**Latvijas Zāļu valsts aģentūrai**

**Iesniegums par iespēju saņemt**

**zinātnisko konsultāciju**

1. **Iesniedzējs:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Uzņēmuma nosaukums:**  |       |
| **Reģistrācijas numurs:** |  |
| **Adrese:** |       | **Tālrunis:** **E-pasts:**  |
| **Bankas informācija:** |       |  |
| **Kontaktpersona:** |       |  |
| **Amats:** |       |

1. **Kontaktpersona finanšu jautājumos** (lūdzam aizpildīt, ja informācija ir atšķirīga no iepriekš norādītā):

|  |  |
| --- | --- |
| **Uzņēmuma nosaukums:** |       |
| **Reģistrācijas numurs:** |       |
| **Adrese** |       | **Tālrunis:****E-pasts:** |
| **Bankas informācija:** |       |
| **Kontaktpersona:** |       |
| **Amats:** |       |

1. **Produkta informācija**

|  |  |
| --- | --- |
| **Aktīvās vielas un produkta nosaukums** **(ja piemērojams):** |       |
| **Indikācija:** |       |
| **ATĶ kods (ja zināms):** |       |
| **Aktīvās vielas veids:** | [ ]  Ķīmiskas izcelsmes[ ]  Bioloģiskas izcelsmes[ ]  Augu izcelsmes |
| **Zāļu forma:** |       |
| **Izsniegšanas kārtība:** | [ ]  Recepšu [ ]  Bezrecepšu[ ]  Vēl nav piešķirts |
| **Vai šis produkts pašlaik tiek izplatīts kādā ES dalībvalstī?** | [ ]  Jā, lūdzam norādīt      [ ]  Nē |
| **Esošā / plānotā reģistrācijas procedūra:** | [ ]  Nacionālā[ ]  MRP [ ]  DCP [ ]  CAP  |
| **Vai kādā ES dalībvalstī pašlaik tiek veikta šī produkta vērtēšana?** | [ ]  Jā, lūdzam norādīt      [ ]  Nē |

1. **Informācija par pieprasīto zinātnisko konsultāciju:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Konsultācija ir saistīta ar iespējamu:** | [ ]  Klīnisko izpēti[ ]  Veselības aprūpē izmantojamu tehnoloģiju novērtējumu[ ]  Zāļu reģistrāciju/pārreģistrāciju[ ]  Izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā [ ]  Cits, lūdzam norādīt       |
| **Konsultācijas joma****(lūdzam atzīmēt visu atbilstošo)** | [ ]  Regulatorie jautājumi[ ]  Zāļu kvalitātes jautājumi [ ]  Neklīniskā izpēte/dati[ ]  Farmakokinētika [ ]  Klīniskā izpēte [ ]  Statistika[ ]  Farmakovigilance / Riska pārvaldības plāns[ ]  Ārstnieciskā un izmaksu efektivitāte[ ]  Cits, lūdzam norādīt       |
| **Lūdzam norādīt jautājumus, kurus plānojat iesniegt šīs zinātniskās konsultācijas saņemšanas ietvaros:** |
| **Vai par šo produktu tika pieprasītas vai tiks pieprasītas citas zinātniskās konsultācijas?** | [ ]  Jā[ ]  Nē |
| **Ja atbilde uz iepriekšējo jautājumu ir “Jā”, lūdzam norādīt sīkāku informāciju par saņemtajām un plānotajām zinātniskajām konsultācijām un iesniegt saistītos dokumentus par tām:** |
| **Citas piezīmes:** |

1. **Pielikumi:**

|  |
| --- |
| * 1.
 |
| * 1.
 |
| * 1.
 |

1. **Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir precīza un patiesa:**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. vārds un uzvārds
 |       |
| * 1. amats
 |       |
| * 1. adrese
 |       |
| * 1. tālrunis, e-pasts
 |       |

1. Piekrītu pieņemt norēķinu dokumentus par pakalpojumu “Zinātniskā konsultācija”[[1]](#footnote-1) bez paraksta, kas nosūtīti no Zāļu valsts aģentūras e- pasta adreses rekini@zva.gov.lv uz iesnieguma iesniedzēja norādīto e-pasta adresi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|      ,       |  |       |
| (vieta, datums) |   | (paraksts) |

(paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības)

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

1. Ministru kabineta 2019. gada 10. decembra noteikumu Nr.641 “[Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis](https://likumi.lv/ta/id/311501#piel)” pielikuma 8. punkts [↑](#footnote-ref-1)