**Latvijas Zāļu valsts aģentūra**

**Iesniegums zinātniskās konsultācijas saņemšanai**

Lūdzam aizpildīt šo veidlapu, lai pieteiktos Latvijas Zāļu valsts aģentūrā (turpmāk – Aģentūra) zinātniskās konsultācijas saņemšanai.

Aizpildītā veidlapa (parakstīta ar drošu e-parakstu) ar tās pielikumiem jānosūta uz [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv). Temata ailītē lūdzam norādīt: “Zinātniskā konsultācija” un produkta nosaukumu.

Detalizētāku informāciju par zinātniskās konsultācijas procedūru lūdzam skatīt [šeit.](https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/zinatniska-konsultacija)

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:**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| * 7 dienu laikā uz Jūsu norādīto e-pasta adresi tiks sniegta atbilde par Aģentūras iespēju sniegt zinātnisko konsultāciju. * Ja Aģentūra piekritīs sniegt konsultāciju, Jums tiks nosūtīts arī rēķins un lūgums nosūtīt pilno dokumentāciju, izmantojot CESP platformu vai uz e-pasta adresi [info@zva.gov.lv](mailto:info@zva.gov.lv). * Zinātniskā konsultācija (dokuments ar atbildēm uz katru jautājumu) tiks nosūtīta uz Jūsu norādīto e‑pasta adresi 8 nedēļu laikā pēc maksājuma un pilnās dokumentācijas saņemšanas. * Parakstot šo iesniegumu, es apstiprinu, ka esmu izlasījis(-usi) un piekrītu zinātniskās konsultācijas procedūrai, un apstiprinu, ka visa manis sniegtā informācija ir precīza un patiesa. |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vārds, uzvārds |  | |
| Amats |  | |
|  |  | |
| (vieta, datums) |  | (paraksts) |
|  |  |  |