2. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 327

**Paziņojums par veterināro zāļu reģistrācijas statusu**

***Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Product(s)1***

Šis paziņojums atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam paraugam

*This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization*

|  |  |
| --- | --- |
| Paziņojuma Nr.  *Statement No.* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Eksportētājvalsts (sertifikāta izsniedzējvalsts)  *Exporting (certifying) country* | Latvijas Republika  Republic of Latvia |

|  |  |
| --- | --- |
| Importētājvalsts (sertifikāta saņēmējvalsts)  *Importing (requesting) country* |  |

Šis paziņojums apliecina, ka paziņojumā minētās veterinārās zāles ir reģistrētas vai nav reģistrētas eksportētājvalstī – Latvijas Republikā.

*This statement indicates only whether or not the following products are licenced to be put on the market in the exporting country* – *Republic of Latvia.*

|  |  |
| --- | --- |
| Pretendents  *Applicant* | (vārds un uzvārds vai nosaukums, adrese/*name, address*) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Veterināro zāļu nosaukums  *Name of product* | Deva un zāļu forma  *Dosage form* | Aktīvā(-s) viela(-s)2  un to daudzums devas vienībā  *Active ingredient(s)(2) and amount (s) per unit dose* | Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs un izsniegšanas datums3  *Product-licence No. and date of issue3* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Pārtikas un veterinārais dienests pēc paziņojuma pieprasījuma no pretendenta vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja), ja tas atšķiras no pretendenta, par katru no iepriekš minētajām veterinārajām zālēm izsniedz atsevišķu produkta (veterināro zāļu) sertifikātu, kas sagatavots atbilstoši Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumiem Nr. 327 "Veterināro zāļu ievešanas un izvešanas kārtība".

*The certifying authority undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products listed above.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Izsniedzējinstitūcija  *Certifying authority* | | Pārtikas un veterinārais dienests | |
| Adrese  *Address of certifying authority* | |  | |
| Tālruņa numurs  *Telephone* |  | Faksa numurs  *Fax number* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Atbildīgā amatpersona  *Name of authorized official* | (amats, vārds un uzvārds/*position, name, surname*) |
|  | (paraksts*/signature*) |
| (datums/*date*) | (zīmoga vieta/*stamp*) |

\* Dokumenta rekvizītus "paraksts", "zīmoga vieta" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Piezīmes.

1 Paziņojums paredzēts veterināro zāļu ražotāja vai importētāja pārstāvim, kas piedalās starptautiskos piedāvājumos saskaņā ar uzaicinātāja pieprasījumu. Paziņojums liecina, vai produkts ir reģistrēts laišanai tirgū eksportētājvalstī. Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam paraugam tiks izsniegts pēc iesniedzēja un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (ja atšķiras) pieprasījuma katram attiecīgajam produktam.

*This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding. The statement indicates that the listed products are authorized to be placed on the market for use in the exporting country. A Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO will be provided, at the request of the applicant and, if different, the product-licence holder, for each of the listed products.*

2 Izmanto, ciktāl iespējams, starptautisko nepatentēto nosaukumu vai nacionālo nepatentēto nosaukumu.

*Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*

3 Ja veterinārajām zālēm nav reģistrācijas apliecības, norāda atbilstošo: "netiek prasīta", "nav pieprasīta", "izskatīšanas procesā" vai "atsaukta".

*If no product licence has been granted, enter “not required”, “not requested”, “under consideration”, or “refused” as appropriate.*

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs