3. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 327

**Iesniegums produkta (veterināro zāļu) sertifikāta1 saņemšanai**

|  |  |
| --- | --- |
| Valsts, uz kuru paredzēts importēt veterinārās zāles |  |
| 1. Ziņas par veterinārajām zālēm |  |
| 1.1. nosaukums un zāļu forma |  |
| 1.2. aktīvās vielas nosaukums (INN vai nacionālais nepatentētais nosaukums), tās daudzums devas vienībā |  |
| 1.3. pilns veterināro zāļu sastāvs, ieskaitot palīgvielas2 |  |
| 2. Vai veterinārās zāles ir reģistrētas Latvijā |  |
| 3. Vai veterinārās zāles izplata Latvijā |  |
| 4. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs3 un izsniegšanas datums |  |
| 5. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums vai vārds un uzvārds un adrese |  |
| 6. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) statuss4 (Vajadzīgo atzīmēt ar x) | a □ zāļu formas ražotājs  b □ iepako un (vai) marķē zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs  c □ nav iesaistīts ražošanā, iepakošanā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu;  d □ nav iesaistīts iepriekšminētajās darbībās |
| 6.1. Ja atzīmēts statuss "b", "c", un "d", norāda zāļu formas ražošanas vietas nosaukumu un adresi (kas norādīta speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai)5 |  |
| 7. Ja nepieciešama papildu informācija par veterinārajām zālēm, pievieno zāļu apraksta kopsavilkumu6 (Vajadzīgo atzīmēt ar x) | Vai ir pievienots zāļu apraksta kopsavilkums?  jā □  nē □ |
| 8. Sertifikāta pretendenta nosaukums vai vārds un uzvārds un adrese, ja atšķiras no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja)7 |  |
| 9. Sertifikāta pretendenta statuss, ja atšķiras no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) (vajadzīgo atzīmēt ar x) | a □ zāļu formas ražošana |
| b □ iepako un (vai) marķē zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | c □ nav iesaistīts ražošanā, iepakošanā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu |
|  | | d □ nav iesaistīts iepriekš minētajās darbībās |
| 9.1. Ja statuss ir "b" un "c", norāda zāļu formas ražotāja nosaukumu un adresi | |  |
|  | |  |
| Sertifikāta pretendenta kontaktpersona | | |
| (vārds, uzvārds, amats) | | Adrese |
| Tālruņa numurs | Faksa numurs |

|  |
| --- |
| Datums\* |
| Z.v.\*  Paraksts\* |

\* Dokumenta rekvizītus "Datums", "Paraksts" un "Z.v. " neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Piezīmes.

1 Iesniegums jānoformē par viena veida veterinārajām zālēm, jo dažādām zāļu formām un stiprumam var atšķirties ražošanas nosacījumi un apstiprinātā informācija.

2 Norāda arī aktīvo vielu un palīgvielu kvantitatīvo sastāvu, ja ir pievienots saskaņojums ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzēju, ja atšķiras no sertifikāta pretendenta.

3 Atzīmē, ja izsniegta veterināro zāļu pagaidu reģistrācijas apliecība vai veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā.

Ja veterinārajām zālēm reģistrācijas apliecība nav pieprasīta, norāda, ka reģistrācija nav pieprasīta, kā arī norāda iemeslu:

a) veterinārās zāles ir izstrādātas ekskluzīvi tādu slimību ārstēšanai, kas nav izplatītas eksportētājvalstī;

b) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai uzlabotu veterināro zāļu stabilitāti (noturīgumu) atšķirīgos apkārtējās vides (piemēram, tropu) apstākļos;

c) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai no tām izņemtu palīgvielas, ko aizliegts lietot importētājvalstī;

d) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai atbilstu atšķirīgai aktīvās vielas maksimālās devas robežai;

e) citi iemesli (norādīt).

4 Norāda informāciju par veterināro zāļu laišanu tirgū atbildīgo personu. Iesniedz informāciju, kurā norāda katras ražošanā un kvalitātes kontrolē iesaistītās puses atbildību par saražotajām veterinārajām zālēm, kā arī katras iesaistītas puses veiktās kontroles veidu un apjomu.

5 Šo informāciju norāda, ja tā ir saskaņota ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju) vai, ja veterinārās zāles nav reģistrētas, – ar veterināro zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja piekrišanu.

6 Atzīmē "jā", ja ir pievienots kopsavilkums, kurā norādīta papildu informācija (tostarp indikācijas, iepakojuma lielums, derīguma termiņš).

7 Šādā gadījumā no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) vai reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja ir jāsaņem atļauja izsniegt sertifikātu. Šo atļauju Pārtikas un veterinārajam dienestam iesniedz sertifikāta pretendents.

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs