**Pārtikas un veterinārā dienesta**

**ģenerāldirektoram**

**Mārim Balodim**

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

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

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju šā iesnieguma II daļā norādīto valstī nereģistrētu 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 veterinārfarmaceitiskās vai veterinārmedicīniskās 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 valsts, kas nav Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikaszonas 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 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. | iepakojuma izmērs 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, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Veterināro zāļu ražotājs** | |
| 4.1. | nosaukums |  |
| 4.2. | darbības vietas adrese, tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese |  |
| 4.3. | ja veterinārās zāles plānots ievest no trešās valsts, – veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta numurs un izsniegšanas datums vai veterināro zāļu ražošanas atbilstību labas ražošanas prakses vai līdzvērtīgām prasībām apliecinoša dokumenta nosaukums, izsniedzējvalsts, 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, elektroniskā pasta adrese |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6.** | **Kompetentās iestādes tīmekļvietnes adrese, kurā ir pieejamas ziņas par reģistrētajām veterinārajām zālēm** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7.** | **Praktizējošais veterinārārsts, kas pieprasījis veterinārās zāles** (ja atļaujas pretendents ir lieltirgotava vai importētājs) | |
| 7.1. | vārds, uzvārds |  |
| 7.2. | veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs |  |
| 7.3. | veterinārmedicīniskās prakses iestādes nosaukums un adrese/ darbavietas adrese (norāda atbilstošo) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8.** | **Plānotais veterināro zāļu daudzums** |  |

**III daļa  
Pievienotie dokumenti**

(*Vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu*)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 9. | Veterināro zāļu iepakojuma marķējums vai tā makets izcelsmes valstī un tulkojums angļu vai latviešu valodā (var iesniegt elektroniski) |  |
| 10. | Veterināro zāļu lietošanas instrukcija izcelsmes valstī un tās tulkojums angļu vai latviešu valodā  (var iesniegt elektroniski) |  |
| 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 līdzvērtīgas veterinārās zāles, kas ir pieejamas Latvijā (ja attiecināms) |  |
| 12.2. | veterināro zāļu nepieciešamību pamatojošu izmeklējumu rezultāti (ja tādi ir) |  |
| 12.3. | cilvēku veselībai kritiski nozīmīgus antimikrobiālos līdzekļus saturošo veterināro zāļu nepieciešamības pamatojums, antimikrobiālo līdzekļu jutīguma testu rezultāti (ja attiecināms) |  |
| 13. | Ja veterinārās zāles ieved no trešās valsts, – atļaujas pretendenta apliecinājums, ka līdzvērtīgas veterinārās zāles nav pieejamas Eiropas Savienībā |  |
| 14. | Ja veterinārās zāles iegādājas no importētāja, – tā attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes izsniegtā dokumenta reģistrācijas numurs un izsniegšanas datums, ar kuru apliecina, ka attiecīgais importētājs ir tiesīgs ievest no trešās valsts veterinārās zāles |  |
| 15. | 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 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 pieprasījumu iesniedzis atbildīgais praktizējošais veterinārārsts, iesnieguma 7.3. 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.

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

4. Ja atļaujas pretendents ir veterinārmedicīniskās prakses iestāde, iesniedz iesnieguma 10. punktā minētās lietošanas instrukcijas tulkojumu angļu vai latviešu valodā.

5. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.

6. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z. v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.