta adrese | |  |
| **5. Ziņas par vakcīnas ražotāju, kas atbildīgs par sērijas izlaidi**  (ja atšķiras no vakcīnas ražotāja) | | |
| 5.1. nosaukums | |  |
| 5.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese | |  |
| 5.3. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs | |  |
| 5.4. tālruņa un faksa numurs (ja ir) | |  |
| 5.5. e-pasta adrese | |  |
| 5.6. par sērijas izlaidi atbildīgā persona | | |
| 5.6.1. vārds, uzvārds | |  |
| 5.6.2. tālruņa numurs | |  |
| 5.6.3. e-pasta adrese | |  |
| **6. Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu** | | |
| 6.1. vārds, uzvārds | |  |
| 6.2. tālruņa un faksa numurs (ja ir) | |  |
| 6.3. e-pasta adrese | |  |

**II daļa**

**Ziņas par dzīvniekiem**

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Dzīvnieki, no kuriem iegūti mikroorganismu izolāti vai antigēni** | |
| 7.1. suga, šķirne (ja iespējams), vecums |  |
| 7.2. skaits, identifikācijas numurs2 |  |
| 7.3. cita informācija par dzīvnieku izsekojamību (ja tāda ir) |  |
| **8. Dzīvnieki, kam paredzētas inaktivētās autogēnās vakcīnas** | |
| 8.1. suga, šķirne |  |
| 8.2. vecums |  |
| 8.3. skaits, identifikācijas numurs2 |  |
| 8.4. iegūst dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus | □ jā  □ nē |

|  |  |
| --- | --- |
| 8.5. cita informācija par dzīvnieku izsekojamību (ja tāda ir) |  |

**III daļa**

**Pievienotie dokumenti**

Vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu

|  |  |
| --- | --- |
| 9. Praktizējoša veterinārārsta izrakstīts pieprasījums |  |
| 10. Praktizējoša veterinārārsta sagatavota un ar parakstu un veterinārmedicīniskās prakses zīmoga nospiedumu apstiprināta informācija3 par inaktivētās autogēnās vakcīnas nepieciešamību, kurā: |  |
| 10.1. ir norādīts dzīvnieks vai dzīvnieku grupa un tās slimības simptomi un diagnoze, kas ir pamatota ar dzīvnieku klīnisko izmeklējumu un laboratorisko izmeklējumu rezultātiem, kā arī iepriekšējie dzīvnieku profilakses vai ārstēšanas rezultāti, ja tādi ir;  10.2. detalizēti pamato, kādēļ imunoloģiskās veterinārās zāles, kurām ir līdzvērtīga terapeitiskā iedarbība un kuras ir pieejamas, nav izmantojamas konkrētajam dzīvniekam vai dzīvnieku grupai;  10.3. ir pievienots laboratorijas ziņojums (testēšanas pārskats) par laboratorisko izmeklējumu rezultātiem (kopija);  10.4. ir pievienots paredzamais vakcinācijas grafiks |  |
| 11. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai kopija un labas ražošanas prakses sertifikāta kopija, ja vakcīnu ražotājs savu darbību veic citā Eiropas Savienības dalībvalstī |  |
| 12. Īss ražošanas metodes apraksts |  |
| 13. Primārā iepakojuma marķējuma un lietošanas instrukcijas paraugs (makets) |  |
| 14. Dokuments, kas apliecina ar pievienoto dokumentu izskatīšanu saistīto izdevumu samaksu3 |  |

Es, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(praktizējošā veterinārārsta vārds, uzvārds, amats)

apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas.

Paraksts \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Z. v.

Iesnieguma saņemšanas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā5 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Norāda saimnieciskās darbības veidu.

2. Identifikācijas numuru norāda, ja vakcīna paredzēta konkrētam dzīvniekam, kam piešķir identifikācijas numuru.

3. Iesniedz kopiju, ja elektroniskais dokuments ir noformēts atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

4. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z. v." nenorāda, ja elektroniskais dokuments ir noformēts atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

5. Pārtikas un veterinārā dienesta atzīme nav vajadzīga, ja elektroniskais dokuments ir noformēts atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs