6. pielikums   
Ministru kabineta   
2007. gada 26. jūnija

noteikumiem Nr. 416

*(Pielikums MK 11.09.2012. noteikumu Nr. 624 redakcijā, kas grozīta ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr. 1046; MK 02.02.2016. noteikumiem Nr. 84)*

LATVIJAS REPUBLIKA

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa un faksa numurs)

# Nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja

# individuāli piešķirtām zālēm

Rīgā

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# (datums)

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras lēmumu Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ par atļaujas izsniegšanu nereģistrētu zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā, atļauta zāļu izplatīšana Latvijas Republikā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(juridiskā personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs)

Iesnieguma Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Saņemts \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā) (reģistrācijas datums Zāļu valsts aģentūrā)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Identifikācijas numurs | Zāļu nosaukums, forma, stiprums vai koncentrācija un skaits iepakojumā | Iepakojumu skaits | Zāles atļauts izplatīt | Zāļu ražotājs, valsts |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Atļauta zāļu ievešana no:  (vajadzīgo atzīmēt ar x): |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF Eiropas Ekonomikas zonas valstīm |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF trešajām valstīm |

Atļauja ir derīga līdz \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(datums)

Zāļu valsts aģentūras direktors \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(paraksts)

Z.v.

Ja atļaujā ir norādīts zāļu iepakojumu skaits, pēc atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai nepieciešama jauna nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja.

Piezīmes.

1. Ja kādu tabulas aili vai rindu neaizpilda, ievelk svītru.

2. Tabulā sadaļu "Atļauta zāļu ievešana no:" aizpilda atbilstoši informācijai, kas norādīta iesniegumā individuāli piešķirtu nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļaujas saņemšanai.

3. Tabulas 4.ailē norāda personu, kurai atļaujas īpašnieks ir tiesīgs izplatīt atļaujā norādītās zāles (neattiecas uz 4. un 5.piezīmē minēto atļauju), iekļaujot norādi:

3.1. "aptiekai", un norāda tās nosaukumu un licences numuru;

3.2. "ārstniecības iestādei", un norāda tās nosaukumu un reģistrācijas numuru Ārstniecības iestāžu reģistrā;

3.3. "sociālās aprūpes institūcijai", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāju reģistrā;

3.4. "praktizējošam veterinārārstam", un norāda tā vārdu, uzvārdu un reģistrācijas numuru Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā;

3.5. "veterinārmedicīniskās aprūpes iestādei", un norāda tās nosaukumu un reģistrācijas numuru Pārtikas un veterinārā dienesta uzraudzībai pakļauto uzņēmumu reģistrā;

4. Atļaujā nereģistrētām zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam vai kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros (neattiecas uz 3.piezīmē minēto atļauju):

4.1. tabulas 3.aili neaizpilda;

4.2. tabulas 4.ailē iekļauj attiecīgo norādi:

4.2.1. "Zāles atbilst slimnīcās lietojamo zāļu sarakstam";

4.2.2. "Zāles tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros". Nav jānorāda konkrētas aptiekas un ārstniecības iestādes nosaukums.

5. Līdzjūtības zālēm:

5.1. tabulas 4.ailē "Zāles atļauts izplatīt" iekļauj:

5.1.1. norādi "Zāles lietošanai pieejamas līdzjūtības dēļ" atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulas (EK) Nr.[726/2004](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20090706:LV:HTML), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, 83.pantam;

5.1.2. konkrēti zināmā pacienta vārdu un uzvārdu vai norādi "pacientu grupa";

5.1.3. ārstniecības iestādi, kurā zāles izraksta pacientam;

5.2. tabulas 5.ailē norāda:

5.2.1. zāļu ražotāja nosaukumu, adresi, kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir));

5.2.2. ražotājvalsts nosaukumu;

5.2.3. atļaujas pieprasītāja nosaukumu, adresi un kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss, elektroniskā pasta adrese (ja tāda ir));

5.3. atļaujas pielikumā pievieno:

5.3.1. šo noteikumu 94.33.3.apakšpunktā minēto zāļu lietošanas programmu (izņemot zāļu marķējuma un lietošanas instrukcijas projektu);

5.3.2. zāļu marķējumu un lietošanas instrukciju valsts valodā;

5.3.3. Eiropas Zāļu aģentūras Zāļu komitejas atzinumu par zāļu lietošanas un izplatīšanas nosacījumiem un mērķa grupas pacientiem (ja ir).

6. Atļaujas ievaddaļā aiz juridiskās personas nosaukuma un veida reģistrācijas numura vietā zāļu lieltirgotavai un zāļu ražotājam norāda speciālās atļaujas (licences) numuru. Ja atļauju par līdzjūtības zālēm izsniedz ārstniecības iestādei, norāda ārstniecības iestādes reģistrācijas numuru Ārstniecības iestāžu reģistrā.

7. Tabulas 1.ailē norāda Zāļu valsts aģentūras piešķirto zāļu identifikācijas numuru.

8. Atļaujā iekļauj norādi "Atļauja ir derīga līdz", ja atļauju izsniedz par:

8.1. zālēm, kuras atbilst lietojamo zāļu sarakstam;

8.2. zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros;

8.3. līdzjūtības zālēm, ja tiek noteikts atļaujas derīguma termiņš;

9. Atļaujā iekļauj norādi "Pēc atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita izplatīšanas atkārtotai zāļu izplatīšanai (importēšanai) nepieciešama jauna nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja", ja atļaujā ir norādīts iepakojumu skaits.

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