

Iesniegums
atļaujas izsniegšanai un pārreģistrēšanai paralēli importēto veterināro zāļu
izplatīšanai Latvijā Republikā

(vajadzīgo atzīmēt ar X)

Izsniegšanai jā

Pārreģistrēšanai jā

Lūdzam Pārtikas un veterināro dienestu izsniegt atļauju paralēli importēto veterināro zāļu izplatīšanai Latvijā Republikā I daļā norādītajam pretendētājam par I daļā norādītajām veterinārajām zālēm.

I daļa

1. Pretendents:
1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka):
1.1.1. reģistrācijas numurs _____
1.1.2. nosaukums _____
1.1.3. juridiskā adrese _____
1.1.4. speciālās atļaujas licences numurs _____
1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese _____
1.1.6. tālruna numurs _____ faksa numurs _____
2. Latvijā Republikā izplatāmo paralēli ievesto veterināro zāļu:
2.1. nosaukums
2.2. zāļu forma
2.3. stiprums
2.4. iepakojuma lielums
2.5. lietošanas veids
3. Atļaujas turētāja funkcijas: (vajadzīgo atzīmēt ar X)
3.1. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde vairumtirdzniecībā <input type="checkbox"/>

3.2. paralēli importēto zāļu pārdošana un piegāde mazumtirdzniecībā _____ <input type="checkbox"/>
3.3. tikai paralēlā importēšana _____ <input type="checkbox"/>
4. Pretendenta speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai (ja tāda ir): _____
5. Dokuments par izdevumu samaksu (numurs, datums)
6. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi)
7. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu

II daļa

8. Valsts, no kuras ievēd veterinārās zāles:	
9. Licencēts vairumtirgotājs Eiropas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonas valstī, no kura paralēli importētās veterinārās zāles ir iegādātas:	
9.1. nosaukums	
9.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese	
9.3. pasta indekss	
9.4. pilsēta	
9.5. valsts	
9.6. tālruņa numurs	
10. Informācija par produkta kustību pirms tas sasniedzis 9.punktā minēto piegādātāju	

11. Veterināro zāļu nosaukums valstī, no kuras ievēd veterinārās zāles	

12. Paralēli importēto veterināro zāļu ražotājs:	A 12. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks) valstī, no kuras ievēd veterinārās zāles:
12.1. nosaukums	A 12.1. nosaukums
12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese	A 12.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese
12.3. pasta indekss	A 12.3. pasta indekss
12.4. pilsēta	A 12.4. pilsēta
12.5. valsts	A 12.5. valsts
12.6. tālruņa numurs	A 12.6. tālruņa numurs
13. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm,	A 13. Veterināro zāļu reģistrācijas numurs valstī, no kuras ievēd paralēli importētās veterinārās zāles:
_____	_____

attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports (atsauces zāles)
--

III daļa

Informācija par Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports

14. Nosaukums, zāļu forma un stiprums
15. Reģistrācijas numurs
16. Reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)
17. Vai paralēli importētās veterinārās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām veterinārajām zālēm: (vajadzīgo atzīmēt ar X) ◆ jā ◆ nē
18. Ja "jā", norāda atšķirības:
18.1. ražotājs
18.2. stabilitāte
18.3. palīgvielas
18.4. krāsvielas, krāsu kods
18.5. indikācijas
18.6. zāļu izdalīšanās periods

IV daļa

Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli **importētām** veterinārajām zālēm

19. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda: (vajadzīgo atzīmēt ar X)
19.1. izdarīta pārpakošana _____ ◆ jā _____ ◆ nē
19.2. izdarīta pārmarķēšana _____ ◆ jā _____ ◆ nē
19.3. norāda izmaiņas: (vajadzīgo atzīmēt ar X)
sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana) _____ ◆ jā _____ ◆ nē
lietošanas instrukcijas ievietošana iepakojumā (pārpakošana) _____ ◆ jā _____ ◆ nē
uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana) _____ ◆ jā _____ ◆ nē
citas informācijas norāde uz iepakojuma _____ ◆ jā _____ ◆ nē

19.5. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainīties sekundārais iepakojums
19.6. persona, kas izdarīja pārpakošanu (pārmarķēšanu):
19.6.1. nosaukums
19.6.2. adrese
19.6.3. saziņas līdzekļi
19.6.4. speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs
19.7. līgumi (ja veikta paralēli importēto veterināro zāļu pārpakošana (pārmarķēšana))

V daļa

Pievienotie dokumenti

(vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienoto lapu skaitu)

20. Lietošanas instrukcija paralēli importētām veterinārajām zālēm to izcelsmes valstī un tās tulkojums latviešu valodā	
21. Apliecinājums lietošanas instrukcijas tulkojuma atbilstībai lietošanas instrukcijai oriģinālvalodā	
22. Paralēli importēto veterināro zāļu lietošanas instrukcijas projekts	
23. Apliecinājums, ka minētā lietošanas instrukcija ir identiska zāļu lietošanas instrukcijai Latvijā reģistrētām veterinārajām zālēm, izņemot pieļaujamās atšķirības	
24. Makets zāļu marķējumam, kuru paredzēts izplatīt Latvijas Republikā	
25. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs, izsniegšanas datums un izsniedzēja kompetentā iestāde, ja pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta citā dalībvalstī	
26. Labas ražošanas prakses sertifikāts (kopija), ja pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta citā dalībvalstī	
27. Speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanas licences numurs un izsniegšanas datums , ja zāļu pārpakošana (pārmarķēšana) izdarīta Latvijā	
28. Līgums (kopija) starp paralēlo importētāju un personu, kura veica pārpakošanu (pārmarķēšanu), ja tā nav viena un tā pati persona	
29. Attiecīgās licences un līgumi (kopijas) starp personām, kas iesaistītas produkta glabāšanā	
30. Paralēli importēto veterināro zāļu paraugi (3 oriģināli)	
31. Dokuments, kas apliecina ar veterināro zāļu kontroli saistīto izdevumu samaksu	

Es, _____,

(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)
 apliecinu, ka manis sniegtās ziņas satur patiesu informāciju.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis):
vārds, uzvārds, amats _____
paraksts: _____
Datums _____
Vieta _____

Iesnieguma saņemšanas datums Pārtikas un veterinārajā dienestā
--

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievielk svītru.
2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesēju, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.
3. Iesniedz 25. un 30.punktā minēto dokumentu kopijas, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.
4. Dokumenta rekvizītus “paraksts” un “datums” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.
5. Pārtikas un veterinārā dienesta atzīmi neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Ministru prezidents

L.Straujuma

Zemkopības ministrs

J.Dūklavs

2015.10.09. 9:46
 1640
 I.Krauža
 67027099, Inta.Krauža@zm.gov.lv

