**Iesniegums par veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību**

**Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu (turpmāk — PVD)** *(atbilstošo atzīmēt ar X)***:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Atļaut veterināro zāļu ievešanu un izplatīšanu paralēlajā tirdzniecībā  |   |
| 2. | Pārreģistrēt lēmumu par veterināro zāļu ievešanu un izplatīšanu paralēlajā tirdzniecībā  |   |
| 3. | Izdarīt izmaiņas lēmumā par veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību (*aizpildīt iesnieguma I daļas 1.punktu un iesnieguma sadaļas, kurās mainījusies informācija. Pievienot pielikumus, kas norādīti V un VI daļā, ja attiecināms*) |   |

**I daļa** *(ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru)*

|  |
| --- |
| **1. Pretendents:** |
| 1.1. reģistrācijas numurs |  |
| 1.2. nosaukums |  |
| 1.3. juridiskā adrese |  |
| 1.4. farmaceitiskās darbības vietas adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |
| 1.5. tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese |  |
| 1.6. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) numurs vai atsauce uz EudraGMDP1  |  |
| 1.7. kontaktpersona (vārds, uzvārds; tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese saziņai ar PVD)  |  |

|  |
| --- |
| **2. Vairumtirgotājs ieguves dalībvalstī** (Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī), **no kura ir iegādātas paralēlajai tirdzniecībai paredzētās veterinārās zāles** (ja iesaistīts vairāk kā viens vairumtirgotājs, norādīt 2.1.-2.7.apakšpunktā minēto informāciju, kopējot sadaļu): |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. reģistrācijas numurs |  |
| 2.2. nosaukums |  |
| 2.3. juridiskā adrese |  |
| 2.4. farmaceitiskās darbības vietas adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |
| 2.5. tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese |  |
| 2.6. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) numurs vai atsauce uz EudraGMDP1 |  |
| 2.7. kontaktpersona (vārds, uzvārds, tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese) |  |

|  |
| --- |
| **3. Paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu pārvietošanas vēsture, pirms tās nonāk pie pretendenta** (secīgi norāda visas piegādes laikā iesaistītos vairumtirgotājus – nosaukums, valsts): |
|  |
|  |
|  |

**II daļa** (ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru)

|  |
| --- |
| **4. Paralēlajai tirdzniecībai paredzētās veterinārās zāles ieguves dalībvalstī:** |
| 4.1. paralēlajā tirdzniecībā izplatīto veterināro zāļu reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā (ja tāds jau ir piešķirts) |  |
| 4.2. nosaukums |  |
| 4.3. UPD *Permanent* ID3 |  |
| 4.4. zāļu forma  |  |
| 4.5. iepakojuma lielums |  |
| 4.6. mērķsugas |  |
| 4.7. lietošanas veids |  |
| 4.8. tirdzniecības atļaujas numurs |  |
| 4.9. tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums  |  |
| 4.10. tirdzniecības atļaujas turētāja adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |
| 4.11. galaprodukta ražotāja nosaukums  |  |
| 4.12. galaprodukta ražotāja adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |

|  |
| --- |
| **5. Latvijā reģistrētās veterinārās zāles attiecībā pret kurām notiks paralēlā tirdzniecība:** |
| 5.1. nosaukums |  |
| 5.2. UPD *Permanent* ID3 |  |
| 5.3. aktīvā(-s) viela(-s)/stiprums |  |
| 5.4. zāļu forma  |  |
| 5.5. iepakojuma lielums |  |
| 5.6. mērķsugas |  |
| 5.7. lietošanas veids |  |
| 5.8. tirdzniecības atļaujas numurs |  |
| 5.9. tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums  |  |
| 5.10. tirdzniecības atļaujas turētāja adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |
| 5.11. galaprodukta ražotāja nosaukums  |  |
| 5.12. galaprodukta ražotāja adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |

**III daļa** *(atbilstošo atzīmēt ar X. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru)*

|  |
| --- |
| **6. Informācija par paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu pārpakošanu, tostarp pārmarķēšanu** (ja pārpakošanu neveic, neaizpildīt III. daļas 6.2., 6.3. apakšpunktu un 7., 8. punktu): |
| 6.1. tiks izdarīta pārpakošana\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē |
| 6.2. tiks veikta:ārējā iepakojuma maiņa\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nēlietošanas instrukcijas ievietošana iepakojumā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nēlietošanas instrukcijas piestiprināšana pie iepakojuma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nēuzlīme uz iepakojuma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nēcitas informācijas norāde uz iepakojuma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ jā\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ nē |
| 6.3. jaunā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainīsies iepakojums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **7. Persona, kas nodrošinās pārpakošanu:** |
| 7.1. reģistrācijas numurs |  |
| 7.2. nosaukums |  |
| 7.3. juridiskā adrese |  |
| 7.4. farmaceitiskās darbības vietas adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |
| 7.5. tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese |  |
| 7.6. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs vai atsauce uz EudraGMDP1 |  |
| 7.7. labas ražošanas prakses sertifikāta numurs un izsniegšanas datums vai atsauce uz EudraGMDP1 |  |

|  |
| --- |
| **8. Persona, kas veiks pārpakoto veterināro zāļu sērijas izlaidi** (ievelk svītru, ja informācija sakrīt ar 7. punktā norādīto): |
| 8.1. reģistrācijas numurs |  |
| 8.2. nosaukums |  |
| 8.3. juridiskā adrese |  |
| 8.4. farmaceitiskās darbības vietas adrese un adreses OMS LOC ID2 |  |
| 8.5. tālruņa numurs un elektroniskā pasta adrese |  |
| 8.6. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs vai atsauce uz EudraGMDP1 |  |
| 8.7. labas ražošanas prakses sertifikāta numurs un izsniegšanas datums vai atsauce uz EudraGMDP1 |  |

**V daļa** *(apliecinot ievelk X )*

**Pretendents apliecina, ka:**

|  |
| --- |
| **9. paralēlajai tirdzniecībai paredzētajām veterinārajām zālēm un Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm attiecībā pret kurām notiks paralēlā tirdzniecība ir tāda pati izcelsme:** |
| 9.1. tāds pats aktīvo vielu un palīgvielu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs |  |
| 9.2. tāda pati zāļu forma |  |
| 9.3. tāda pati klīniskā informācija un attiecīgā gadījumā zāļu izdalīšanās periods (skaidrojums “klīniskā informācija” pieejams Regulas 2019/6 35.1. ( c) apakšpunktā) |  |
| 9.4. tās ir ražojis tas pats ražotājs vai licencēts ražotājs pēc tās pašas formas [formulas]. |  |
| 10. par nodomu uzsākt veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību pretendents ir paziņojis to veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam Latvijā, ar kurām notiks paralēlā tirdzniecība, vismaz vienu mēnesi pirms iesnieguma iesniegšanas PVD atbilstoši Regulas 2019/6 102.6. (b) apakšpunktam un, ka ir pievienota attiecīgā paziņojuma kopija  |  |
| 11. paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs un kompetentā iestāde ieguves dalībvalstī ir informēta par nodomu nodarboties ar veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību Latvijā atbilstoši Regulas 2019/6 102.5. punktam un, ka ir pievienota attiecīgā paziņojuma kopiju |  |
| 12. ir īstenoti pasākumi, lai vairumtirgotājs ieguves dalībvalstī pretendentam ziņotu par jebkurām ar farmakovigilanci saistītām izmaiņām atbilstoši Regulas 2019/6 102.6. (a) apakšpunktam |  |
| 13. pretendents apkopos iespējamās blakusparādības un par tām ziņos paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam atbilstoši Regulas 2019/6 102.6. (e) apakšpunktam |  |
| 14. saņems informāciju no ieguves dalībvalsts vairumtirgotāja par paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu izmaiņām tirdzniecības atļaujas nosacījumos un attiecīgi informēs PVD |  |
| 15. informēs PVD par paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu izmaiņām ieguves dalībvalsts tirdzniecības atļaujas nosacījumos un iesniegs iesniegumu par izmaiņām lēmumā par veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību |  |
| 16. informēs PVD mainoties iesniegumā par veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību norādītajai informācijai un iesniegs iesniegumu par izmaiņām lēmumā par veterināro zāļu paralēlo tirdzniecību |  |

**VI daļa** *(atbilstošo atzīmēt ar X. Ailē vai rindā, ko neaizpilda, ievelk svītru*)

Pievienotie dokumenti

|  |  |
| --- | --- |
| 17. Personas, kas norādīta 1.7. apakšpunktā, pilnvara, ja piemērojams |  |
| 18. V daļas 10. punktā norādītais apliecinājums |  |
| 19. V daļas 11. punktā norādītais apliecinājums |  |
| 20. I daļas 1.6 un 2.6. apakšpunktā norādītās licences kopija |  |
| 21. III daļas 7.6. un 8.6. apakšpunktā norādītās licences kopija |  |
| 22. III daļas 7.7. un 8.7. apakšpunktā norādītā sertifikāta kopija |  |
| 23. Izcelsmes valsts veterināro zāļu lietošanas instrukcija oriģinālvalodā un tās apliecināts tulkojums latviešu valodā |  |
| 24. Paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijas projekts *Word* formātā |  |
| 25. Katra paralēlajai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu oriģinālā tiešā iepakojuma un ārējā iepakojuma (ja tāds ir) digitālais attēls, kurā skaidri redzama visa uz iepakojuma norādītā informācija |  |
| 26. Tiešā iepakojuma uzlīmes projekts Word formātā latviešu valodā, oriģinālā tiešā iepakojuma attēls ar norādītu uzlīmes atrašanas vietu un digitālais attēls tiešajam iepakojumam ar pievienotu uzlīmi |  |
| 27. Ārējā iepakojuma (ja tāds ir) uzlīmes projekts Word formātā latviešu valodā, oriģinālā ārējā iepakojuma attēls ar norādītu uzlīmes atrašanas vietu un digitālais attēls ārējam iepakojumam ar pievienotu uzlīmi |  |
| 28. Lūgums atļaut nemarķēt tiešo iepakojumu ar uzlīmi, uz kuras ir informācija latviešu valodā vai informāciju par I daļā minēto pretendentu (izplatītāju vairumtirdzniecībā), ja piemērojams |  |
| 29. Līguma kopija starp pretendentu un personu, kura nodrošinās pārpakošanu, ja tā nav viena un tā pati persona |  |
| 30. Attiecīgās licences un līgumi (kopijas) starp personām, kas iesaistītas paralēlai tirdzniecībai paredzēto veterināro zāļu uzglabāšanā un transportēšanā, ja attiecināms |  |

**VII daļa**

PVD lēmuma saņemšanas veids

Lēmumu vēlos saņemt *(ar X norādīt tikai vienu no saņemšanas veidiem):*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Uz oficiālo elektronisko adresi (ja personai ir aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts)vai elektroniskā pasta adresi (lēmums parakstīts ar drošu elektronisko parakstu un satur laika zīmogu) | ☐ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(elektroniskā pasta adrese)* |
| 2. | Pa pastu | ☐\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_*(pasta adrese)* |
| 3. | Personīgi, ierodoties klātienē PVD (iepriekš sazinoties pa tālruni 67084618) | ☐ |

Es, apliecinu, ka sniegtās ziņas satur patiesu informāciju

­­­­­­­­­­­­­­­­–––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––––

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

Paraksts4: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datums4: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Fiziskas personas datu apstrādi PVD veic savas kompetences ietvaros LV un ES normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā un apjomā. Personas datu iespējamie saņēmēji: Latvijas valsts un pašvaldības un/vai ES un citas ārvalstu institūcijas saskaņā ar normatīvajiem aktiem.

PVD fiziskas personas datu glabāšanu un pieprasījumu izpildi, veic saskaņā ar Privātuma politiku, kas pieejama PVD mājas lapā [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv)