8. pielikums
Ministru kabineta
2016. gada 31. maija
noteikumiem Nr. 326

(Pielikums MK 28.05.2019. noteikumu Nr. 226 redakcijā)

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

|  |  |
| --- | --- |
| 20\_\_. gada \_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju šā iesnieguma II daļā norādīto imunoloģisko veterināro zāļu ievešanai un lietošanai izņēmuma gadījumos Latvijas Republikā.

**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 |  |
| 1.5. | elektroniskā pasta adrese (ja nav aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) |  |
| 1.6. | reģistrācijas numurs (norāda atbilstošo) |
| 1.6.1. | speciālās atļaujas (licences) lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) numurs |  |
| 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 uzraudzības objektu reģistrā (ja veterinārās zāles paredzēts ievest no Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikaszonas valsts) |  |
| 1.7. | Persona, ar kuru sazināties par iesniegumu |
| 1.7.1. | vārds, uzvārds |  |
| 1.7.2. | tālruņa numurs |  |
| 1.7.3. | elektroniskā pasta adrese (norāda, ja personai nav aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts vai ja persona vēlas, lai saziņa notiek, izmantojot elektronisko pastu) |  |

**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 ir pieejamas ziņas par reģistrētajām 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 izsniedzējvalsti, izsniedzēju kompetento iestādi un izsniegšanas datumu, ja imunoloģiskās veterinārās zāles ieved no valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikaszonas 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, 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 un adrese/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**(devu skaits iepakojumā, 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 elektroniski) |  |
| 10. | Imunoloģisko veterināro zāļu lietošanas instrukcija izcelsmes valstī un tās tulkojums angļu vai latviešu valodā (var iesniegt elektroniski) |  |
| 11. | Praktizējoša veterinārārsta izrakstīts pieprasījums imunoloģisko veterināro zāļu piegādei. Pieprasījumā norādītas ziņas par: |  |
| 11.1. | 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 ieved no trešās valsts, – atļaujas pretendenta apliecinājums, ka līdzvērtīgas veterinārās zāles nav pieejamas Eiropas Savienībā |  |
| 15. | Labas ražošanas prakses sertifikāta vai līdzvērtīga apliecinājuma reģistrācijas numurs, izsniedzējvalsts, izsniedzēja iestāde un izsniegšanas datums, ja imunoloģiskās veterinārās zāles importē |  |
| 16. | Ja imunoloģiskās veterinārās zāles iegādājas no importētāja, – tā attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtā dokumenta reģistrācijas numurs, izsniedzējvalsts, izsniedzēja iestāde un izsniegšanas datums, ar kuru apliecina, ka attiecīgais importētājs ir tiesīgs ievest no trešās valsts 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 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. Ja pieprasījumu iesniedzis atbildīgais praktizējošais veterinārārsts, iesnieguma 6.3. apakšpunktā norāda nosaukumu un adresi personai, kas iekļauta Pārtikas un veterinārā dienesta izveidotajā to personu sarakstā, kuras ir tiesīgas iegādāties veterinārās zāles lieltirgotavā savas darbības nodrošināšanai bez tiesībām tās izplatīt tālāk.

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

5. Ja atļaujas pretendents ir veterinārmedicīniskās prakses iestāde, iesniedz iesnieguma 10. punktā minētās 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.