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; MK 17.03.2020. noteikumiem Nr. 148)*

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";

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, vai par kurām ir ārstniecības iestādes, sociālās aprūpes institūcijas, praktizējoša veterinārārsta vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes pieprasījums zāļu iegādei, kam ir pievienots attiecīgi ārstu profesionālās asociācijas vai veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinums (neattiecas uz 3. piezīmē minēto atļauju):

4.1. tabulas 3. aili neaizpilda;

4.2. tabulas 4. ailē iekļauj attiecīgo norādi:

4.2.1. izplata tikai slimnīcām un slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu un vispārēja jeb atvērta tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām zālēm, kuras ir iekļautas lietojamo zāļu sarakstā);

4.2.2. izplata tikai vispārējā tipa aptiekām (attiecas uz nereģistrētām zālēm, kuras tiek izplatītas ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu iegādes izdevumu kompensācijas sistēmas ietvaros);

4.2.3. izplata aptiekām, ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām, praktizējošiem veterinārārstiem vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādēm (attiecas uz nereģistrētām zālēm, par kurām ir ārstniecības iestādes vai sociālās aprūpes institūcijas pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto ārstu profesionālās asociācijas atzinumu vai veterinārmedicīniskās aprūpes iestādes vai praktizējoša veterinārārsta pieprasījums zāļu iegādei ar pievienoto veterinārārstu profesionālās sekcijas atzinumu).

5. Līdzjūtības zālēm:

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

5.1.1. norādi "Zāles lietošanai pieejamas līdzjūtības dēļ";

5.1.2. ārstniecības iestādes nosaukumu, kurai zāles piegādā, un tās reģistrācijas numuru Veselības inspekcijas ārstniecības iestāžu reģistrā;

5.2. tabulas 5. ailē norāda:

5.2.1. zāļu ražotāja nosaukumu, adresi, kontaktpersonas (vārds, uzvārds, amats, tālrunis, fakss un 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)).

6. Atļaujas ievaddaļā aiz juridiskās personas nosaukuma un veida reģistrācijas numura vietā zāļu lieltirgotavai un zāļu ražotājam norāda speciālās atļaujas (licences) numuru.

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. Lai nodrošinātu zāļu pieejamību, atļaujā norādītais iepakojumu skaits var būt lielāks, nekā norādīts aptieku pieprasījumā zāļu iegādei, ja zāļu lieltirgotava to ir norādījusi iesniegumā atļaujas saņemšanai.

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