**Iesniegums Eiropas Ekonomikas zonas valstī reģistrētu, bet**

**Latvijas Republikā nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai**

*(vajadzīgo atzīmēt ar x)*

|  |  |
| --- | --- |
| Iesniegums atļaujas piešķiršanai  | [ ]   |
| Iesniegums par izmaiņām dokumentācijā  | [ ]   |

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju iesnieguma I daļā norādīto nereģistrēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā.

Atļauju vēlamie saņemt papīra formā (vajadzīgo atzīmēt ar X):

|  |  |
| --- | --- |
| jā  | [ ]   |
| nē  | [ ]   |

|  |
| --- |
| **I daļa****Ziņas par pretendentu un zālēm** |
| 1. Pretendents:
 |
| * 1. juridiskās personas nosaukums, veids
 |       |
| * 1. reģistrācijas numurs
 |       |
| * 1. tālruņa numurs
 |       | faksa numurs  |       |
| * 1. elektroniskā pasta adrese
 |       |
| 1. Zāles
 |
| * 1. nosaukums
 |       |
| * 1. zāļu forma
 |       |
| * 1. stiprums vai koncentrācija
 |       |
| * 1. iepakojuma lielums
 |       |
| * 1. aktīvās sastāvdaļas starptautiskais nosaukums
 |       |
| 1. Reģistrācijas apliecības turētājs (reģistrācijas īpašnieks) *(nosaukums, valsts, juridiskā adrese)*
 |       |
| 1. Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, kura piešķīrusi tirdzniecības atļauju *(*reģistrācijas *apliecību)*, un zāļu reģistrācijas numurs tajā valstī
 |       |
| 1. Zāļu ražotājs:
 |
| * 1. nosaukums
 |       |
| * 1. juridiskā adrese un darbības vietas adrese
 |       |
| * 1. tālruņa numurs
 |       | faksa numurs  |       | elektroniskā pasta adrese |       |
| 1. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu *(vārds, uzvārds, tālruņa* numurs*, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese)*
 |       |
| **II daļa****Pievienotie dokumenti***(vajadzīgo atzīmēt ar x, norādīt pievienoto lapu skaitu)* |
| 1. Zāļu marķējums:
 |
| * 1. primārā un sekundārā iepakojuma makets oriģinālvalodā
 | [ ]        |
| * 1. marķējuma makets, kurā norādīta uzlīmes atrašanās vieta
 | [ ]        |
| * 1. marķējuma teksta apliecināts tulkojums saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā apliecināmi dokumentu tulkojumi valsts valodā
 | [ ]        |
| * 1. informācija par pārmarķētāju (pārpakotāju) − nosaukums, juridiskā un darbības vietas adrese, zāļu ražošanas licences numurs
 | [ ]        |
| 1. Zāļu lietošanas instrukcija un zāļu apraksts:
 |
| * 1. oriģinālvalodā
 | [ ]        |
| * 1. lietošanas instrukcijas apliecināts tulkojums saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā apliecināmi dokumentu tulkojumi valsts valodā
 | [ ]        |
| 1. Ārstu profesionālās asociācijas atzinums par zālēm ar sabiedrības veselības apsvērumu pamatojumu
 | [ ]        |

|  |  |
| --- | --- |
| Es,  |       |
| *(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)* |
| apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas. |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): |
| vārds, uzvārds, amats  |       |
| paraksts |       |
| Datums | dd.mm.gggg. | Vieta |       |

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ja kādu aili vai rindu neaizpilda, ievelk svītru.

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