**Zāļu valsts aģentūrai**

**IESNIEGUMS**

**medicīniskās tehnoloģijas apstiprināšanai[[1]](#footnote-1)**

1. **Iesniedzējs** (ārstniecības iestāde vai ārstniecības personu profesionālā organizācija):

|  |  |
| --- | --- |
| Nosaukums |  |
| Reģistrācijas Nr. |  |
| Iestādes kods |  |
| Juridiskā adrese |  |
| Adrese korespondencei (ja atšķiras no juridiskās) |  |
| Tālrunis  E-pasts |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Apstiprināšanai iesniegtās MT pilns nosaukums valsts valodā** | **Apstiprināšanai MT pilns nosaukums angļu valodā** |
|  |  |

**3.Iesniegumam pievienotā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| Izvērsts apstiprināmās MT metodes apraksts, kas ietver iesniegtajā dokumentācijā sniegtās būtiskās informācijas par apstiprināmo medicīnisko tehnoloģiju apkopojumu |  |
| * Pamatojums par apstiprināmās MT ieviešanas nepieciešamību, norādot MT 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 |  |
| * MT realizācijas nosacījumi (indikācijas, ietverot pacientu grupu; kontrindikācijas, brīdinājumi, iespējamās komplikācijas; lietošana īpašām pacientu grupām) |  |
| * Metodes norises apraksts (pacienta informēšana pirms procedūras, sagatavošanās periods pirms procedūras, procedūras apraksts, pēcprocedūras perioda apraksts) |  |
| * informācija par ārstniecības personām, viņu vispārējo kvalifikāciju un papildu kvalifikāciju, kas nepieciešama konkrētās medicīniskās tehnoloģijas lietošanai; |  |
| * Tehnoloģiskais nodrošinājums **(**raksturojošie un lietošanas nosacījumi, tai skaitā par zālēm un medicīniskajām ierīcēm, pievienojot šo informāciju apliecinošus dokumentus, informācija par telpām, kurās tiks lietota konkrētā MT, un šo telpu tehniskais aprīkojums.) |  |
| Apstiprināmās MT 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 |  |
| Citi dokumenti, kas pamato MT apstiprināšanas nepieciešamību (piemēram, ārstniecības personu profesionālās organizācijas atsauksme par apstiprināšanai iesniedzamo MT un tās izvērstā apraksta atbilstību mūsdienu medicīnas zinātnes un prakses līmenim, u.c.) |  |

**4. Iesniedzējs (a):**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vārds, uzvārds | Amats, specialitāte | Telefons | E - pasts |
|  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vārds, uzvārds | Amats, specialitāte | Telefons | E - pasts |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir pilnīga un patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 2005.gada 28.jūnija noteikumos Nr.468 “Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība” noteiktajām prasībām |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| vārds un uzvārds |  | |
|  |  | |
| (vieta, datums[[2]](#footnote-2)) |  | (paraksts[[3]](#footnote-3)) |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| vārds un uzvārds |  | |
|  |  | |
| (vieta, datums[[4]](#footnote-4)) |  | (paraksts[[5]](#footnote-5)) |
|  |  |  |

Ja esat e-adreses lietotājs, tad saziņai ar Zāļu valsts aģentūru aicinām izmantot e-adresi. [](https://mana.latvija.lv/e-adrese/)

1. Saskaņā ar 28.06.2005. Ministru kabineta noteikumiem Nr.468 “Ārstniecībā izmantojamo medicīnisko tehnoloģiju apstiprināšanas un jaunu medicīnisko tehnoloģiju ieviešanas kārtība”. [↑](#footnote-ref-1)
2. Var iesniegt elektroniski. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ārstniecības iestādes vai ārstniecības personu profesionālās organizācijas vadītājs. [↑](#footnote-ref-3)
4. Var iesniegt elektroniski. [↑](#footnote-ref-4)
5. Pilnvarotā (atbildīgā) persona par iesniegšanas procesu. [↑](#footnote-ref-5)