9.pielikums  
Ministru kabineta  
2006.gada 9.maija noteikumiem Nr.376

*(Pielikums MK* [*03.09.2013.*](https://likumi.lv/ta/id/259556-grozijumi-ministru-kabineta-2006-gada-9-maija-noteikumos-nr-376-zalu-registresanas-kartiba-) *noteikumu Nr.710 redakcijā)*

**Iesniegums**

saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" [125.1punktu](https://likumi.lv/ta/id/138149#p125_1 )\*

*Application in Accordance with Clause 1251 of the Cabinet of Minister’s Regulation No.376 "Medicinal Product Registration Procedure"\**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Reģistrācijas apliecības īpašnieks/*Marketing authorization holder* | | |
| Nosaukums/*Name*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | | |
| Adrese/*Address*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Pasta indekss/*Postal code*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | Pilsēta/*City*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
| Kontaktpersona/*Contact person*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | Valsts/*Country*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | |
| Tālruņa numurs/*Phone*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Elektroniskā pasta adrese*/E-mail address*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | |

Zāles, kuras trīs gadus nav bijušas Latvijas tirgū ar vismaz vienu iepakojumu

*The medicinal product that has not been placed on the Latvian market within three years with at least one packaging*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Informācija par zālēm/*Information on medicinal product* | | |
| Zāļu nosaukums/ *Medicinal product name* | Zāļu stiprums, forma/ *Strength, form* | Reģistrācijas Nr./ *Marketing authorization No.* |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Izņēmuma tiesību pamatojums (saskaņā ar Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 "Zāļu reģistrēšanas kārtība" [125.1punktu](https://likumi.lv/ta/id/138149#p125_1 ))/  *Justification for exemption/(in accordance with Clause 125.1 of the Cabinet of Minister’s Regulation No.376 "Medicinal Product Registration Procedure"* | Pagarinājuma termiņš/ *Possible extension* |
| Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kuru neesība var radīt risku sabiedrības veselībai vai kurām Latvijas zāļu reģistrā ir četri vai mazāk analogi (ņemot vērā ATĶ kodus, terapeitiskās alternatīvas, indikācijas, ievadīšanas veidu)/  *There is lack of suitable alternative medicinal products which means that there is a potential for adverse impact on public health or the medicinal product has four or fewer analogues in the Register of Medicinal Products of the Republic of Latvia (in view of ATC codes, therapeutic alternatives, indication, route of administration)* | 3 gadi/ 3 years |
| Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kas ir daļa no valsts materiālo rezervju medikamentiem saskaņā ar normatīvajiem aktiem par neatliekamās medicīniskās palīdzības nodrošināšanu un pretepidēmijas pasākumiem, medikamentu nodrošinājuma sistēmas sagatavošanu un darbu valsts apdraudējuma gadījumā, kā arī ģenēriskām zālēm, bioloģiskas izcelsmes zālēm, zālēm, kurām apstiprināta lietošana bērniem, retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm, zālēm, kuras paredzētas parenterālai ievadīšanai/  *The medicinal product is a part of national reserves of medicinal products in accordance with regulatory enactments on ensuring emergency medicinal aid and anti-epidemic measures, development of medicinal product provision system and work in case of threat to state security, generic medicinal products, biological medicinal products, medicinal products that have been approved for paediatric use, orphan drugs, medicinal products intended for parenteral administration* | 3 gadi/ 3 years |
| Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kas paredzētas tiesiskam eksportam uz trešajām valstīm/  *The medicinal product is intended for certified export to non-EEA countries (third countries)* | 3 gadi/ 3 years |
| Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm, kas reģistrētas savstarpējās atzīšanas (MR) vai decentralizētajā (DC) reģistrācijas procedūrā ar Latviju kā atsauces valsti (zāļu izplatīšanas iespējas nodrošināšanai iesaistītajās dalībvalstīs)/  *The medicinal product has been mutually recognised through the mutual recognition (MR) or decentralized (DC) procedure with Latvia as RMS (to ensure supply of medicinal products in participating Member States)* | 3 gadi/ 3 years |
| Izņēmuma tiesības var piemērot zālēm gadījumos, ja notiek plānotas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā un spēkā esoša zāļu reģistrācijas apliecība ir nepieciešama, lai pacientus nodrošinātu ar zālēm/  *The medicinal product for which there is an on-going planned variation in the product registration dossier and valid marketing authorization is required to ensure patients with the medicinal product* | no 1 gada līdz 3 gadiem/ from 1 to 3 years |

Iesnieguma iesniedzējs apliecina, ka iesniegumā norādītā informācija ir pareiza un to apstiprinošs pamatojums tiks iesniegts nedēļas laikā pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma.

*The applicant declares that the above information is correct and that evidence justifying the above claims will be provided within one week on any request by the State Agency of Medicines.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Paraksts/S*ignature* | Vārds, uzvārds/*Name, surname* | Datums/*Date* |

Piezīmes.

1. \* Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra direktīvas [2001/83/EK](http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/?locale=LV) 24.panta 4., 5. un 6.punktam (*In accordance with Clause 4, 5 and 6 of Article 24 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council as of 6 November 2001*)*.*

2. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.