**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."