## 2019.gada .februārī Noteikumi Nr.

## Rīgā (prot. Nr. .§)

## Grozījumi Ministru kabineta 2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 326 “Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi”

## Izdoti saskaņā ar

## Farmācijas likuma

## 5. panta 1. un 3. punktu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2016.gada 31.maija noteikumos Nr.326 “Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi” (Latvijas Vēstnesis, 2016, 107 .nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt noteikumu tekstā vārdus “veterināro zāļu lieltirgotava” (attiecīgā locījumā) ar vārdu “lieltirgotava” (attiecīgā locījumā);

1.2. aizstāt noteikumu tekstā vārdus “iepakojuma lielums” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem ”iepakojuma izmērs” (attiecīgā locījumā);

1.3. aizstāt 3.1. apakšpunktā vārdu “ražotājs” ar vārdiem “veterināro zāļu ražotājs”;

1.4. papildināt 3. punktu ar 3.12. un 3.13. apakšpunktu šādā redakcijā:

“3.12. līdzvērtīgas veterinārās zāles – veterinārās zāles, kas satur atšķirīgas aktīvās vielas, bet ir paredzētas tādām pašām indikācijām un mērķsugām;

3.13. tāda pati aktīvā viela – aktīvās vielas sāļi, esteri, ēteri, izomēri, izomēru maisījumi, kompleksie savienojumi un atvasinājumi, kam nepiemīt būtiski atšķirīgas īpašības attiecībā uz drošumu vai efektivitāti.”;

1.5. aizstāt 5.1. apakšpunkta pirmajā teikumā vārdu “ražotājs” ar vārdiem “veterināro zāļu ražotājs”;

1.6. aizstāt 13.4. apakšpunktā vārdus “jebkurām tīmekļvietnē izdarītajām izmaiņām” ar vārdiem “izmaiņu izdarīšanas domēna nosaukumā vai elektroniskā pasta adresē”;

1.7. papildināt 13.5.2. apakšpunktu aiz vārda “ražotāju” ar vārdu “importētāju”;

1.8. svītrot 14.3.1. apakšpunktā vārdus “vai faksa numuru”;

1.9. papildināt 19. punktu ar 19.1.1 apakšpunktu šādā redakcijā:

“19.1.1 ievērot atbildīgā praktizējošā veterinārārsta norādījumus par zāļu uzglabāšanu, lietošanu un zāļu izdalīšanās periodu no dzīvnieka organisma pēc attiecīgo zāļu lietošanas”;

1.10. aizstāt 19.3. apakšpunktā vārdus “veterināro zāļu apriti uzņēmumā nodrošināt saskaņā ar” ar vārdiem “nodrošināt, ka veterinārās zāles tiek iegādātas, uzglabātas, uzskaitītas un izlietotas saskaņā ar šo noteikumu prasībām un”;

1.11. izteikt 21.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“21.1. darbības ar zālēm veic, ievērojot prasības, kuras noteiktas šajos noteikumos un normatīvajos aktos par kārtību kādā personas, kas nodarbojas ar veterinārmedicīnisko praksi, iegādājas, uzglabā un izlieto zāles;”;

1.12. papildināt 4. nodaļu ar 22.1 punktu šādā redakcijā:

“22.1 Veterināro zāļu ražotājs un importētājs veterinārās zāles izplata personām, kas tiesīgas izplatīt veterinārās zāles vairumtirdzniecībā. Importētājs, kas saņēmis šo noteikumu 65.2. vai 65.3. apakšpunktā minēto atļauju, drīkst izplatīt atļaujā minētās veterinārās zāles attiecīgajai atļaujā minētajai personai.”;

1.13. izteikt 34. punktu šādā redakcijā:

“34. Veterinārajā aptiekā ir aizliegts izgatavot veterinārās zāles un tās izplatīt, ja:

34.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu vai līdzvērtīgas veterinārās zāles;

34.2. Latvijā saskaņā ar šo noteikumu 65. punktā noteiktajām prasībām tiek izplatītas veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu vai to kombināciju;

34.3. zāles ar tādu pašu aktīvo vielu vai vielām un zāļu formu ir iekļautas Latvijas zāļu reģistrā.”;

1.14. svītrot 38.1.3. apakšpunktā vārdus “un faksa”;

1.15. izteikt 59.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“59.1. noteikt citu termiņu atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanai, to norādot lēmumā par izmaiņu apstiprināšanu, ja izmaiņu ieviešana ir saistīta ar ierobežojumiem dzīvnieku un cilvēku veselības aizsardzības nolūkā, piemēram, veterināro zāļu klasifikācijas maiņa;”;

1.16. izteikt 61. punktu šādā redakcijā:

“61. Ja veterinārās zāles nav pārreģistrētas saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu reģistrēšanu, Pārtikas un veterinārais dienests pārreģistrāciju ir atteicis, apturējis vai anulējis veterināro zāļu reģistrāciju vai ir beidzies šo zāļu reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka vai tā pilnvarotā pārstāvja iesniegumu, ir tiesīgs noteikt atlikušo veterināro zāļu krājuma izplatīšanas termiņu, izsniedzot izplatīšanas atļauju atlikušo veterināro zāļu krājuma realizācijai (2. pielikums).”

1.17. papildināt 9.1. apakšnodaļu ar 65.1 punktu šādā redakcijā:

“65.1 Veterināro zāļu izplatīšanas atļauju veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai izsniedz Pārtikas un veterinārais dienests, pamatojoties uz informāciju, kas norādīta sarakstā par tām zāļu lietošanas indikācijām un dzīvnieku mērķsugām, kuru ārstēšanai vai profilaksei paredzētās veterinārās zāles ir nepieciešamas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, bet nav iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā (turpmāk – indikāciju un mērķsugu saraksts).”;

1.18. izteikt 66., 67. un 68. punktu šādā redakcijā:

“66. Pārtikas un veterinārais dienests izveido un uztur indikāciju un mērķsugu sarakstu, ņemot vērā Latvijas Veterinārārstu biedrības iesniegtos priekšlikumus.

67. Latvijas Veterinārārstu biedrība šo noteikumu 66. punktā minētos priekšlikumus indikāciju un mērķsugu sarakstam izstrādā, ņemot vērā šādus nosacījumus:

67.1. konkrētai mērķsugai konkrētas slimības ārstēšanai vai profilaksei vai ārstniecisku manipulāciju veikšanai ir nepieciešamas konkrētu aktīvo vielu saturošas veterinārās zāles, bet tādas nav iekļautas Latvijas veterināro zāļu reģistrā;

67.2. attiecīgajām indikācijām un mērķsugām paredzētās veterinārās zāles nepieciešamas pastāvīgi, bet nelielā daudzumā;

67.3. produktīvajiem dzīvniekiem paredzētajās veterinārajās zālēs iekļautās aktīvās vielas ir norādītas regulas Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā;

67.4. lauksaimniecības dzīvniekiem paredzētās veterinārās zāles nesatur antimikrobiālos līdzekļus;

67.5. zirgu dzimtas dzīvniekiem paredzētajās veterinārajās zālēs iekļautās aktīvās vielas atbilst prasībām, kas minētas Komisijas 2006. gada 13. decembra Regulā (EK) Nr. 1950/2006, ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā un kuras dod papildu klīnisko ieguvumu.

68. Latvijas Veterinārārstu biedrība šo noteikumu [66. punktā](http://likumi.lv/ta/id/282518?&search=on#p67) minētos priekšlikumus iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā, norādot vismaz šādu informāciju:

68.1. indikācijas – slimību un simptomus, kuru ārstēšanai vai profilaksei vai ārstniecisku manipulāciju veikšanai nepieciešamas veterinārās zāles;

68.2. mērķsugu vai mērķsugas;

68.3. aktīvo vielu un, ja nepieciešams, – zāļu stiprumu, formu, lietošanas veidu un vēlamo iepakojuma izmēru;

68.4. prognozējamo dzīvnieku skaitu, saimju skaitu vai akvakultūru (tonnas, dīķi), kam nepieciešamas veterinārās zāles;

68.5. informāciju par slimības biežumu valstī;

68.6. prognozējamo nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu gadā;

68.7. ja Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautas līdzvērtīgas veterinārās zāles – argumentētu pamatojumu, kādēļ nevar izmantot Latvijas veterināro zāļu reģistrā iekļautās zāles.”;

1.19. papildināt noteikumus ar 68.1 punktu šādā redakcijā:

“68.1 Latvijas Veterinārārstu biedrība priekšlikumus mērķsugu un indikāciju sarakstam var iesniegt, nenorādot šo noteikumu 68.4., 68.5. un 68.6. apakšpunktā minēto informāciju, ja par priekšlikumā minētajām indikācijām un mērķsugām paredzētām un konkrētas aktīvās vielas saturošām veterinārajām zālēm vismaz trīs gadus pēc kārtas ir izsniegta šo noteikumu 65.2. apakšpunktā minētā ievešanas un lietošanas atļauja.”;

1.20. izteikt 69. punktu šādā redakcijā:

“69. Pārtikas un veterinārais dienests izvērtē šo noteikumu [68. punktā](http://likumi.lv/ta/id/282518?&search=on#p68) minētos Latvijas Veterinārārstu biedrības priekšlikumu atbilstību šo noteikumu 67. punktā minētajiem nosacījumiem un veic šādas darbības:

69.1. iekļauj priekšlikumā minētās indikācijas, mērķsugas un aktīvās vielas indikāciju un mērķsugu sarakstā, ja priekšlikums atbilst šo noteikumu [67.punktā](http://likumi.lv/ta/id/282518?&search=on#p67) minētajiem nosacījumiem, izņemot šo noteikumu 69.2.2., 69.2.3. un 69.2.4. apakšpunktā minētajos gadījumos;

69.2. neiekļauj indikāciju un mērķsugu sarakstā:

69.2.1. ja priekšlikums neatbilst šo noteikumu 67. punktā minētajiem nosacījumiem;

69.2.2. ja aktīvo vielu ir aizliegts izmantot konkrētām mērķsugām atbilstoši dzīvnieku veselības un veterināro zāļu jomu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām;

69.2.3. ja Latvijas veterināro zāļu reģistrā ir iekļautas līdzvērtīgas veterinārās zāles, kas sniedz terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar priekšlikumā minētajām indikācijām un mērķsugām paredzētām konkrētas aktīvās vielas saturošām veterinārajām zālēm;

69.2.4. ir citi apstākļi, kas pamatoti ar dzīvnieku veselības un labturības, sabiedrības veselības vai vides aizsardzības iemesliem.”;

1.21. papildināt noteikumus ar 69.1punktu šādā redakcijā:

69.1 Pārtikas un veterinārais dienests pieprasa Latvijas Veterinārārstu biedrībai noteiktā termiņā sniegt papildinformāciju, ja saskaņā ar šo noteikumu 68. un 68.1 punktā noteiktajām prasībām iesniegtā informācija nav pilnīga. Ja pieprasītā informācija nav iesniegta noteiktajā termiņā, Pārtikas un veterinārais dienests neiekļauj Latvijas Veterinārārstu biedrības priekšlikumu mērķsugu un indikāciju sarakstā.”;

1.22. izteikt 70. punktu šādā redakcijā:

“70. Pārtikas un veterinārais dienests:

70.1. nodrošina indikāciju un mērķsugu saraksta publisku pieejamību savā tīmekļvietnē, norādot šādu informāciju:

70.1.1. zāļu lietošanas indikācijas un mērķsugas;

70.1.2. aktīvo vielu vai vielas, ja nepieciešams, norādot zāļu formu, stiprumu, lietošanas veidu un ieteicamo iepakojuma izmēru;

70.2. svītro indikācijas, mērķsugas un aktīvo vielu no indikāciju un mērķsugu saraksta, ja:

70.2.1. Latvijas veterināro zāļu reģistrā tiek iekļautas veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu un tādām pašām indikācijām un mērķsugām;

70.2.2. Latvijas veterināro zāļu reģistrā tiek iekļautas un laistas tirgū līdzvērtīgas veterinārās zāles, kas sniedz terapeitisku ieguvumu salīdzinājumā ar indikāciju un mērķsugu sarakstā minētās aktīvās vielas saturošām veterinārajām zālēm;

70.2.3. indikāciju un mērķsugu sarakstā iekļautās aktīvās ielas tiek aizliegtas lietošanai dzīvniekiem ar Eiropas Savienības tieši piemērojamiem tiesību aktiem, nacionālajiem normatīvajiem aktiem vai ar Pārtikas un veterinārā dienesta lēmumu, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi;

70.3. nodrošina informācijas aktualizēšanu tīmekļvietnē ievietotajā indikāciju un mērķsugu sarakstā 10 darbdienu laikā pēc mērķsugu, indikāciju un aktīvo vielu iekļaušanas tajā vai triju darbdienu laikā pēc informācijas svītrošanas;

70.4. informē Latvijas Veterinārārstu biedrību par priekšlikumā minēto indikāciju, mērķsugu un aktīvo vielu neiekļaušanu indikāciju un mērķsugu sarakstā vai par indikāciju, mērķsugu un aktīvo vielu svītrošanu no saraksta, to attiecīgi pamatojot, ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā pēc notikuma.”;

1.23. aizstāt 71.1. apakšpunktā vārdus “aktīvo vielu” ar vārdiem “indikāciju un mērķsugu”;

1.24. izteikt 73.2.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

“73.2.1. veterināro zāļu sastāvā ietilpstošā aktīvā viela, lietošanas indikācijas vai mērķsuga nav iekļauta indikāciju un mērķsugu sarakstā;”;

1.25. svītrot 73.2.2. apakšpunktu;

1.26. papildināt 73. punktu ar 73.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

“73.3. atļaujā norādāmo veterināro zāļu daudzumu, ja kopumā pieprasītais veterināro zāļu daudzums pārsniedz Latvijas Veterinārārstu biedrības norādīto vai – šo noteikumu 68.1 punktā minētajā gadījumā – Pārtikas un veterinārā dienesta noteikto daudzumu.”;

1.27. papildināt 74.5. apakšpunktu aiz vārda “transportēšanu” ar vārdu “izplatīšanu”;

1.28. aizstāt 76.3. apakšpunktā vārdus “aktīvo vielu” ar vārdiem “indikāciju un mērķsugu”;

1.29. svītrot 76.5. apakšpunktu;

1.30. svītrot 79. punktu;

1.31. izteikt 80. punktu šādā redakcijā:

“80. Pārtikas un veterinārais dienests piecu darbdienu laikā pēc šo noteikumu 74.11. apakšpunktā vai 78. punktā minētās informācijas saņemšanas pieņem lēmumu atļaut izplatīt atlikušos veterināro zāļu krājumus, nosakot atlikušo veterināro zāļu krājumu izplatīšanas termiņu, vai aizliedz tos izplatīt, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu dzīvnieku veselībai un labturībai, sabiedrības veselībai vai videi.”

1.32. aizstāt 81. punktā skaitli “77.” ar skaitli “78.”;

1.33. aizstāt 82. punkta ievaddaļā vārdus “veterināro zāļu importētājs” ar vārdu “importētājs”;

1.34. aizstāt 82.2.1. un 82.2.2. apakšpunktā vārdus “aktīvo vielu” ar vārdiem” indikāciju un mērķsugu”;

1.35. papildināt 82. punktu ar 82.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

“82.4. lauksaimniecības dzīvniekiem paredzēto veterināro zāļu nepieciešamība ir pamatota ar diagnozi un antimikrobiālo līdzekļu jutības testu rezultātiem, ja veterinārās zāles satur 3. un 4. paaudzes cefalosporīnus, glikopeptīdus, makrolīdus, polimiksīnus vai kvinolonus.”;

1.36. aizstāt 83. punktā vārdus “veterināro zāļu importētājs” ar vārdu “importētājs”;

1.37. papildināt 84. punktu ar 84.2.1 apakšpunktu šadā redakcijā:

“84.2.1 katram veterināro zāļu iepakojumam nodrošina veterināro zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā, ja atļauju saņēmusi veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs;"

1.38. aizstāt 84.4.1. apakšpunktā vārdus “veterinārmedicīniskās prakses iestādēm” ar vārdu “personām”;

1.39. papildināt 89. punktu ar 89.2.1 apakšpunktu šadā redakcijā:

“89.2.1 katram veterināro zāļu iepakojumam nodrošina veterināro zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā, ja atļauju saņēmusi veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs;"

1.40. aizstāt 92.2.1. un 93.1. apakšpunktā vārdus “tādas pašas vai līdzvērtīgas veterinārās zāles” ar vārdiem “tādas pašas veterinārās zāles vai veterinārās zāles ar tādu pašu aktīvo vielu, stiprumu, lietošanas indikācijām, lietošanas veidu un mērķsugu”;

1.41. svītrot 95.4.3. apakšpunktu;

1.42. svītrot 106.8. apakšpunktu;

1.43. svītrot 141.2. apakšpunktā vārdus “faksa numurs”;

1.44. aizstāt 117.6. apakšpunktā vārdus “šo noteikumu prasībām” ar vārdiem “veterināro zāļu marķēšanu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām vai attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks neizpilda Pārtikas un veterinārā dienesta prasības par nepieciešamajiem grozījumiem veterināro zāļu marķējumā vai lietošanas instrukcijā;”;

1.45. aizstāt 3. pielikuma 3. punktā vārdus “e-pasta adrese” ar vārdiem “oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pasta adrese”;

1.46. izteikt 4., 5. un 6. pielikumu šādā redakcijā:

“4. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada 31. maija

noteikumiem Nr. 326

**Iesniegums veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļaujas saņemšanai veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai**

**\_\_\_\_\_\_\_\_**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_ **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**I daļa.**

**Ziņas par atļaujas pretendentu**

|  |
| --- |
| **1. Pretendents:** |
| 1.1. juridiskās personas nosaukums un reģistrācijas numurs Uzņēmuma reģistrā |
| 1.2. speciālās atļaujas (licences) lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) numurs |
| 1.3. tālruņa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1.4. oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pasta adrese |
| 1.5. par veterināro zāļu apriti atbildīgā amatpersona  vārds, uzvārds\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  kvalifikācija un  ieņemamais amats\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pasta adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  tālruņa vai mob. tālruņa numurs\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**II daļa.**

**Ziņas par veterinārajām zālēm**

|  |
| --- |
| **2. Veterinārās zāles** |
| 2.1. nosaukums |
| 2.2. aktīvā (-s) viela (-s) |
| 2.3. zāļu forma, |
| 2.4. stiprums |
| 2.5. ievadīšanas veids |
| 2.6. iepakojuma lielums |
| 2.6. mērķsuga (-s) |
| 2.7. terapeitiskā (-s) indikācijas (-s) |
| **3. Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kas piešķīrusi reģistrācijas apliecību** |
| 3.1. kompetentās iestādes izsniegtās reģistrācijas apliecības numurs |
| 3.2. Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) (*nosaukums, adrese, kontaktinformācija*) vai tā pilnvarots pārstāvis (*nosaukums, adrese, kontaktinformācija*)  3.3. Persona, no kuras plānots iegādāties veterinārās zāles, – ja atšķiras no ražotāja (nosaukums, adrese, kontaktinformācija) |
| **4. Veterināro zāļu ražotājs:** |
| 4.1. nosaukums |
| 4.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese, valsts |
| 4.3. tālruņa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Elektroniskā pasta adrese |
| **5. Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu** *(vārds, uzvārds)*:  tālruņa numurs  oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pasta adrese |
| **6. Plānotais ievedamo veterināro zāļu daudzums** (iepakojumu skaits) |
| 7. Tīmekļvietnes adrese, kurā pieejama informācija par veterinārajām zālēm |

**III daļa.**

**Pievienotie dokumenti**

*(Vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu)*

|  |  |
| --- | --- |
| 8. Veterināro zāļu primārā un sekundārā iepakojuma marķējums vai tā makets izcelsmes valstī un primārā un sekundārā iepakojuma marķējums vai tā makets, kas paredzēts Latvijas tirgum (var iesniegt elektroniskā formā) |  |
| 9. Veterināro zāļu lietošanas instrukcija izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā (var iesniegt elektroniskā formā) |  |
| 10. Dokuments (kopija), ar ko apliecina, ka veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks vai tā pilnvarots pārstāvis ir informēts par nodomu ievest un izplatīt Latvijā veterinārās zāles |  |
| 11. Dokuments vai tā kopija par ar dokumentu novērtēšanu saistīto izdevumu samaksu |  |

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

*vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, atļaujas pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats*

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

|  |
| --- |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): |
| vārds, uzvārds, amats \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  paraksts:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datums\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Vieta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Iesnieguma saņemšanas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru pie veidlapas pievienoto lapu.

3. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v.", kā arī Pārtikas un veterinārā dienesta atzīmi neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

5. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada 31. maija

noteikumiem Nr. 326

Latvijas Republika

Pārtikas un veterinārais dienests

**Veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļauja izņēmuma gadījumos**

Rīgā

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.20\_\_\_ **№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Pamatojoties uz Pārtikas un veterinārā dienesta lēmumu № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ par atļaujas izsniegšanu veterināro zāļu ievešanai un lietošanai izņēmuma gadījumos Latvijas Republikā,

(lieltirgotavas vai importētāja nosaukums, speciālās atļaujas (licences) numurs/veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums, reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā (norāda atbilstošo))

ir atļauta veterināro zāļu ievešana un izplatīšana Latvijas Republikā saskaņā ar iesniegumu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Iesnieguma № |  | Saņemts |  |
|  | *Reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārajā dienestā* |  | *Reģistrācijas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā* |

**Šādām veterinārajām zālēm:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Nosaukums |  |
| 1.1. aktīvā (-s) viela (-s) |  |
| 1.2. forma, stiprums |  |
| 1.3. lietošanas veids |  |
| 1.4. daudzums iepakojumā (tilpuma vai svara mērvienības) |  |
| 2. Reģistrācijas apliecības numurs |  |
| 3. Reģistrācijas apliecības īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis (nosaukums, adrese, valsts) |  |
| 4. Veterināro zāļu ražotājs,  (nosaukums, adrese, valsts) |  |
| 5. Persona, no kuras iegādājas veterinārās zāles (nosaukums, adrese, valsts) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6. Veterinārās zāles atļauts izplatīt:  veterinārmedicīniskās prakses iestādei/personai, kas saņēmusi Pārtikas un veterinārā dienesta atļauju veterināro zāļu iegādei lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās tālāk izplatīt | Iepakojumu skaits |
| (nosaukums, adrese) |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| Atļauja derīga līdz  (dd, mm, gggg) |
|  |
| Pārtikas un veterinārā dienesta atbildīgā amatpersona,  kas atbild par lēmuma pieņemšanu |
| |  | | --- | | Paraksts   Z.v. | | Pēc atļaujā norādītā veterināro zāļu daudzuma ievešanas (importēšanas) atkārtotai zāļu ievešanai saņemama jauna atļauja. | |

1. Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru.

2. Ja atļauju noformē, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

3. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

4. Aizpilda 6. punktu, ja atļaujas saņēmējs ir veterināro zāļu lieltirgotava vai veterināro zāļu importētājs.

6. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada 31. maija

noteikumiem Nr.326

**Iesniegums veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujas saņemšanai izņēmuma gadījumos**

**\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.20\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanai un lietošanai izņēmuma gadījumos Latvijas Republikā par II daļā norādītajām veterinārajām zālēm:

**I daļa.**

**Ziņas par pretendentu**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Pretendents** | |
| 1.1. vārds, uzvārds vai nosaukums |  |
| 1.2. darbības veids (norāda veterinārfarmaceitiskās vai veterinārmedicīniskās darbības veidu) |  |
| 1.3. adrese |  |
| 1.4. tālruņa numurs |  |
| 1.5. oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pasta adrese |  |
| 1.6. reģistrācijas numurs (norādīt atbilstošo) | |
| 1.6.1. speciālās atļaujas (licences) lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) numurs, ja veterinārās zāles paredzēts ievest vai importēt |  |
| 1.6.2. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu importēšanai numurs, ja veterinārās zāles paredzēts importēt |  |
| 1.6.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādes reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzības objektu reģistrā, ja veterinārās zāles paredzēts ievest |  |
| 1.7. Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu (vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese vai oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts)) | |

**II daļa.**

**Ziņas par veterinārajām zālēm**

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Veterinārās zāles** | |
| 2.1. nosaukums |  |
| 2.2.aktīvā (-s) viela (-s) |  |
| 2.2. zāļu forma, ievadīšanas veids |  |
| 2.3. stiprums |  |
| 2.4. daudzums iepakojumā (tilpuma vai masas mērvienībās) |  |
| 2.5. valsts, kurā veterinārās zāles reģistrētas |  |
| 2.6. reģistrācijas numurs attiecīgās valsts kompetentās iestādes reģistrā |  |
| **3. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs)** | |
| 3.1. nosaukums |  |
| 3.2.adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |
| **4. Veterināro zāļu ražotājs** | |
| 4.1. nosaukums |  |
| 4.2.darbības vietas adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |
| 4.3. ja veterinārās zāles plānots importēt – veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta numurs un izsniegšanas datums  vai  veterināro zāļu ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses vai līdzvērtīgām prasībām apliecinoša dokumenta nosaukums, izsniedzēja valsts, izsniedzēja kompetentā iestāde un izsniegšanas datums |  |
| **5. Persona, no kuras plānots iegādāties veterinārās zāles (ja atšķiras no ražotāja)** | |
| 5.1. nosaukums, |  |
| 5.2. darbības veids |  |
| 5.3. darbības vietas adrese |  |
| 5.3. tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |
| **6. Kompetentās iestādes tīmekļa vietnes adrese, kurā pieejamas ziņas par reģistrētājām veterinārajām zālēm** |  |
| **7. Praktizējošais veterinārārsts, kas pieprasījis veterinārās zāles (ja atļaujas pretendents ir lieltirgotava vai importētājs)** | |
| 7.1. vārds, uzvārds |  |
| 7.2. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs |  |
| 7.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums un adrese/darba vietas adrese (norāda atbilstošo) |  |
| **8. Plānotais veterināro zāļu daudzums** |  |

**III daļa.**

**Pievienotie dokumenti**

*(vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu)*

|  |  |
| --- | --- |
| 9. Veterināro zāļu iepakojuma marķējums vai tā makets izcelsmes valstī un tulkojums angļu vai latviešu valodā (var iesniegt elektroniskā formā) |  |
| 10. Veterināro zāļu lietošanas instrukcija izcelsmes valstī un tās tulkojums angļu vai latviešu valodā (var iesniegt elektroniskā formā) |  |
| 11. Praktizējoša veterinārārsta izrakstīts pieprasījums veterināro zāļu piegādei par daudzumu, kas nepieciešams dzīvnieku ārstēšanas vai profilakses kursa pabeigšanai, nepārsniedzot trīs mēnešus.  Pieprasījumā norādītas ziņas par:  11.1. nepieciešamajām zālēm, to daudzumu;  11.2. mērķsugu;  11.3. diagnozi, paredzamo dzīvnieku skaitu (ja iespējams). |  |
| 12. Praktizējoša veterinārārsta apstiprināts pamatojums:  12.1. kādēļ nav izmantojamas līdzvērtīgas veterinārās zāles, kas ir pieejamas Latvijā (ja attiecināms);  12.2. veterināro zāļu nepieciešamību pamatojošu izmeklējumu rezultāti (ja tādi ir);  12.3. cilvēku veselībai kritiski nozīmīgus antimikrobiālos līdzekļus saturošo veterināro zāļu nepieciešamības pamatojums, antimikrobiālo līdzekļu jutīguma testu rezultāti (ja attiecināms) |  |
| 13. Ja veterinārās zāles importē – atļaujas pretendenta apliecinājums, ka līdzvērtīgas veterinārās zāles nav pieejamas Eiropas Savienībā. |  |
| 14. Ja veterinārās zāles iegādājas no importētāja – attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtā tā dokumenta reģistrācijas numurs un izsniegšanas datums, ar kuru apliecina, ka attiecīgais importētājs ir tiesīgs importēt veterinārās zāles. |  |
| 15. Dokuments vai tā kopija par ar dokumentu izskatīšanu saistīto izdevumu samaksu |  |

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

*(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)*

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas un veterinārās zāles tiks lietotas saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

|  |
| --- |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): |
| vārds, uzvārds, amats \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  paraksts:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datums\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Vieta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Iesnieguma saņemšanas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru.

2. Ja pieprasījumu iesniedzis atbildīgais praktizējošais veterinārārsts, 7.3. apakšpunktā norāda nosaukumu un adresi personai, kas iekļauta Pārtikas un veterinārā dienesta to personu sarakstā, kuras ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās tālāk izplatīt.

3. Ja atļaujas pretendents ir lieltirgotava vai importētājs, iesniedz 10. punktā minēto lietošanas instrukcijas tulkojumu latviešu valodā.

4. Ja atļaujas pretendents ir veterinārmedicīniskās prakses iestāde, iesniedz 10. punktā minēto lietošanas instrukcijas tulkojumu angļu vai latviešu valodā.

5. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru pie veidlapas pievienoto lapu.

6. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”;

1.47. izteikt 7. pielikuma 4., 5. un 6.punktu šādā redakcijā:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. Imunoloģisko veterināro zāļu ražotājs (nosaukums, adrese, valsts) un persona, no kuras iegādājas veterinārās zāles (nosaukums, adrese, valsts)** |  | |
| “**\*5.** **Imunoloģiskās veterinārās zāles atļauts izsniegt:**  veterinārmedicīniskās prakses iestādei (nosaukums, adrese)/atbildīgajam praktizējošam veterinārārstam (vārds, uzvārds, veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs) (norāda atbilstošo) | | **Iepakojumu skaits** |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **\*\*6. Imunoloģiskās veterinārās zāles paredzētas** | |
| 6.1. dzīvnieku īpašnieka (vārds un uzvārds vai nosaukums, adrese, ganāmpulka reģistrācijas numurs) | 6.2. dzīvniekiem (suga, skaits)” |
|  |  |

1.48. izteikt 8. pielikumu šādā redakcijā:

“8. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada 31. maija

noteikumiem Nr. 326

**Iesniegums atļaujas saņemšanai imunoloģisko veterināro zāļu ievešanai un lietošanai izņēmuma gadījumos**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.20\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju imunoloģisko veterināro zāļu ievešanai un lietošanai izņēmuma gadījumos Latvijas Republikā par II daļā norādītajām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm.**

**I daļa.**

**Ziņas par pretendentu**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Pretendents** | |
| 1.1. vārds, uzvārds vai nosaukums |  |
| 1.2. darbības veids (norāda saimnieciskās darbības veidu) |  |
| 1.3. adrese |  |
| 1.4. tālruņa numurs,  faksa numurs (ja ir) |  |
| 1.5. oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pasta adrese |  |
| 1.6. reģistrācijas numurs *(norāda atbilstošo)* | |
| 1.6.1. speciālās atļaujas (licences) lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) numurs, ja veterinārās zāles paredzēts ievest vai importēt |  |
| 1.6.2. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu importēšanai numurs, ja veterinārās zāles paredzēts importēt |  |
| 1.6.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādes reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzības objektu reģistrā, ja veterinārās zāles paredzēts ievest |  |
| 1.7. Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu | |
| vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pasta adrese |  |

**II daļa.**

**Ziņas par imunoloģiskajām veterinārajām zālēm**

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Imunoloģiskās veterinārās zāles** | |
| 2.1. nosaukums |  |
| 2.2.aktīvā (-s) viela (-s) |  |
| 2.3. forma, ievadīšanas veids |  |
| 2.4. devu skaits iepakojumā |  |
| 2.5. valsts, kurā imunoloģiskās veterinārās zāles reģistrētas |  |
| 2.6. reģistrācijas numurs attiecīgās valsts kompetentās iestādes reģistrā |  |
| 2.7. kompetentās iestādes tīmekļa vietnes adrese, kurā norādītas ziņas par reģistrētām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm |  |
| **3. Imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks** | |
| 3.1. nosaukums |  |
| 3.2. adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |
| **4. Imunoloģisko veterināro zāļu ražotājs** | |
| 4.1. nosaukums |  |
| 4.2. darbības vietas adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |
| 4.3. veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta numurs un izsniegšanas datums vai citas valsts kompetentās iestādes izsniegts apliecinājums par veterināro zāļu ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses vai līdzvērtīgām prasībām – norāda izsniedzēju valsti, kompetento iestādi un izsniegšanas datumu, ja imunoloģiskās veterinārās zāles importē |  |
| **5. Persona, no kuras paredzēts iegādāties imunoloģiskās veterinārās zāles (ja atšķiras no ražotāja)** | |
| 5.1. nosaukums |  |
| 5.2. darbības veids |  |
| 5.3. darbības vietas adrese |  |
| 5.4. tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |
| **6. Praktizējošais veterinārārsts, kas pieprasījis imunoloģiskās veterinārās zāles** (ja atļaujas pretendents ir lieltirgotava vai importētājs) | |
| 6.1. vārds, uzvārds |  |
| 6.2. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs |  |
| 6.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums/darbavietas adrese (norāda atbilstošo) |  |
| **7. Dzīvnieku īpašnieks, kura dzīvniekiem paredzētas veterinārās zāles** | |
| 7.1. vārds, uzvārds vai nosaukums, adrese | 7.2. ganāmpulka reģistrācijas numurs, dzīvnieku suga un skaits |
|  |  |
| **8. Plānotais imunoloģisko veterināro zāļu daudzums (*iepakojumu skaits*)** |  |

**III daļa.**

**Pievienotie dokumenti**

*(Vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu.)*

|  |  |
| --- | --- |
| 9. Imunoloģisko veterināro zāļu primārā un sekundārā iepakojuma marķējums vai tā makets izcelsmes valstī un tulkojums angļu vai latviešu valodā (var iesniegt elektroniskā formā) |  |
| 10. Imunoloģisko veterināro zāļu lietošanas instrukcijaizcelsmes valstī un tās tulkojums angļu vai latviešu valodā (var iesniegt elektroniskā formā) |  |
| 11. Praktizējoša veterinārārsta izrakstīts pieprasījums imunoloģisko veterināro zāļu piegādei. Pieprasījumā norādītas ziņas par:  1.1. nepieciešamajām zālēm, to daudzumu;  11.2. mērķsugu;  11.3. diagnozi, plānoto vakcinējamo dzīvnieku skaitu (ja iespējams);  11.4. lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieku (vārds, uzvārds vai nosaukums, adrese) |  |
| 12. Praktizējoša veterinārārsta apstiprināts pamatojums:  12.1. kādēļ nav izmantojamas imunoloģiskās veterinārās zāles ar līdzvērtīgu imunoloģisko iedarbību, kuras ir pieejamas Latvijā (ja tādas ir);  12.2. laboratorisko izmeklējumu rezultāti, ja vakcīna nepieciešama infekcijas slimību ierobežošanai lauksaimniecības dzīvnieku ganāmpulkā, vai cita informācija, ar ko pamato vakcīnas nepieciešamību (ja vakcīna nav paredzēta plānveida vakcinācijai) |  |
| 13. Ganāmpulka vakcinācijas plāns vai tā kopija, ja vakcīna paredzēta plānveida vakcinācijai |  |
| 14. Ja imunoloģiskās veterinārās zāles importē – atļaujas pretendenta apliecinājums, ka līdzvērtīgas veterinārās zāles nav pieejamas Eiropas Savienībā. |  |
| 15. Laba ražošanas prakses sertifikāta vai līdzvērtīga apliecinājuma reģistrācijas numurs, izsniedzēja valsts, iestāde un izsniegšanas datums, ja imunoloģiskās veterinārās zāles importē |  |
| 16. Ja imunoloģiskās veterinārās zāles iegādājas no importētāja – attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtā tā dokumenta reģistrācijas numurs, izsniedzēja valsts, iestāde un izsniegšanas datums, ar kuru apliecina, ka attiecīgais importētājs ir tiesīgs importēt veterinārās zāles |  |
| 17. Dokuments vai tā kopija par to izdevumu samaksu, kas saistīti ar dokumentu izskatīšanu |  |

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

*(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)*

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas un imunoloģiskās veterinārās zāles tiks lietotas saskaņā ar veterināro zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

|  |
| --- |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): |
| vārds, uzvārds, amats \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  paraksts:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datums\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Vieta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Iesnieguma saņemšanas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā: \_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru pie veidlapas pievienoto lapu.

3. Ja pieprasījumu iesniedzis atbildīgais praktizējošais veterinārārsts, 6.3. apakšpunktā norāda nosaukumu un adresi personai, kas iekļauta Pārtikas un veterinārā dienesta to personu sarakstā, kuras ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās tālāk izplatīt.

4. Ja atļaujas pretendents ir lieltirgotava vai importētājs, iesniedz 10. punktā minēto lietošanas instrukcijas tulkojumu latviešu valodā.

5. Ja atļaujas pretendents ir veterinārmedicīniskās prakses iestāde, iesniedz 10. punktā minēto lietošanas instrukcijas tulkojumu angļu vai latviešu valodā.

6. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”;

1.49. aizstāt 10. pielikuma 1.4. un 2.5. apakšpunktā un 6. punktā vārdus “e-pasta adrese” ar vārdiem “oficiālā elektroniskā adrese (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) vai elektroniskā pastā adrese”.

2. Pirms šo noteikumu spēkā stāšanās izsniegtās veterināro zāļu ievešanas un izplatīšanas atļaujas veterinārmedicīniskās prakses nodrošināšanai, veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujas izņēmuma gadījumos un imunoloģisko veterināro zāļu ievešanas un lietošanas atļaujas izņēmuma gadījumos ir spēkā līdz to derīguma termiņa beigām.

3. Pārtikas un veterinārais dienests līdz 2019. gada 1. septembrim precizē aktīvo vielu sarakstā norādīto informāciju par aktīvajām vielām, lietošanas indikācijām un mērķsugām atbilstoši šo noteikumu prasībām un iekļauj to indikāciju un mērķsugu sarakstā.

Ministru prezidents Arturs Krišjānis Kariņš

Zemkopības ministrs Kaspars Gerhards