**Iesniegums individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu**

**izplatīšanas atļaujas saņemšanai**

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā par I daļā norādītajām zālēm.

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā *(vajadzīgo atzīmēt ar x)*:

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]   | jā |
| [ ]   | nē |

|  |
| --- |
| **I daļa****Ziņas par iesniedzēju un zālēm** |
| 1. Atļaujas pieprasītājs
 |
| * 1. nosaukums
 |       | Licences Nr. |       |
| * 1. tālruņa numurs
 |       | faksa numurs  |       |
| * 1. elektroniskā pasta adrese
 |       |
| * 1. adrese
 |       |
| 1. Zāles
 |
| * 1. nosaukums
 |       |
| * 1. zāļu forma
 |       |
| * 1. aktīvā viela un stiprums vai koncentrācija
 |       |
| * 1. iepakojuma lielums un iepakojumu skaits *(neattiecas, ja nereģistrētās zāles atbilst* lietojamo *zāļu sarakstam vai zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros)*
 |
|       |
| 2.4.1 zāles paredzēts ievest no Eiropas Ekonomiskās zonas valsts *(vajadzīgo atzīmēt ar x)*: |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| ja atbilde ir "jā", norāda valsti  |       |
| zāles paredzēts ievest no trešās valsts *(vajadzīgo atzīmēt ar x)*: |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| ja atbilde ir "jā", norāda valsti  |       |
| * 1. zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros *(vajadzīgo atzīmēt ar x):*
 |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| * 1. atbilst slimnīcās lietojamo zāļu sarakstam *(vajadzīgo atzīmēt ar x)*:
 |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| * 1. atbilst līdzjūtības zālēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004R0726) 6.panta 2.punktu *(vajadzīgo atzīmēt ar x)*:
 |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| * + 1. zāļu lietošanas programma ir izstrādāta *(vajadzīgo atzīmēt ar x)*:
 |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| * + 1. līdzjūtības zāles ir lietotas vai lieto Eiropas Savienībā *(vajadzīgo atzīmēt ar x)*:
 |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| ja atbilde ir "jā", norāda valsti  |       |
| * + 1. atbildīgā persona par blakusparādību reģistrēšanu un ziņošanu, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004R0726) 24.panta 1.punktā *(vārds, uzvārds, kontaktadrese, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese)*
 |
|       |
| * + 1. vai, lietojot līdzjūtības zāles, ir konstatētas blakusparādības, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004R0726) 24.panta 1.punktā

*(vajadzīgo atzīmēt ar x)*: |
| [ ]  jā [ ]  nē |
| ja atbilde ir "jā", norāda valsti  |       |
| * 1. valsts, kurā zāles ir reģistrētas, un zāļu reģistrācijas numurs tajā
 |
|       |
| 1. Zāļu ražotājs:
 |
| * 1. nosaukums
 |       |
| * 1. juridiskā adrese un darbības vietas adrese
 |       |
| * 1. tālruņa numurs
 |       | faksa numurs  |       |
| 1. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu *(vārds un uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese)*
 |       |
| 1. Zāļu piegādātājs *(nosaukums, juridiskā un darbības vietas adrese)*
 |       |

|  |
| --- |
| **II daļa****Pievienotie dokumenti**Vajadzīgo atzīmēt ar x un norādīt pievienoto lapu skaitu |
| 1. *(svītrots ar MK 02.02.2016.noteikumiem Nr.84)*
 |
| 1. *(svītrots ar MK 02.02.2016.noteikumiem Nr.84)*
 |
| 1. Aptiekas, ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta un veterinārmedicīnas aprūpes komersanta pieprasījums.

*Piezīme. Aile nav jāaizpilda par lietojamo zāļu sarakstā iekļautajām zālēm un zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros, kā arī līdzjūtības zālēm*  | [ ]  \_\_ |
| 1. Par līdzjūtības zālēm:
 |
| * 1. ārstniecības iestādes argumentēts pamatojums zāļu lietošanai konkrēti zināmai pacientu grupai un lietošanas atbilstībai Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004R0726" \o "REGULA" \t "_blank) 83.panta 2.punktā noteiktajai hroniskai vai stipri novājinošai slimībai vai slimībai, kuru uzskata par dzīvību apdraudošu un ko nevar apmierinoši ārstēt ar Latvijā vai Eiropas Savienībā reģistrētajām zālēm
 | [ ]  \_\_ |
| * 1. atļaujas pieprasītāja apliecinājums:
 |
| * + 1. par Eiropas Zāļu aģentūrā iesniegtu reģistrācijas iesniegumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. [726/2004](http://pro.nais.lv/naiser/esdoc.cfm?esid=32004R0726) 6.pantu
 | [ ]  \_\_ |
| * + 1. ka zāles ir klīniskajā izpētē
 | [ ]  \_\_ |
| * 1. zāļu lietošanas programma
 | [ ]  \_\_ |
| * 1. produkta apraksts, zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas projekts valsts valodā
 | [ ]  \_\_ |
| * 1. Eiropas Zāļu aģentūrā iesniegta reģistrācijas iesnieguma un tam pievienoto datu un dokumentu kopija
 | [ ]  \_\_ |
| * 1. Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas vai citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes atzinums (zinātniskais ieteikums)
 | [ ]  \_\_ |
| 1. *(svītrots ar MK 02.02.2016.noteikumiem Nr.84)*
 |

|  |  |
| --- | --- |
| Es,  |       |
| *(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats)* |
| apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas. |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis): |
| vārds, uzvārds, amats  |       |
| paraksts |  |
|      , Izvēlne no kalendāra |  |
| *(vieta, datums)* | *(paraksts)* |

Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. I daļas 1.1.apakšpunktā licences numuru nenorāda, ja atļauju pieprasa līdzjūtības zālēm. Šajā gadījumā I daļas 1.1.apakšpunktā norāda ārstniecības iestādes reģistrācijas numuru Ārstniecības iestāžu reģistrā.
2. Ja kādu aili vai rindu neaizpilda, ievelk svītru.
3. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektronisko datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai pievienoto lapu.
4. *(Piezīme svītrota ar MK 11.09.2012. noteikumiem Nr.624)*
5. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.