**Zāļu valsts aģentūrai**

**IESNIEGUMS**

**medicīniskās ierīces 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** **medicīnisko ierīci:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Medicīniskās ierīces nosaukums** | **Reģistrācijas Nr. / datums** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ražotāja (CIP) cena (*euro*)** | **Paredzētā kompensācijas**  **bāzes cena (*euro*)** | **Iepakojuma lielums[[2]](#footnote-2)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Slimības, kuru ārstēšanai izvērtējama šīs medicīniskās ierīces izdevumu kompensācija:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnozes kods pēc SSK-10**  **(3 zīmes)** | **Diagnoze** | **Pacientu mērķa grupa/-as[[3]](#footnote-3) diagnozes ietvaros *(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 medicīniskās ierīces reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pilnvarots pārstāvis |  |
| * 1. EK atbilstības deklarācijas kopija |  |
| * 1. Lietošanas instrukcija latviešu valodā ar CE atbilstības marķējumu |  |

|  |
| --- |
| * 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 medicīniskās ierīces ārstnieciskās 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[[4]](#footnote-4)) |  | (paraksts[[5]](#footnote-5)) |
|  |  |  |

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. Pacientu grupa ar noteiktu diagnozi, kurai konkrētas medicīniskās ierīces lietošana ir pamatota [↑](#footnote-ref-3)
4. Var iesniegt elektroniski. [↑](#footnote-ref-4)
5. Paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības.

   Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. [↑](#footnote-ref-5)