



Zāļu valsts aģentūra

Jauns rīks: Tiešsaistes paziņošanas iespēja par citas valsts tirgum paredzēto zāļu izplatīšanu

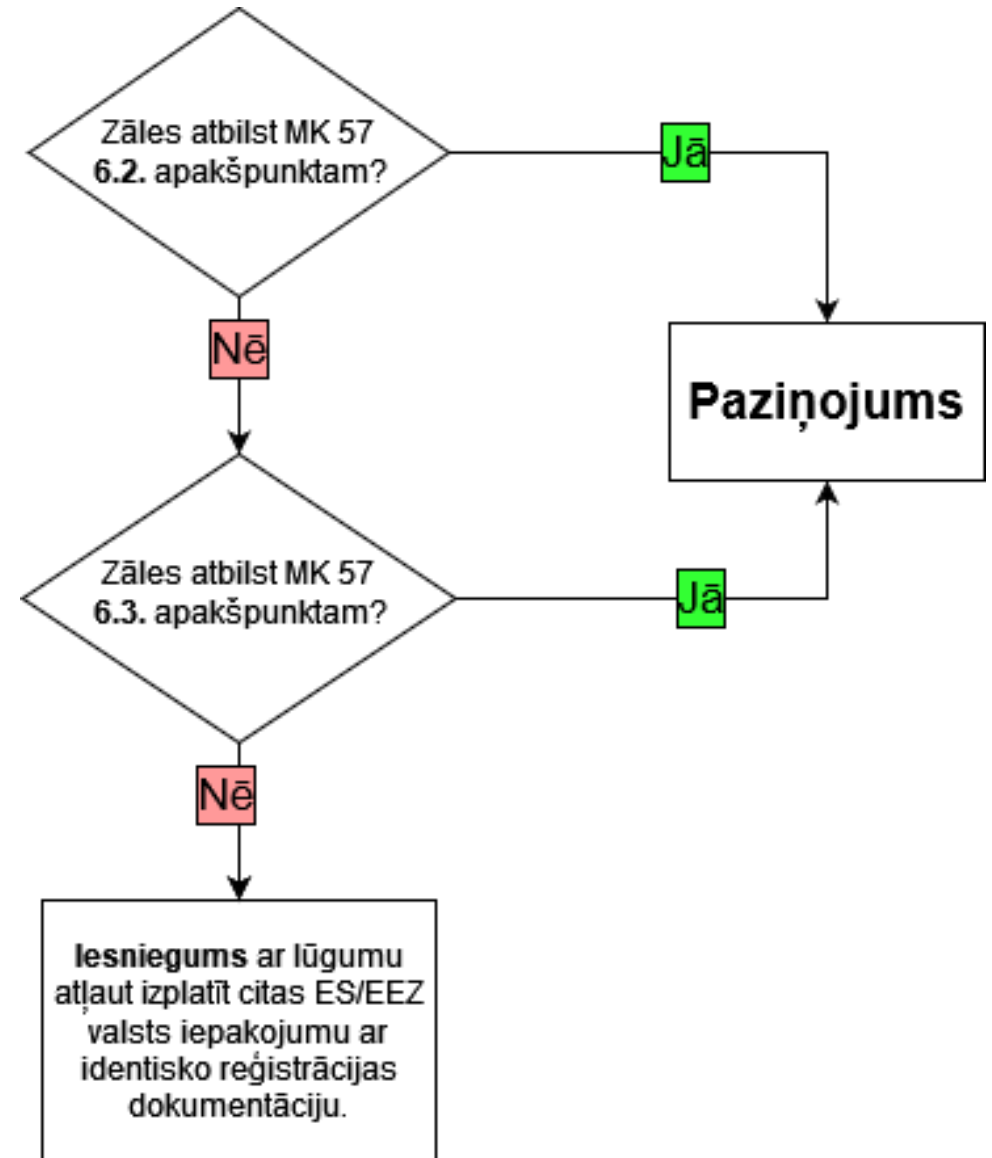
Katrīna Lukša

Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja

19.06.2023., Rīga

Paziņošanas kārtība

Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumi Nr. 57 "[Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām](#)".



Paziņojumā iekļaujamā informācija

- Zāļu nosaukums,
- Stiprums, iepakojuma lielums un daudzums,
- Sērijas numurs un derīguma termiņš,
- Valsts, kuras tirgum ir paredzētas zāles, papildu informācija zāļu pieejamības analīzei.
- Papildus vēlams norādīt:
 - Piegāde paredzēta ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošam veterinārārstam vai veterinārmedicīniskās prakses iestādei,
 - Piegāde paredzēta aptiekai.

Tiešsaistes paziņošanas iespēja

Izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā

Informācija par apstiprinātām, noraidītām vai daļēji apstiprinātām izmaiņām zāļu reģistrācijas dokumentācijā.

Aktīvo vielu klasifikators

Aktīvās vielas latviešu, angļu un latīņu valodā.

Paziņošana par citas valsts tirgum paredzēto zāļu izplatīšanu

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekiem (vai to pilnvarotajām personām) paziņošanai par citam Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts tirgum paredzēto iepakojumu zāļu izplatīšanas uzsākšanu Latvijas Republikas teritorijā.

- Latvijas zāļu reģistrs/ZVA IS dati

<https://dati.zva.gov.lv/>

vai

- <https://www.zva.gov.lv/lv/in-dustrijai/zalu-registracijas-apliecibu-ipasnieki/pec-registracijas/citas-valsts-iepakojums-latvija>

1 Informācija par zālēm

Zāļu nosaukums, stiprums, iepakojuma lielums*:

Paracetamol SanoSwiss 500 mg tabletes (00-0672)

Produkta numurs	Skaits iepakojumā	Primārais iepakojums	Zāļu lietošanas veids
<input type="radio"/> 00-0672-01	N 20	PVH/Al blisteris	Iekšķīgai lietošanai
<input type="radio"/> 00-0672-02	N 10	PVH/Al blisteris	Iekšķīgai lietošanai

Apliecinājums, ka šo zāļu reģistrācijas dokumentācija ir identiska Latvijā apstiprinātajai dokumentācijai:

No file selected.

[AUGŠUPLĀDĒT DATNI](#)

Valsts, kurās tirgum ir paredzētas zāles*:

- | | | | | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Austrija | <input type="checkbox"/> Beļģija | <input type="checkbox"/> Bulgārija | <input type="checkbox"/> Čehija | <input type="checkbox"/> Dānija | <input type="checkbox"/> Francija |
| <input type="checkbox"/> Grieķija | <input type="checkbox"/> Horvātija | <input type="checkbox"/> Igaunija | <input type="checkbox"/> Īrija | <input type="checkbox"/> Islande | <input type="checkbox"/> Itālija |
| <input type="checkbox"/> Kipra | <input type="checkbox"/> Lietuva | <input type="checkbox"/> Lihtenšteina | <input type="checkbox"/> Luksemburga | <input type="checkbox"/> Malta | <input type="checkbox"/> Nīderlande |

Sērijas numurs*:

Derīguma termiņš*:

Izplatāmo zāļu daudzums*:

(iepakojumu skaits)

PIEVIENOT JAUNU RINDU

Zāles paredzēts izplatīt*:

- Aptiekām
- Ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijai, praktizējošam veterinārārstam un veterinārmedicīniskās prakses iestādei

2 Papildu informācija zāļu pieejamības analīzei

Zāļu izplatīšanas ilgums (pilno mēnešu skaits)*:

MK 57 6.² Šo noteikumu 6.3. apakšpunkts tiek piemērots ne ilgāk kā trīs mēnešus pēc šo noteikumu 6.¹ punktā minētā paziņojuma saņemšanas Zāļu valsts aģentūrā un attiecas uz vairumtirdzniecībā esošajām zālēm.

Informācija, kad tiks nodrošināts iepakojuma marķējums un lietošanas instrukcija valsts valodā*:

3 Informācija par ziņotāju

Kontaktinformācija tiks izmantota tikai gadījumā, ja būs nepieciešams precizēt iesniegtos datus vai pieprasīt papildu informāciju.

Reģistrācijas apliecības īpašnieka vai tā pilnvarotā pārstāvja nosaukums, valsts*:

Pilnvara (ja nepieciešams):

No file selected.

Ziņojuma iesniedzēja vai kontaktpersonas vārds, uzvārds*:

Kontaktpersonas e-pasts*:

Kontaktpersonas tālrunis:

Atbildes uz jautājumiem

1. Vai būs iespēja lejupielādēt apliecinājumu, ka paziņojums veikts un ZVA datus saņēmusi?
2. Vai ir iespēja saglabāt elektronisko formu, ko iesniedzam tiešsaistē?

Paziņošana par citas valsts tirgum paredzēto zāļu izplatīšanu

Paldies, Jūsu sniegtais ziņojums ir saņemts!

SAGLABĀT ZIŅOJUMU PDF FORMĀTĀ

IESNIEGT JAUNU PAZIŅOJUMU

Sveicināti!

Paldies par Jūsu sniegto paziņojumu! Ar šo apstiprinām, ka Zāļu valsts aģentūra ir saņēmusi Jūsu paziņojumu par zāļu izplatīšanu saskaņā ar Ministru kabineta 2006. gada 17. janvāra noteikumiem Nr. 57 "Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām". Nepieciešamības gadījumā ar Jums sazināsimies.

Paziņošana par citas valsts tirgum paredzēto zāļu izplatīšanu:

Zāļu nosaukums:

Produkta Nr.:

Sērijas numurs:

Valsts, kuras tirgum ir paredzētas zāles:



Zāļu valsts aģentūra

Katrīna Lukša

Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītāja

Tālr.: +371 26589180, Katrina.Luksa@zva.gov.lv

Agate Akmane

Zāļu izplatīšanas informācijas nodaļas vadītājas vietniece,

Atļauju sektora vadītāja

Tālr.: +371 25465214, Agate.Akmane@zva.gov.lv

19.06.2023., Rīga