7. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 327

**Iesniegums**

**atļaujas izsniegšanai un pārreģistrēšanai paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā**

(vajadzīgo atzīmēt ar X)

Izsniegšanai □ jā

Pārreģistrēšanai □ jā

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendentam par I daļā norādītajām veterinārajām zālēm.

**I daļa**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Pretendents | | | |
| 1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka): | | | |
| 1.1.1. reģistrācijas numurs |  | | |
| 1.1.2. nosaukums |  | | |
| 1.1.3. juridiskā adrese |  | | |
| 1.1.4. speciālās atļaujas (licences) numurs |  | | |
| 1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese |  | | |
| 1.1.6. tālruņa un faksa numurs |  | | |
| 2. Latvijas Republikā izplatāmo paralēli ievesto veterināro zāļu: | | | |
| 2.1. nosaukums |  | | |
| 2.2. zāļu forma |  | | |
| 2.3. stiprums |  | | |
| 2.4. iepakojuma lielums |  | | |
| 2.5. lietošanas veids |  | | |
| 3. Atļaujas turētāja funkcijas (vajadzīgo atzīmēt ar X): | | | |
| 3.1. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde vairumtirdzniecībā | | |  |
| 3.2. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde mazumtirdzniecībā | | |  |
| 3.3. tikai paralēlā importēšana | | |  |
| 4. Pretendenta speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai (ja tāda ir) | |  | |
| 5. Dokuments par izdevumu samaksu (numurs, datums) | |  | |
| 6. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums  (ja tāda ir bijusi) | |  | |
| 7. Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu | |  | |

**II daļa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8. Valsts, no kuras ieved veterinārās zāles | |  |
| 9. Licencēts vairumtirgotājs Eiropas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kura paralēli importētās veterinārās zāles ir iegādātas: | | |
| 9.1. nosaukums | | |
| 9.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese | | |
| 9.3. pasta indekss | | |
| 9.4. pilsēta | | |
| 9.5. valsts | | |
| 9.6. tālruņa numurs | | |
| 10. Informācija par produkta kustību, pirms tas nonācis pie 9. punktā minētā piegādātāja  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 11. Veterināro zāļu nosaukums valstī, no kuras ieved veterinārās zāles | | |
| 12. Paralēli importēto veterināro zāļu ražotājs: | A 12. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) valstī, no kuras ieved veterinārās zāles: | |
| 12.1. nosaukums | A 12.1. nosaukums | |
| 12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese | A 12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese | |
| 12.3. pasta indekss | A 12.3. pasta indekss | |
| 12.4. pilsēta | A 12.4. pilsēta | |
| 12.5. valsts | A 12.5. valsts | |
| 12.6. tālruņa numurs | A 12.6. tālruņa numurs | |
| 13. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports | A 13. Veterināro zāļu reģistrācijas numurs valstī, no kuras ieved paralēli importētās veterinārās zāles | |

**III daļa**

Informācija par Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports

|  |
| --- |
| 14. Nosaukums, zāļu forma un stiprums |
| 15. Reģistrācijas numurs |
| 16. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) |
| 17. Vai paralēli importētāsveterinārās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar X): |
| □ jā  □ nē |
| 18. Ja "jā", norāda atšķirības: |
| 18.1. ražotājs |
| 18.2. stabilitāte |
| 18.3. palīgvielas |
| 18.4. krāsvielas, krāsu kods |
| 18.5. indikācijas |
| 18.6. zāļu izdalīšanās periods |

**IV daļa**

Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli importētām veterinārajām zālēm

|  |
| --- |
| 19. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda: |
| (vajadzīgo atzīmēt ar X)  19.1. izdarīta pārpakošana\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē  19.2. izdarīta pārmarķēšana\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē |
| 19.3. norāda izmaiņas:  (vajadzīgo atzīmēt ar X)  sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē  lietošanas instrukcijas ievietošana iepakojumā (pārpakošana)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē  uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē  citas informācijas norāde uz iepakojuma  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē |
| 19.4. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 19.5. persona, kas izdarīja pārpakošanu (pārmarķēšanu): |
| 19.5.1. nosaukums |
| 19.5.2. adrese |
| 19.5.3. saziņas līdzekļi |
| 19.5.4. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs |
| 19.6. līgumi (ja izdarīta paralēli importēto veterināro zāļu pārpakošana (pārmarķēšana)) |

**V daļa**

Pievienotie dokumenti

(vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu)

|  |  |
| --- | --- |
| 20. Lietošanas instrukcija paralēli importētām veterinārajām zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā |  |
| 21. Apliecinājums lietošanas instrukcijas tulkojuma atbilstībai lietošanas instrukcijai oriģinālvalodā |  |
| 22. Paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijas projekts |  |
| 23. Apliecinājums, ka minētā lietošanas instrukcija ir identiska zāļu lietošanas instrukcijai Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, izņemot pieļaujamās atšķirības |  |
| 24. Makets to zāļu marķējumam, kuras paredzēts izplatīt Latvijas Republikā |  |
| 25. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs, izsniegšanas datums un izsniedzēja kompetentā iestāde, ja pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta citā dalībvalstī |  |
| 26. Labas ražošanas prakses sertifikāts (kopija), ja pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta citā dalībvalstī |  |
| 27. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs un izsniegšanas datums, ja zāļu pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta Latvijā |  |
| 28. Līgums (kopija) starp paralēlo importētāju un personu, kura izdarīja pārpakošanu (pārmarķēšanu), ja tā nav viena un tā pati persona |  |
| 29. Attiecīgās licences un līgumi (kopijas) starp personām, kas iesaistītas produkta glabāšanā |  |
| 30. Paralēli importēto veterināro zāļu paraugi (3 oriģināli) |  |
| 31. Dokuments, kas apliecina ar veterināro zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu |  |

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

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

apliecinu, ka sniegtās ziņas satur patiesu informāciju.

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

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

Piezīmes.

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

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesēju, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.

3. Iesniedz noteikumu 26. un 31. punktā minēto dokumentu kopijas, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

4. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

5. Pārtikas un veterinārā dienesta atzīmi neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs