8. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 326

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

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

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

(datums)

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju imunoloģisko veterināro zāļu ievešanai un lietošanai izņēmuma gadījumos Latvijas Republikā par iesnieguma 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 un faksa numurs (ja ir) |  |
| 1.5. elektroniskā pasta adrese |  |
| 1.6. reģistrācijas numurs (norāda atbilstošo) | |
| 1.6.1. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) numurs, ja veterinārās zāles paredzēts ievest no Eiropas Savienības dalībvalsts vai trešās valsts |  |
| 1.6.2. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu importēšanai numurs, ja veterinārās zāles paredzēts ievest no trešās valsts |  |
| 1.6.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādes reģistrācijas numurs Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto objektu reģistrā, ja veterinārās zāles paredzēts ievest no Eiropas Savienības dalībvalsts |  |
| 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 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 tīmekļvietnes adrese, kurā norādītas ziņas par reģistrētām imunoloģiskajām veterinārajām zālēm |  |
| **3. Imunoloģisko veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks** | |
| 3.1. nosaukums |  |
| 3.2. adrese |  |
| 3.3. tālruņa numurs |  |
| 3.4. e-pasta adrese |  |
| **4. Imunoloģisko veterināro zāļu ražotājs** | |
| 4.1. nosaukums |  |
| 4.2. darbības vietas adrese |  |
| 4.3. tālruņa numurs |  |
| 4.4. e-pasta adrese |  |
| 4.5. 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 ieved no trešās valsts |  |
| **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 |  |
| 5.5. e-pasta adrese |  |
| **6. Praktizējošais veterinārārsts, kas pieprasījis imunoloģiskās veterinārās zāles**  (ja atļaujas pretendents ir veterināro zāļu lieltirgotava vai importētājs) | |
| 6.1. vārds, uzvārds |  |
| 6.2. veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs |  |
| 6.3. veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums |  |
| **7. Dzīvnieku īpašnieks, kura dzīvniekiem paredzētas veterinārās zāles** | |
| 7.1. vārds, uzvārds vai nosaukums |  |
| 7.2. adrese |  |
| 7.3. 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 apraksts izcelsmes valstī un tā tulkojums angļu valodā |  |
| 10. Imunoloģisko veterināro zāļu iepakojums ar marķējumu vai tā makets izcelsmes valstī un tulkojums angļu valodā |  |
| 11. Imunoloģisko veterināro zāļu lietošanas instrukcija to izcelsmes valstī un tās tulkojums angļu un latviešu valodā |  |
| 12. Praktizējoša veterinārārsta izrakstīts pieprasījums imunoloģisko veterināro zāļu piegādei. Pieprasījumā norādītas ziņas par:  12.1. nepieciešamajām zālēm, to daudzumu;  12.2. mērķsugu;  12.3. diagnozi, plānoto vakcinējamo dzīvnieku skaitu (ja iespējams);  12.4. lauksaimniecības dzīvnieku īpašnieku (vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese) |  |
| 13. Praktizējoša veterinārārsta apstiprināts pamatojums:  13.1. kādēļ nav izmantojamas imunoloģiskās veterinārās zāles ar līdzīgu imunoloģisko iedarbību, kas ir pieejamas Latvijā (ja tādas ir);  13.2. 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) |  |
| 14. Ganāmpulka vakcinācijas plāns vai tā kopija, ja vakcīna paredzēta plānveida vakcinācijai |  |
| 15. Ja imunoloģiskās veterinārās zāles importē, atļaujas pretendenta apliecinājums, ka līdzvērtīgas veterinārās zāles nav pieejamas Eiropas Savienībā |  |
| 16. Laba ražošanas prakses sertifikāta vai līdzvērtīga apliecinājuma reģistrācijas numurs, izsniedzēja valsts un iestāde un izsniegšanas datums, ja imunoloģiskās veterinārās zāles importē |  |
| 17. Ja imunoloģiskās veterinārās zāles iegādājas no importētāja, – attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtā tā dokumenta reģistrācijas numurs, izsniedzēja valsts un iestāde un izsniegšanas datums, ar kuru apliecina, ka attiecīgais importētājs ir tiesīgs importēt veterinārās zāles |  |
| 18. Dokuments, kas apliecina ar dokumentu izskatīšanu saistīto izdevumu samaksu |  |

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

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

apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas un imunoloģiskās 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 veidlapai 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