**Iesniegums par paralēli importētām zālēm**

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas piešķiršanai | [ ]  jā |
| Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendentam par II daļā norādītajām zālēm |
| Atļauju vēlamies saņemt papīra formā | [ ]  jā |
| 2.Izmaiņu apstiprināšanai | [ ]  jā |

|  |
| --- |
| **I daļa****Administratīvie dati** |
| 1. Pretendents:
 |
| * 1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka):
 |
| * + 1. reģistrācijas numurs
 |       |
| * + 1. nosaukums
 |       |
| * + 1. juridiskā adrese
 |       |
| * + 1. speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas darbībai numurs
 |       |
| * + 1. farmaceitiskās darbības vietas adrese
 |       |
| * + 1. tālruņa numurs
 |       |
| * + 1. faksa numurs
 |       |
| * + 1. elektroniskā pasta adrese

(ja nav aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) |       |
| 1. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi)
 |       |
| 1. Kontaktpersona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu:
 |  |
| * 1. vārds, uzvārds
 |       |
| * 1. amats
 |       |
| * 1. darbavietas adrese
 |       |
| * 1. tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti
 |       |
| * 1. fakss
 |       |
| * 1. elektroniskā pasta adrese

(ja nav aktivizēts oficiālās elektroniskās adreses konts) |       |
| **II daļa****Ziņas par zālēm** |
| 1. Informācija par paralēli importētām zālēm:
 |
| * 1. nosaukums, stiprums vai koncentrācija
 |       |
| * 1. iepakojuma veids
 |       |
| * 1. zāļu sastāvs
 |       |
| * 1. iepakojuma lielums
 |       |
| * 1. ievadīšanas veids
 |       |
| 1. Paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas – tām izsniegta tirdzniecības atļauja)
 |       |
| 1. Zāļu nosaukums izcelsmes valstī
 |       |
| 1. Paralēli importēto zāļu ražotājs:
 |
| * 1. nosaukums
 |       |
| * 1. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese
 |       |
| * 1. pasta indekss
 |       |
| * 1. pilsēta
 |       |
| * 1. valsts
 |       |
| * 1. tālruņa numurs
 |       |
| 1. Zāļu reģistrācijas īpašnieks izcelsmes valstī
 |
| * 1. nosaukums
 |       |
| * 1. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese
 |       |
| * 1. pasta indekss
 |       |
| * 1. pilsēta
 |       |
| * 1. valsts
 |       |
| * 1. tālruņa numurs
 |       |
| 1. Zāļu reģistrācijas numurs izcelsmes valstī
 |       |
| 1. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, un zāļu nosaukums, kā arī reģistrācijas īpašnieks un zāļu ražotājs
 |       |
| 1. Informācija par zāļu izplatīšanu (vajadzīgo atzīmēt ar X)
 |
| * 1. paralēli importēto zāļu izplatīšana paredzēta vairumtirdzniecībai – zāļu lieltirgotavai vai uzglabāt, lai izvestu uz citām Eiropas Ekonomiskas zonas valstīm vai trešajām valstīm
 | [ ]  jā |
| * 1. paralēli importēto zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībai − aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm
 | [ ]  jā |
| **IIA daļa****Ziņas par piegādātāju** |
| 1. Piegāde
 |
| * 1. valsts, no kuras paralēli importētās zāles piegādā
 |       |
| * 1. zāļu piegādātājs ārvalstīs (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija)
 |       |
| * 1. zāļu piegādātājs Latvijā (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija)
 |       |
| **Atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm** |
| 1. Vai paralēli ievestās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar x):
 |
| [ ]  jā |
| [ ]  nē |
| 1. Ja atbilde ir "jā", norāda atšķirīgo informāciju:
 |
| * 1. tirdzniecības nosaukumu
 |       |
| * 1. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir uzņēmums vienas un tās pašas uzņēmumu grupas ietvaros
 | [ ]  jā[ ]  nē |
| * 1. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir neatkarīgi uzņēmumi
 | [ ]  jā[ ]  nē |
| * 1. uzglabāšanas laiku
 |       |
| * 1. redzamākās atšķirības, piemēram, ārējā izskatā, krāsā, izmērā un šķēlējlīnijās un dalījuma līnijās paredzētās zāļu dalīšanai devās
 |       |
| * 1. terapeitiskās indikācijas, kuras ir paralēli importētajās zāles, bet kuras nav attiecīgajās Latvijā reģistrētajās zālēs
 |       |
| **III daļa****Informācija par pārpakošanu attiecībā uz paralēli importētām** **zālēm** |
| 1. Par pārpakošanu norāda (vajadzīgo atzīmēt ar x):
 |
| * 1. zāles ir vai tiks pārpakotas
 | [ ]  jā | [ ]  nē |
| * 1. norāda izmaiņas (vajadzīgo atzīmēt ar x):
 |  |
| * + 1. sekundārā iepakojuma maiņa
 | [ ]  jā | [ ]  nē |
| * + 1. lietošanas instrukcijas ievietošana vai piestiprināšana iepakojumā
 | [ ]  jā | [ ]  nē |
| * + 1. uzlīme uz iepakojuma
 | [ ]  jā | [ ]  nē |
| * + 1. citas informācijas norāde uz iepakojuma
 | [ ]  jā | [ ]  nē |
| * 1. specifikācijas apraksts un kvalitātes kontrole (testēšanas metodes)
 |       |
| * 1. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts, ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums
 |       |
| * 1. persona, kas pārpakoja zāles:
 |       |
| * + 1. nosaukums
 |       |
| * + 1. darbavietas adrese
 |       |
| * + 1. saziņas līdzekļi
 |       |
| * + 1. zāļu ražošanas licences numurs
 |       |
| * 1. līgumu numuri un datumi (ja veikta paralēli importēto zāļu pārpakošana)
 |       |
| * 1. jebkāda cita informācija attiecībā uz pārmarķēšanu, iespieddarbiem, transportēšanu, uzglabāšanu un jebkurām pievienotām ierīcēm
 |       |
| **IV daļa****Pievienotā informācija** |
| (vajadzīgo atzīmēt ar x, norādīt pievienoto lapu skaitu) |
| 1. Zāļu lietošanas instrukcija latviešu valodā:
 | [ ] \_\_ |
| * 1. jāsniedz, ja tās nav latviešu valodā
 |  |
| * 1. nav jāsniedz, ja:
 |  |
| * + 1. paralēli importētās zālēs zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) lietošanas instrukciju valsts valodā ir iekļāvis (ievietojis, piestiprinājis) zāļu iepakojumā
 |  |
| * + 1. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām
 |
| 1. Lietošanas instrukcijas kopija oriģinālvalodā
 | [ ] \_\_ |
| 1. Lietošanas instrukcijas tulkojuma projekts latviešu valodā (neattiecas uz šā pielikuma 16.2. apakšpunktu)
 | [ ] \_\_ |
| 1. Katra zāļu oriģinālā primārā iepakojuma un sekundārā iepakojuma (ja tāds ir) dabiskā lieluma digitālais attēls (iesniedz elektroniski), kurā skaidri redzama visa uz iepakojuma norādītā informācija
 | [ ]  |
| Oriģinālā marķējuma teksta tulkojums latviešu valodā (ja informācija marķējumā nav norādīta latviešu valodā).Piezīme. Informāciju nesniedz, ja Zāļu valsts aģentūra piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt konkrēto zāļu iepakojumu ar marķējumu latviešu valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām | [ ] \_\_ |
| 1. Zāļu primārā un sekundārā iepakojuma makets:
 |  |
| * 1. primārā iepakojuma uzlīmes projekts latviešu valodā, oriģinālā primārā iepakojuma attēls ar norādītu uzlīmes atrašanas vietu un primārā iepakojuma ar pievienotu uzlīmi dabiskā lieluma digitālais attēls
 | [ ] \_\_ |
| * 1. sekundārā iepakojuma (ja tāds ir) uzlīmes projekts latviešu valodā, oriģinālā sekundārā iepakojuma attēls ar norādītu uzlīmes atrašanas vietu un sekundārā iepakojuma ar pievienotu uzlīmi dabiskā lieluma digitālais attēls
 | [ ] \_\_ |
| * 1. sekundārā iepakojuma projekts latviešu valodā
 | [ ] \_\_ |
| * 1. zālēm, kuras atbilst Komisijas 2015. gada 2. oktobra Deleģētās regulas (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma, 2. pantam – drošuma pazīmju projekts
 | [ ] \_\_ |
| Piezīmes.1. Informāciju nesniedz, ja zāļu oriģinālajā marķējumā informācija norādīta latviešu valodā vai Zāļu valsts aģentūra piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt konkrēto zāļu iepakojumu ar marķējumu latviešu valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām.2. 20.1. un 20.2. apakšpunktā minēto informāciju iesniedz, ja primārais marķējums tiks marķēts ar uzlīmi.3. 20.3. apakšpunktā minēto informāciju iesniedz, ja paredzēts nomainīt oriģinālo sekundāro iepakojumu. |  |
| 1. Dokumenti attiecībā uz izejmateriāliem, izsekojamību un ziņošanas sistēmām par zāļu blakusparādībām attiecībā uz iespējamu infekcijas risku, ja paralēli importētās zāles ir imunoloģiskie preparāti vai no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles
 | [ ] \_\_ |
| 1. Apliecinājums, ka par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā ir informēts:
 |  |
| * 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_zāļu reģistrācijas īpašnieks (tirdzniecības atļaujas īpašnieks):

                  (datums) |
|       |
| (nosaukums un adrese) |
| * 1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks

                  (datums) |  |
|       |
| (nosaukums un adrese) |

|  |  |
| --- | --- |
| Es,  |       |
| (vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats) |
| apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas. |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): |
|       |
| (amats, vārds, uzvārds) |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| (paraksts) |  |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| (datums) |  |

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru. III daļu aizpilda, ja veic pārpakošanu.

2. Ja vienā iesniegumā norāda informāciju par vairākām viena nosaukuma zālēm ar dažādiem iepakojuma veidiem, II, II A un III daļu aizpilda atsevišķi par katru iepakojuma veidu.

3. Ja iesniegumu iesniedz izmaiņu apstiprināšanai, attiecīgajā ailē norāda tikai izmaiņas.

4. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. Elektroniskā dokumenta parakstīšanas laiks ir laika zīmoga pievienošanas datums un laiks.