6. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 326

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

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

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

(datums)

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju valstī nereģistrētu veterināro zāļu ievešanai un lietošanai izņēmuma gadījumos Latvijas Republikā par šā iesnieguma 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 un faksa numurs (ja ir) |  |
| 1.5. e-pasta adrese  |  |
| 1.6. reģistrācijas numurs (norādīt atbilstošo) |
| 1.6.1. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu 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 uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā, ja veterinārās zāles paredzēts ievest  |  |
| 1.7. persona, ar kuru sazināties par iesniegumu |
| 1.7.1. vārds, uzvārds |  |
| 1.7.2. tālruņa un faksa numurs (ja ir) |  |
| 1.7.3. e-pasta adrese |  |

**II daļa**

**Ziņas par veterinārajām zālēm**

|  |
| --- |
| **2. Veterinārās zāles** |
| 2.1. nosaukums  |  |
| 2.2.aktīvā(-s) viela(-s) |  |
| 2.3. zāļu forma, ievadīšanas veids |  |
| 2.4. stiprums |  |
| 2.5. daudzums iepakojumā (tilpuma vai masas mērvienībās) |  |
| 2.6. valsts, kurā veterinārās zāles reģistrētas |  |
| 2.7. reģistrācijas numurs attiecīgās valsts kompetentās iestādes reģistrā |  |
| **3. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs)** |
| 3.1. nosaukums |  |
| 3.2.adrese |  |
| 3.3. tālruņa numurs |  |
| 3.4. e-pasta adrese |  |
| **4. Veterināro zāļu ražotājs** |
| 4.1. nosaukums  |  |
| 4.2.darbības vietas adrese, tālruņa numurs, e-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 |  |
| 5.4. tālruņa numurs |  |
| 5.5. e-pasta adrese |  |
| **6. Kompetentās iestādes tīmekļvietnes adrese, kurā pieejamas ziņas par reģistrētājām veterinārajām zālēm** |  |
| **7. Praktizējošais veterinārārsts, kas pieprasījis veterinārās zāles (ja atļaujas pretendents ir veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs)** |
| 7.1. vārds, uzvārds |  |
| 7.2. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs |  |
| 7.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums un adrese |  |
| **8. Plānotais veterināro zāļu daudzums** |  |

**III daļa**

**Pievienotie dokumenti**

Vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu

|  |  |
| --- | --- |
| 9. Veterināro zāļu iepakojums ar marķējumu to izcelsmes valstī un tulkojums angļu valodā  |   |
| 10. Lietošanas instrukcija veterinārajām zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums angļu valodā  |   |
| 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 veterinārās zāles ar līdzīgu iedarbību, kas ir pieejamas Latvijā (ja tādas ir);12.2. veterināro zāļu nepieciešamību pamatojošu izmeklējumu rezultāti, piemēram, antimikrobiālo līdzekļu jutīguma testu rezultāti (ja tādi ir) |  |
| 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, kas apliecina 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 pilnvarotais pārstāvis) |
| vārds, uzvārds, amats \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_paraksts\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Datums\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Vieta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

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

Z. v.

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." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

## Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs