**Iesniegums atļaujas saņemšanai zāļu paraugu importam Latvijas Republikā**

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju šādu zāļu paraugu ievešanai Latvijas Republikā no trešajām valstīm, kurus paredzēts

*(vajadzīgo atzīmēt ar X):*

iesniegt Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju

 izmantot pētniecībai vai izstrādes pārbaudei

izvešanai uz citu  valsti

 izmantot mācību vajadzībām

 izmantot kā standartparaugu zāļu testēšanā

izvešanai uz citu  valsti

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā

*(vajadzīgo atzīmēt ar X):*

 jā

 nē

**I daļa  
Ziņas par iesniedzēju un zālēm**

|  |
| --- |
| 1. Iesniedzējs:  1.1. nosaukums Click or tap here to enter text.  pievienotās vērtības nodokļa maksātāja numurs Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļa maksātāju reģistrā Click or tap here to enter text.  1.2. juridiskā adrese Click or tap here to enter text.  1.3. darbības vietas adrese Click or tap here to enter text.  1.4. tālruņa numurs Click or tap here to enter text. faksa numurs Click or tap here to enter text.  1.5. oficiālā elektroniskā adrese (ja iesnieguma iesniedzējs neizmanto oficiālo elektronisko adresi, - elektroniskā pasta adrese) Click or tap here to enter text.  2. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu (vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, oficiālā elektroniskā adrese (ja iesnieguma iesniedzējs neizmanto oficiālo elektronisko adresi, - elektroniskā pasta adrese)) Click or tap here to enter text.  3. Zāļu paraugu nosūtītājs:  3.1. nosaukums Click or tap here to enter text.  3.2. adrese Click or tap here to enter text.  3.3. tālruņa numurs Click or tap here to enter text. faksa numurs Click or tap here to enter text.  3.4. elektroniskā pasta adrese Click or tap here to enter text. |

4.1. nosaukums Click or tap here to enter text.

4.2. zāļu forma Click or tap here to enter text.

4.3. aktīvā viela Click or tap here to enter text.

4.4. stiprums vai koncentrācija Click or tap here to enter text.

4.5. iepakojuma lielums Click or tap here to enter text.

4.6. iepakojumu daudzums (skaits) Click or tap here to enter text.

4.7. reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā (reģistrētām zālēm) Click or tap here to enter text.

5. Zāļu ražotājs:

5.1. nosaukums Click or tap here to enter text.

5.2. juridiskā adreseClick or tap here to enter text.

5.3. uzņēmuma darbības vietas adrese Click or tap here to enter text.

5.4. tālruņa numurs Click or tap here to enter text. faksa numurs Click or tap here to enter text.

**Lai pievienotu informāciju par nākamo zāļu paraugu, spied +.**

**II daļa  
Pievienotie dokumenti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pievienotie dokumenti** | **Vajadzīgo atzīmēt ar X, lp. skaits** |
| 1. Apliecinājums, ka zāļu paraugi saņemti no zāļu ražotāja (ja paraugus ieved zāļu reģistrēšanai) vai no personas, kurai eksportētājvalstī ir tiesības izplatīt zāles | Click or tap here to enter text. |
| 2. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju | Click or tap here to enter text. |
| 3. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai pētniecībai vai izstrādes pārbaudei  Click or tap here to enter text. *(pētījuma nosaukums un pētījuma/izstrādes pārbaudes norises vietas adrese)* | Click or tap here to enter text. |
| 4. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai mācību vajadzībām  Click or tap here to enter text. *(mācību iestādes nosaukums, atrašanās vieta, specialitāte (studiju programma))* | Click or tap here to enter text. |
| 5. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai par standartparaugiem zāļu testēšanā  Click or tap here to enter text.  *(testēšanas laboratorijas nosaukums un adrese)* | Click or tap here to enter text. |
| 6. Ja zāļu paraugu pētniecība vai izstrādes pārbaude vai standartparaugu testēšana paredzēta citā valstī:  6.1. attiecīgās valsts kompetentās iestādes izsniegta atļauja vai apliecinājums vai kompetentās iestādes publiski pieejama informācija (piemēram, vai komersantam ir spēkā esoša speciālā atļauja (licence), kas ļauj iegādāties konkrētās zāles), ka iesniedzēja norādītais zāļu paraugu saņēmējs ir tiesīgs saņemt zāļu paraugus | Click or tap here to enter text. |
| 6.2. saņēmēja nosaukums  Click or tap here to enter text. *(identifikācijas numurs attiecīgās valsts uzņēmumu reģistrā vai nodokļu maksātāju reģistrā)* | Click or tap here to enter text. |
| 6.3. adrese,  speciālās atļaujas (licences) numurs (ja tāds ir), pētījuma identifikators (ja tāds ir)  Click or tap here to enter text. | Click or tap here to enter text. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Es, | Click or tap here to enter text. |
|  | *(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas (pretendenta pilnvarotā pārstāvja) amats)* |

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona  
*(pretendenta pilnvarotais pārstāvis)*

|  |
| --- |
| Click or tap here to enter text. |
| *(amats, vārds, uzvārds, paraksts)* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Datums | Click or tap here to enter text. |
|  | *(iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā)* |

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai klāt pievienoto lapu.

3. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

4. Dokumentu rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."