**Zāļu valsts aģentūrai**

**IESNIEGUMS**

**zāļu vispārīgā nosaukuma ārstnieciskās un izmaksu efektivitātes novērtēšanai[[1]](#footnote-1)**

1. **Iesniedzējs:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Juridiskās personas nosaukums |  | |
| Reģistrācijas Nr. |  | |
| Juridiskā adrese |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Norēķinu rekvizīti |  |  |
| Iesnieguma Iesniedzēja vārds, uzvārds |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Amats |  |

1. **Maksātājs** (aizpildāms gadījumā, ja atšķiras no Iesniedzēja):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Juridiskās personas nosaukums |  | |
| Reģistrācijas Nr. |  | |
| Juridiskā adrese |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Norēķinu rekvizīti |  | |

1. **Informācija par zālēm:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zāļu nosaukums** | **Zāļu vispārīgais nosaukums** | **Reģistrācijas Nr. / datums** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ražotāja (CIP) cena (*euro*)** | **Paredzētā kompensācijas**  **bāzes cena (*euro*)** | **Iepakojuma lielums[[2]](#footnote-2)** | **ATĶ kods[[3]](#footnote-3)** | **Zāļu forma** | **Zāļu stiprums[[4]](#footnote-4)** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. **Slimības, kuru ārstēšanai izvērtējama šo zāļu iegādes izdevumu kompensācija:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnozes kods pēc SSK-10**  **(3 zīmes)** | **Diagnoze** | **Pacientu mērķa grupa/-as[[5]](#footnote-5) *(pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem*)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Iesniegumam pievienojamā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Klīnisko pētījumu kopsavilkums un publikācijas |  |
| * 1. Farmakoekonomiskie aprēķini saskaņā ar Zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām |  |
| * 1. Pilnvara, ja dokumentus iesniedz zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pilnvarots pārstāvis |  |

|  |
| --- |
| * Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir pilnīga un patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 2006.gada 31.oktobra noteikumos Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" noteiktajām prasībām. |
| * Piekrītu, ka informāciju par iesniegto iesniegumu atzinuma sniegšanai par zāļu ārstniecisko un izmaksu efektivitātes novērtēšanu un veiktajām darbībām novērtēšanas laikā Zāļu valsts aģentūra ievieto Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. |
| * Piekrītu pieņemt norēķinu dokumentus bez paraksta, kas nosūtīti no Zāļu valsts aģentūras e- pasta adreses [rekini@zva.gov.lv](mailto:rekini@zva.gov.lv) uz iesnieguma iesniedzēja norādīto e-pasta adresi. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| vārds un uzvārds |  | |
| amats |  | |
|  |  | |
| (vieta, datums[[6]](#footnote-6)) |  | (paraksts[[7]](#footnote-7)) |
|  |  |  |

Ja esat e-adreses lietotājs, tad saziņai ar Zāļu valsts aģentūru aicinām izmantot e-adresi.

No 2020.gada 1.janvāra e-adreses lietošana uzņēmējiem būs obligāta. [](https://mana.latvija.lv/e-adrese/)

1. Saskaņā ar 30.10.2006. Ministru kabineta noteikumiem Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”. [↑](#footnote-ref-1)
2. Iepakojumā esošo devu skaits. [↑](#footnote-ref-2)
3. Zāļu kods anatomiski terapeitiski ķīmiskajā klasifikācijā ar definēto diennakts devu (ATC/DDD klasifikācija. [↑](#footnote-ref-3)
4. Aktīvo vielu daudzums devā [↑](#footnote-ref-4)
5. Pacientu grupa ar noteiktu diagnozi, kurai zāļu lietošana ir pamatota. [↑](#footnote-ref-5)
6. Var iesniegt elektroniski. [↑](#footnote-ref-6)
7. Paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības.

   Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. [↑](#footnote-ref-7)