**Zāļu valsts aģentūrai**

**IESNIEGUMS medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai**

1. **Informācija par iesniedzēju** (Ārstniecības iestāde vai ārstniecības personu profesionālā organizācija):

|  |
| --- |
| Nosaukums: |

|  |
| --- |
| Vienotais reģistrācijas nr.: |
| Ārstniecības iestādes kods: |

|  |
| --- |
| Juridiskā adrese: |
| Adrese korespondencei (ja atšķiras no juridiskās): |
| Tālrunis: ; fakss: ; e – pasta adrese: |

1. **Apstiprināšanai iesniegtās medicīniskās tehnoloģijas (MT) pilns nosaukums valsts valodā:**

|  |
| --- |
|  |

1. **Apstiprināšanai iesniegtās medicīniskās tehnoloģijas pilns nosaukums angļu valodā:**

|  |
| --- |
|  |

1. **Iesniegumam pievienojamā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| Pamatojums par apstiprināmās medicīniskās tehnoloģijas ieviešanas nepieciešamību, norādot medicīniskās tehnoloģijas lietošanas mērķus un paredzamos rezultātus, vai apstiprināšanai iesniegtā MT ir oriģināla, būtiski līdzīga ES jau lietotai, vai plaši lietota ar atzītu efektivitāti, vai arī ir kādas no šo grupu MT modifikācija |  |
| Apstiprināmās medicīniskās tehnoloģijas efektivitāti apliecinošo klīnisko pētījumu rezultātu apkopojums un publikācijas (elektroniski). MT, kas būtiski līdzīga ES jau lietotai vai plaši lietotai MT, to parasti sagatavo literatūras apskata veidā, oriģinālai MT kā eksperta ziņojumu par klīnisko pētījumu rezultātiem |  |
| Apstiprināmās medicīniskās tehnoloģijas darbības nodrošināšanai nepieciešamo resursu pamatojums: |  |
| * informācija par ārstniecības personām, viņu vispārējo kvalifikāciju un papildu kvalifikāciju, kas nepieciešama konkrētās medicīniskās tehnoloģijas lietošanai; |  |
| * informācija par citām medicīniskām tehnoloģijām, kas nepieciešamas medicīniskās tehnoloģijas lietošanai (raksturojošie un lietošanas nosacījumi), pievienojot šo informāciju apliecinošus dokumentus (zāļu apraksti, lietošanas instrukcijas, informācija speciālistam u.c.); |  |
| * informācija par telpām, kurās tiks lietota konkrētā medicīniskā tehnoloģija un šo telpu tehniskais aprīkojums. |  |
| Izvērsts apstiprināmās medicīniskās tehnoloģijas metodes apraksts, kas ietver iesniegtajā dokumentācijā sniegtās būtiskās informācijas par apstiprināmo medicīnisko tehnoloģiju apkopojumu |  |
| Citi dokumenti, kas pamato MT apstiprināšanas nepieciešamību (piemēram., ārstniecības personu profesionālās organizācijas atsauksme par apstiprināšanai iesniedzamo medicīnisko tehnoloģiju un tās izvērstā apraksta atbilstību mūsdienu medicīnas zinātnes un prakses līmenim, u.c.) |  |

1. **Iesniedzēja pilnvarotā (atbildīgā) persona par iesniegšanas procesu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vārds, uzvārds, amats, specialitāte, adrese | telefons, e- pasts | paraksts | datums |

1. **Iesniedzējs- ārstniecības iestādes vai ārstniecības personu profesionālās organizācijas vadītājs**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vārds, uzvārds, amats, specialitāte, adrese | telefons, e- pasts | paraksts | datums |

Piezīmes:

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

Ja esiet e-adreses lietotājs, tad saziņai ar Zāļu valsts aģentūru variet izmantot e-adresi