**Zāļu valsts aģentūrai**

**IESNIEGUMS**

**medicīniskās tehnoloģijas pārskatīšanai un papildināšanai[[1]](#footnote-1)**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nosaukums |  |
| Reģistrācijas Nr. |  |
| Ārstniecības iestādes kods  |  |
| Juridiskā adrese |  |
| Adrese korespondencei (ja atšķiras no juridiskās) |  |
| TālrunisE-pasts |  |

1. **Medicīniskās tehnoloģijas (MT) nosaukums:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Papildināmās un pārskatāmās medicīniskās tehnoloģijas (MT) pilns nosaukums valsts valodā** | **Papildināmās un pārskatāmās medicīniskās tehnoloģijas (MT) pilns nosaukums angļu valodā** |
|  |  |
| **Medicīniskās tehnoloģijas nosaukums pēc papildināšanas valsts valodā** | **Medicīniskās tehnoloģijas nosaukums pēc papildināšanas angļu valodā** |
|  |  |

1. **Iesniegumam pievienojamā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| Izvērsts pārskatāmās un papildināmās MT metodes apraksts, kas ietver iesniegtajā dokumentācijā sniegtās būtiskās informācijas par pārskatāmās un papildināmās medicīnisko tehnoloģiju apkopojumu | [ ]  |
| Pamatojums medicīniskās tehnoloģijas pārskatīšanas un papildināšanas nepieciešamībai, kurā norādīts klīnisko pētījumu rezultātu apkopojums par medicīniskās tehnoloģijas drošību, iedarbīgumu, efektivitāti un pozitīvo ietekmi uz pacienta dzīves kvalitāti un šo informāciju apliecinošos dokumentus |[ ]
| Pārskatāmās un papildināmās MT darbības nodrošināšanai nepieciešamo resursu pamatojums, ja tas atšķiras no apstiprinātās MT: |  |
| * informācija par ārstniecības personām, viņu vispārējo kvalifikāciju un papildu kvalifikāciju, kas nepieciešama konkrētās medicīniskās tehnoloģijas lietošanai;
 |[ ]
| * informācija par citām MT, kas nepieciešamas MT lietošanai (raksturojošie un lietošanas nosacījumi), pievienojot šo informāciju apliecinošus;
 |[ ]
| * informācija par telpām, kurās tiks lietota konkrētā MT, un šo telpu tehniskais aprīkojums.
 | [ ]  |
| Citi dokumenti, kas pamato MT pārskatīšanas un papildināšanas nepieciešamību  | [ ]  |

1. **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.

No 2020.gada 1.janvāra e-adreses lietošana uzņēmējiem būs obligāta. 

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)