1. pielikums
Ministru kabineta
2007. gada 26. jūnija
noteikumiem Nr. 416

*(Pielikums MK 02.02.2016. noteikumu Nr. 84 redakcijā)*

**Iesniegums par paralēli importētām zālēm**

(Vajadzīgo atzīmēt ar x)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujaspiešķiršanai | □ jā |
| Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju paralēli importēto zāļu izplatīšanai Latvijas Republikā I daļā norādītajam pretendentam par I daļā norādītajām zālēm. |
| Atļauju vēlamies saņemt papīra formā | □ jā |
| 2. Izmaiņu apstiprināšanai | □ jā |

**I daļa
Administratīvie dati**

|  |
| --- |
| 1. Pretendents: |
| 1.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja (īpašnieka): |
| 1.1.1. reģistrācijas numurs |  |
| 1.1.2. nosaukums |  |
| 1.1.3. juridiskā adrese |  |
| 1.1.4. speciālās atļaujas (licences) zāļu lieltirgotavas darbībai numurs |  |
| 1.1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese |  |
| 1.1.6. tālruņa numurs |  |
| 1.1.7. faksa numurs |  |
| 1.1.8. elektroniskā pasta adrese |  |
| 2. Iepriekšējās atļaujas numurs un datums (ja tāda ir bijusi) |  |
| 3. Kontaktpersona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu: |  |
| 3.1. vārds, uzvārds |  |
| 3.2. amats |  |
| 3.3. darbavietas adrese |  |
| 3.4. tālrunis, pa kuru persona pieejama visu diennakti |  |
| 3.5. fakss |  |
| 3.6. elektroniskā pasta adrese |  |

**II daļa
Ziņas par zālēm**

|  |
| --- |
| 4. Informācija par paralēli importētām zālēm: |
| 4.1. nosaukums, stiprums vai koncentrācija |  |
| 4.2. iepakojuma veids |  |
| 4.3. zāļu sastāvs |  |
| 4.4. iepakojuma lielums |  |
| 4.5. ievadīšanas veids |  |
| 5. Paralēli importēto zāļu izcelsmes valsts (valsts, kurā zāles ir reģistrētas – tām izsniegta tirdzniecības atļauja) |  |
| 6. Zāļu nosaukums izcelsmes valstī |  |
| 7. Paralēli importēto zāļu ražotājs: |  |
| 7.1. nosaukums |  |
| 7.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese |  |
| 7.3. pasta indekss |  |
| 7.4. pilsēta |  |
| 7.5. valsts |  |
| 7.6. tālruņa numurs |  |
| 8. Zāļu reģistrācijas īpašnieks izcelsmes valstī: |  |
| 8.1. nosaukums |  |
| 8.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese |  |
| 8.3. pasta indekss |  |
| 8.4. pilsēta |  |
| 8.5. valsts |  |
| 8.6. tālruņa numurs |  |
| 9. Zāļu reģistrācijas numurs izcelsmes valstī |  |
| 10. Reģistrācijas numurs Latvijā reģistrētām zālēm, attiecībā pret kurām veikts paralēlais imports, un zāļu nosaukums, kā arī reģistrācijas īpašnieks un zāļu ražotājs |  |
| 11. Informācija par zāļu izplatīšanu (vajadzīgo atzīmēt ar X): |
| 11.1. paralēli importēto zāļu izplatīšana paredzēta vairumtirdzniecībai − zāļu lieltirgotavai vai uzglabāt, lai izvestu uz citām Eiropas Ekonomikas zonas valstīm vai trešajām valstīm | □ jā |
| 11.2. paralēli importēto zāļu izplatīšana mazumtirdzniecībai − aptiekai, ārstniecības iestādei, sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem, prakses ārstiem un veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm | □ jā |

**II A daļa
Ziņas par piegādātāju**

|  |
| --- |
| 12. Piegāde: |
| 12.1. valsts, no kuras paralēli importētās zāles piegādā |  |
| 12.2. zāļu piegādātājs ārvalstīs (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija) |  |
|  |
|  |
| 12.3. zāļu piegādātājs Latvijā (nosaukums, adrese, licences numurs, kontaktinformācija) |  |
|  |
|  |

**Atšķirības no Latvijā reģistrētām zālēm**

|  |
| --- |
| 13. Vai paralēli importētās zāles atšķiras no attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm (vajadzīgo atzīmēt ar x):□ jā□ nē14. Ja atbilde ir "jā", norāda: |
| 14.1. tirdzniecības nosaukumu |  |
| 14.2. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir uzņēmums vienas un tās pašas uzņēmumu grupas ietvaros | □ jā□ nē |
| 14.3. paralēli importēto zāļu ražotājs un zāļu ražotājs attiecīgajām Latvijā reģistrētajām zālēm ir neatkarīgi uzņēmumi | □ jā□ nē |
| 14.4. uzglabāšanas laiku |  |
| 14.5. redzamākās atšķirības, piemēram, ārējā izskatā, krāsā, izmērā un šķēlējlīnijās un dalījuma līnijās paredzētās zāļu dalīšanai devās |  |
| 14.6. terapeitiskās indikācijas, kuras ir paralēli importētajās zāles, bet kuras nav attiecīgajās Latvijā reģistrētajās zālēs |  |

**III daļa
Informācija par pārpakošanu (pārmarķēšanu) attiecībā uz paralēli importētām** **zālēm**

|  |
| --- |
| 15. Par pārpakošanu (pārmarķēšanu) norāda (vajadzīgo atzīmēt ar x): |
| 15.1. zāles ir vai tiks pārpakotas | □ jā | □ nē |
| 15.2. zāles ir vai tiks pārmarķētas | □ jā | □ nē |
| 15.3. norāda izmaiņas (vajadzīgo atzīmēt ar x): |  |  |
| 15.3.1. sekundārā iepakojuma maiņa (pārpakošana) | □ jā | □ nē |
| 15.3.2. lietošanas instrukcijas ievietošana vai piestiprināšana iepakojumā (pārpakošana) | □ jā | □ nē |
| 15.3.3. uzlīme uz iepakojuma (pārmarķēšana) | □ jā | □ nē |
| 15.3.4. citas informācijas norāde uz iepakojuma | □ jā | □ nē |
| 15.4. specifikācijas apraksts un kvalitātes kontrole (testēšanas metodes) |  |
| 15.5. jaunā sekundārā iepakojuma pilns apraksts,ja pārpakošanā mainījies sekundārais iepakojums |  |
| 15.6. persona, kas pārpakoja (pārmarķēja) zāles |  |
| 15.6.1. nosaukums |  |
| 15.6.2. darbavietas adrese |  |
| 15.6.3. saziņas līdzekļi |  |
| 15.6.4. zāļu ražošanas licences numurs |  |
| 15.7. līgumi (ja veikta paralēli importēto zāļu pārpakošana (pārmarķēšana) |  |
| 15.8. jebkāda cita informācija attiecībā uz pārmarķēšanu, iespieddarbiem, transportēšanu, uzglabāšanu un jebkurām pievienotām ierīcēm |  |

**IV daļa
Pievienotā informācija**

Vajadzīgo atzīmēt ar x,
norādīt pievienoto lapu skaitu

|  |
| --- |
| 16. Zāļu lietošanas instrukcija latviešu valodā: |
| 16.1. jāsniedz, ja tās nav latviešu valodā |  |
| 16.2. nav jāsniedz, ja: |  |
| 16.2.1. paralēli importētās zālēs zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) lietošanas instrukciju valsts valodā ir iekļāvis (ievietojis, piestiprinājis) zāļu iepakojumā |  |
| 16.2.2. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām |  |
| 17. Lietošanas instrukcijas kopija oriģinālvalodā |  |
| 18. Lietošanas instrukcijas tulkojuma projekts latviešu valodā (neattiecas uz šī pielikuma 16.2. apakšpunktā minēto gadījumu) |  |
| 19. Katra zāļu iepakojuma (sekundārā un, ja tāds ir, primārā) lieluma digitālā fotogrāfija (iesniedz elektroniski), kurā skaidri redzama visa uz iepakojuma iespiestā informācija, ja:*Piezīme*. *Attiecas, ja sekundārais iepakojums pārpakošanā paralēli importētām zālēm netiek atvērts* |  |
| 19.1. zāļu reģistrācijas īpašnieks (zāļu ražotājs) ir nodrošinājis informāciju uz iepakojuma valsts valodā (kas nav uzlīme) |  |
| 19.2. Zāļu valsts aģentūra ir piešķīrusi atbrīvojumu no pienākuma nodrošināt zāļu lietošanas instrukciju valsts valodā saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām |  |
| 20. Paraugs uzlīmei ar informāciju marķējumā valsts valodā.*Piezīme*. *Nav attiecināms:**1) uz šā pielikuma 19.1. un 19.2. apakšpunktā minētajiem gadījumiem;**2) uz normatīvajos aktos par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām noteikto izņēmumu, kad zāles izplata ārstniecības iestādei* |  |
| 21. Zāļu iepakojuma (primārā, sekundārā) makets (kopija)*Piezīme*. *Nav attiecināms uz šā pielikuma 19. punktā minētajiem gadījumiem* |  |
| 22. Dokumenti attiecībā uz izejmateriāliem, izsekojamību un ziņošanas sistēmām par zāļu blakusparādībām attiecībā uz iespējamu infekcijas risku, ja paralēli importētās zāles ir imunoloģiskie preparāti vai no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles |  |
| 23. Apliecinājums, ka par nodomu uzsākt paralēli importēto zāļu izplatīšanu Latvijas Republikā ir informēts:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 23.1. |  | zāļu reģistrācijas īpašnieks (tirdzniecības atļaujas īpašnieks) |
|  | (datums) |  |
|  |
| (nosaukums un adrese) |

 |  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 23.2. |  | zāļu preču zīmes (zīmola) īpašnieks |  |
|  | (datums) |  | (nosaukums un adrese) |

 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Es, |  | , |
|  | (vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas, pretendenta vai viņa pilnvarotā pārstāvja amats) |  |
| apliecinu, ka sniegtās ziņas ir patiesas. |

|  |
| --- |
| Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarotais pārstāvis) |
|  |
| (amats, vārds, uzvārds) |
|  |  |
| (paraksts) |  |
|  |  |
| (datums) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Iesnieguma saņemšanas datums Zāļu valsts aģentūrā |  |

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru. III daļu pilda, ja veic pārpakošanu.

2. Ja vienā iesniegumā norāda informāciju par vairākām viena nosaukuma zālēm ar dažādiem iepakojuma veidiem, par katru iepakojuma veidu II, II A un III daļu sagatavo atsevišķi.

3. Ja iesniegumu iesniedz izmaiņu apstiprināšanai, attiecīgajā ailē norāda tikai izmaiņas.

4. Ja atļauju noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

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