

Iesniegums produkta (veterināro zāļu) sertifikāta⁽¹⁾ saņemšanai

Informācija:	
Numurs:	Importētāja (pieprasītāja) valsts:
1.1. Aktīvā viela (INN), tās daudzums devas vienībā	
1.2. Pilns veterināro zāļu sastāvs, ieskaitot palīgvielas	
2. Vai veterinārās zāles ir reģistrētas Latvijā:	
3. Vai veterinārās zāles izplata Latvijā:	
4. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs ⁽²⁾ un izsniegšanas datums	
5. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) nosaukums vai vārds un uzvārds un adrese:	
6. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) statuss ⁽³⁾ (atzīmēt nepieciešamo)	a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražotājs b <input type="checkbox"/> iepakojuma un (vai) marķējuma zāļu formu, ko ražo cits ražotājs c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts ražošanā, iepakojumā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu; d <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekšminētās darbībās
6.1. „b”, „c”, un „d” statusam – zāļu formas ražošanas vietas nosaukums un adrese (kas norādīta speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai) ⁽⁴⁾	
7. Ja nepieciešama papildus informācija par veterinārajām zālēm, pievieno zāļu apraksta kopsavilkumu	Vai ir pievienots zāļu apraksta kopsavilkums? jā <input type="checkbox"/> nē <input type="checkbox"/>
8. Sertifikāta pretendents, ja atšķiras no reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) (nosaukums vai vārds un uzvārds un adrese) ⁽⁶⁾ :	
9. Sertifikāta pretendenta ⁽³⁾ (ja atšķiras no reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja)) statuss (atzīmēt ar X attiecīgo kategoriju)	a <input type="checkbox"/> zāļu formas ražošana
	b <input type="checkbox"/> iepakojuma un marķējuma zāļu formu, ko ražo cits (neatkarīgs) ražotājs
	c <input type="checkbox"/> nav iesaistīts ražošanā, iepakojumā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu;
	d <input type="checkbox"/> nav iesaistīts iepriekšminētās darbībās

9.1. ja ir „b” un „c” kategorija, zāļu formas ražotāja nosaukums un adrese:	

Ziņas par sertifikāta pretendenta uzņēmumu:	
Kontaktpersona: (vārds, uzvārds, ieņemamais amats)	Adrese:
Telefona numurs:	Faksa numurs:

datums	
Paraksts:	Z.v.

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

(1) Sertifikāts ir noformēts atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam formātam un apliecina veterināro zāļu statusu un sertifikāta iesniedzēja statusu eksportētājvalstī. Sertifikāts paredzēts viena veida veterinārajām zālēm, jo dažādām zāļu formām un stiprumiem var atšķirties ražošanas nosacījumi un apstiprinātā informācija.

(2) Atzīmē, ja reģistrācijas apliecība ir pagaidu izsniegta vai veterinārās zāles ir reģistrācijas procesā.

Ja veterinārajām zālēm reģistrācijas apliecība nav pieprasīta, norāda, ka reģistrācija nav pieprasīta, ka arī norāda iemeslu:

- veterinārās zāles ir izstrādātas ekskluzīvi, tādu slimību ārstēšanai, kas nav izplatītas eksportētājā valstī;
- veterinārās zāles ir pārveidotas, lai uzlabotu veterināro zāļu stabilitāti (noturīgumu) atšķirīgos apkārtējās vides apstākļos;
- veterinārās zāles ir pārveidotas, lai no tām izņemtu palīgvielas, ko aizliegts lietot importētājvalstī;
- veterinārās zāles ir pārveidotas, lai atbilstu atšķirīgai aktīvās vielas maksimālās devas robežai;
- citi iemesli, lūdzu skaidrot.

(3) Norāda informāciju par personu, kas ir atbildīga par veterināro zāļu laišanu tirgū. Iesniedz informāciju, kurā norāda katras ražošanā un kvalitātes kontrolē iesaistītās puses atbildību par saražotajām veterinārajām zālēm, kā arī katras iesaistītās puses veiktās kontroles veidu un apjomu;

(4) Šo informāciju norāda, ja tā ir saskaņota ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju) vai, ja veterinārās zāles nav reģistrētas, – ar iesnieguma iesniedzēja piekrišanu. Ja informācija šajā punktā nav iekļauta, tas nozīmē, ka iesaistītās puses nav vienojušās par informācijas iekļaušanu. Informācija par ražošanas vietu ir veterināro zāļu reģistrācijas apliecības sastāvdaļa. Ja ražošanas vieta ir mainīta, reģistrācijas apliecību attiecīgi aktualizē, vai arī tā vairs nav spēkā.

(5) Sadaļu „jā” atzīmē, ja produkta ir pievienots kopsavilkums, kurā norādīta papildus informācija (tostarp, indikācijas, iepakojuma lielums, derīguma termiņš);

(6) Šādā gadījumā atļauja izsniegt sertifikātu jāsaņem no reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja). Šo atļauju kompetentajai iestādei iesniedz sertifikāta pretendents.

Ministru prezidents

L.Straujuma

Zemkopības ministrs

J.Dūklavs

2015.10.09. 9:46

571

I.Krauja

67027099, Inta.Krauja@zm.gov.lv