8. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 327

**Paziņojums par centralizēti reģistrētu veterināro zāļu paralēlo izplatīšanu**

**Notification of Parallel Distribution of a Centrally Authorised Veterinary Medicinal Product**

Lūdzu aizpildīt visas attiecīgās sekcijas veidlapā. Informācijas neiekļaušana var radīt kavēšanos. Punkti, kas atzīmēti ar \*, jāaizpilda obligāti.

*Please complete all relevant sections in this form. Omissions may lead to a delay. Fields in red are mandatory.*

**1. Ziņas par paralēlo izplatītāju**

*Details of the parallel distributor*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.1. Nosaukums\***  *Business name* | |  | | |
| **1.2. Adrese Nr. 1.\***  *Address line 1* | |  | | |
| **1.3. Adrese Nr. 2**  *Address line 2* | |  | | |
| **1.4. Pasta indekss**  *Post code* |  | | **1.5. Pilsēta\***  *City* |  |
| **1.6. Valsts\***  *Country* | |  | | |
| **1.7. Klienta numurs\***  *Customer number* | |  | | |

**Kontaktpersona**

*Contact person name*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.8. Amats**  *Title* |  |
| **1.9. Vārds\***  *Name* |  | **1.10. Uzvārds\***  *Last name:* |  |
| **1.11. Elektroniskā pasta adrese\***  *E-mail* | |  | |
| **1.12. Tālruņa numurs**  *Phone* | |  | |
| **1.13. Faksa numurs**  *Fax* | |  | |

**1.14. Speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu vai zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (pievienot kopiju)**

*Wholesale Distribution Authorisation (please enclose copy) (within the meaning of Article 77 of Directive 2001/83/EC or Article 65 of Directive 2001/82/EC)*

□ Atzīmēt, ja pievienots

*Tick if enclosed*

**1.15. Kontaktpersona kvalitātes problēmu un nekvalitatīvu sēriju gadījumā**

*Contact person in case of quality problems and defective batches*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.16. Amats**  *Title* |  |
| **1.17. Vārds\***  *First name* |  | **1.18. Uzvārds\***  *Last name* |  |
| **1.19. Elektroniskā pasta adrese\***  *Email* | |  | |
| **1.20. 24 stundu kontaktu tālruņa numurs\***  *24 Hour contact number* | |  | |
| **1.21. Faksa numurs**  *Fax* | |  | |

**2. Ziņas par veterinārajām zālēm un to reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju)**

*Details of the medicinal product and marketing authorisation holder*

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1. ES numurs\***  *EU number* |  |
| **2.2. (Piešķirtais) nosaukums\***  *(Invented) Name* |  |
| **2.3. Stiprums**  *Strength* |  |
| **2.4. Zāļu forma\***  *Pharmaceutical form* |  |
| **2.5. Iepakojums**  *Packaging* |  |
| **2.6. Iepakojuma lielums**  *Pack size* |  |
| **2.7. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums\***  *MAH name* |  |

**3. Izcelsmes un galamērķa dalībvalstis**

*Member State(s) of Origin and Destination*

3.1. Izcelsmes dalībvalsts\* – norādīt vismaz vienu dalībvalsti, kur veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) veterinārās zāles laidis tirgū pirmo reizi

*Member State(s) of Origin* – *please select at least one MS*

*(= where the product was put on the market for the first time by the MAH)*

3.2. Galamērķa dalībvalstis\* – norādīt vismaz vienu dalībvalsti, kur veterinārās zāles paredzēts izplatīt

*Member State(s) of Destination* – *please select at least one MS*

*(= where the product will be distributed)*

Lūdzu ņemt vērā, ka veterināro zāļu izcelsmes dalībvalsts un galamērķa dalībvalsts nevar būt viena un tā pati valsts.

*Please be aware that products cannot be sourced and distributed in the same country.*

3.3. Atzīmēt attiecīgo\*

*Please check one of the following buttons below as applicable*

|  |
| --- |
| □"Specifiskais mehānisms"1 ir piemērojams pirms paziņojuma iesniegšanas, un esmu informējis patenta turētāju vai labuma guvēju  *The “Specific Mechanism [1]” is applicable to the present notification and I have notified the patent holder or the beneficiary*  Norādīt informēšanas datumu (kam jābūt vismaz mēnesi pirms paziņojuma iesniegšanas) (dd./mm./gggg.)  *Please insert the date of the notification (which should be at least one month before the date of the notification) DD/MM/YYYY*  Informēšanas datums  *Date of notification*  □ "Specifiskais mehānisms" nav piemērojams  *The “Specific Mechanism” does not apply to the present notification.* |

Piezīme. 1 Piemērojams Iestāšanas līgums, trešā daļa, II sadaļa, IV pielikums, 2. sekcija, AA2003/ACT/Annex IV/enp.2499, parakstīts 2003. gada 16. aprīlī Atēnās.

*Accession Treaty, Part Three, Title II, Annex IV, Section 2 “Company law”, AA2003/ACT/Annex IV/ enp.2499, signed in Athens on 16 April 2003 applicable.*

**4. Ziņas par pārpakotājiem (vairāki pārpakotāji ir pieļaujami)**

*Details of the repackager(s) (multiple repackagers are permitted)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1. Nosaukums\***  *Name* | |  | | |
| **4.2. Pārpakotāja numurs\***  *Repackager No* | |  | | |
| **4.3. Adrese Nr. 1\***  *Address line 1* | |  | | |
| **4.4. Adrese Nr. 2**  *Address line 2* | |  | | |
| **4.5. Pasta indekss**  *Post code* |  | | **4.6. Pilsēta\***  *City* |  |
| **4.7. Valsts\***  *Country* | |  | | |
| **4.8. Tālruņa numurs**  *Phone* | |  | | |
| **4.9. Faksa numurs**  *Fax* | |  | | |

**4.10. Speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu vai zāļu ražošanai (pievienot kopiju vai izdarīt atsauci uz *EudraGMP*, ja pieejams)**

*Manufacturing Authorisation (please enclose copy or make reference to EudraGMP, if available)*

*(within the meaning of Article 40 of Directive 2001/83/EC or Article 44 of Directive 2001/82/EC)*

□ Atzīmēt, ja pievienots *EudraGMP* atsauce

*Tick if enclosed EudraGMP reference*

**5. Pārpakošanas veids**

*Nature of the repackaging*

**5.1. Modifikācijas, ko veic paralēlais izplatītājs oriģinālajam iepakojumam** (piemēram, primārā un sekundārā marķējuma pārmarķēšana, sava marķējuma izveide)\*

*Modifications proposed by the parallel distributor to the original pack (e.g. over labelling outer and inner packaging, creation of own carton etc.)*

|  |
| --- |
| □**Pārmarķēšana** □**Pārpakošana** □ **Pārmarķēšana un pārpakošana**  *Relabelling Reboxing Relabelling and reboxing* |

**5.2. Sīkākas ziņas par pārpakošanu, pārmarķēšanu, ja nepieciešams**

*Provide details of the repackaging/relabelling process, if necessary:*

|  |
| --- |
|  |

**5.3. Vai paralēlais izplatītājs maina iepakojuma lielumu?**

*Has the parallel distributor changed the pack-size?*

□ Jā

*Yes*

**5.4. Ja 5.3. atbilde ir "Jā", apliecināt, ka attiecīgais iepakojuma lielums ir apstiprināts Eiropas Savienības tirdzniecības atļaujā**

*If 5.3 is YES, please confirm that the pack-size is authorised within the Community Marketing Authorisation.*

□ Jā

*Yes*

**5.5. Vai ir sertificēts, ka oriģinālais produkts netiek tieši vai netieši ietekmēts**

*It is certified that the original condition of the product has not been directly or indirectly affected.*

□ Atzīmēt, lai sertificētu\*

*Tick to certify*

**6. Tirdzniecības iepakojuma parauga iesniegšana\***

*Submission of mock-ups*

6.1. To veterināro zāļu, ko paredzēts izplatīt galamērķa dalībvalstī, primārā un sekundārā iepakojuma un lietošanas instrukcijas paraugs ir pievienots (divas krāsainas kopijas) vai, ja pieejams, divas krāsainas pārpakotā parauga kopijas un divas printētas lietošanas instrukcijas. Iesniedzot elektronisku dokumentu, nepieciešama viena elektroniska kopija.

*A mock-up of outer and inner packaging and package leaflet of the medicinal product for distribution in the Member State of destination are to be enclosed (in 2 copies, in colour) or, if available, 2 colour copies of the repackaged specimen (including outer and inner packaging) and 2 printed package leaflets. One electronic copy would be necessary in case of a notification using the electronic submission.*

**7. Maksa**

*Fee*

7.1. Maksa par pakalpojumu pēc Eiropas Zāļu aģentūras rēķina saņemšanas.

*A fee is payable after receipt of the invoice from EMA in accordance with the "Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures.*

**8. Pienākumi pēc paziņošanas**

*Post-notice obligations*

8.1. Ar parakstu apliecinu, ka informācija par veterinārajām zālēm tiks norādīta atbilstoši aktuālajam Eiropas Komisijas lēmumam. Ja informācija par veterinārajām zālēm (iepakojums un lietošanas instrukcija) vai cita informācija tiks grozīta, apņemos iesniegt paziņojumu Eiropas Zāļu aģentūrā par izmaiņām.

*I, the undersigned, undertake to ensure that the product information remains in conformity with the latest Commission Decision relating to the medicinal product. Should the product information (labelling and/or package leaflet) and/or any other aspect of this notification be amended, I undertake to submit a notification of a change to the EMA, if applicable.*

**9. Apliecinu, ka visas ziņas, kas norādītas šajā paziņojumā, ir patiesas un nav noklusētas (ciktāl parakstītājs ir informēts). Piekrītu, ka ziņas tiek uzglabātas elektroniski\*.**

*I confirm that data declared in this notification form is accurate and no material information has been omitted (within the knowledge of the signatory).*

*I also consent to these details being stored electronically.*

|  |  |
| --- | --- |
| 9.1. Vārds, uzvārds\*  *Name* |  |
| 9.2. Datums\*  *Date* |  |

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs