2016. gada 2. februārī Noteikumi Nr. 82

Rīgā (prot. Nr. 5 26. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436**

**"Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība"**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma [5. panta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=1#1) 3. punktu un likuma "Par narkotisko un psihotropo

vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" [28. pant](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1)u

Izdarīt Ministru kabineta 2007. gada 26. jūnija noteikumos Nr. 436 "Zāļu ievešanas un izvešanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2007, 104. nr.; 2008, 92. nr.; 2009, 157. nr.; 2010, 148. nr.; 2013, 158. nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā:

1.1. vārdus "normatīvie akti, kas nosaka speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas, pārreģistrēšanas un anulēšanas kārtību" (attiecīgā locījumā) ar vārdiem "normatīvie akti par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību" (attiecīgā locījumā);

1.2. vārdus "publisko maksas pakalpojumu cenrādi" ar vārdiem "maksas pakalpojumu cenrādi".

2. Papildināt noteikumus ar 2.1punktu šādā redakcijā:

"2.1 Brīvostās, speciālajās ekonomiskajās zonās un Muitas likuma [9.](http://likumi.lv/doc.php?id=43127#p9) panta otrajā daļā minētajās vietās zāļu izplatīšana ir pakļauta uzraudzībai saskaņā ar šiem noteikumiem."

3. Papildināt noteikumus ar 5.1punktu šādā redakcijā:

"5.1 Veselības inspekcija veic tirgus uzraudzību attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm un veic tirgus uzraudzības iestādei paredzētos pasākumus atbilstoši prasībām, ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (turpmāk － Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr. 765/2008)."

4. Izteikt 6.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"6.1. Eiropas Parlamenta un Padomes regulu Nr. 765/2008;".

5. Aizstāt 7. un 8. punktā vārdus "normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajām zāļu uzglabāšanas prasībām" ar vārdiem "zāļu uzglabāšanas prasībām atbilstoši Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē)".

6. Izteikt 11. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Zāles drīkst importēt persona, kurai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai vai importēšanai ar atļauto darbību － zāļu importēšana (neattiecas uz nereģistrētām zālēm, zāļu paraugiem un zāļu tranzītu − zāļu kravu, kuru ieved no trešajām valstīm šo noteikumu 2.1punktā minētajās vietās un izved uz trešajām valstīm)."

7. Papildināt 12.5. apakšpunktu aiz vārdiem "Zāļu valsts aģentūras" ar vārdiem "un Veselības inspekcijas".

8. Aizstāt 12.8. apakšpunktā vārdus "normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību" ar vārdiem "Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē)".

9. Svītrot 15. punktā vārdus "(Austrālija, Kanāda, Jaunzēlande, Šveice)".

10. Papildināt noteikumus ar 15.1punktu šādā redakcijā:

"15.1 Šo noteikumu 15. punktā minētais izņēmums piemērojams tikai tām ražošanas darbībām vai zāļu formām, kas norādītas līgumā starp Eiropas Savienību un attiecīgo valsti."

11. Papildināt 16. punktu aiz vārdiem "Zāļu valsts aģentūras" ar vārdiem "un Veselības inspekcijas".

12. Izteikt 25. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Zāļu importētājs drīkst importēt narkotiskās un psihotropās zāles, kuras ir norādītas iesniegumā speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai vai importēšanai saņemšanai un kuras Zāļu valsts aģentūra, izsniedzot minēto speciālo atļauju (licenci), ir iekļāvusi datubāzē atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību, ja konkrēto zāļu importam saskaņā ar likumu "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta Apvienoto Nāciju Organizācijas (turpmāk – ANO) Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja."

13. Aizstāt 27. punktā vārdus "Zāļu valsts aģentūras atļauja konkrēto zāļu izplatīšanai" ar vārdiem "Zāļu valsts aģentūras nereģistrētu zāļu izplatīšanas atļauja individuāli piešķirtām zālēm".

14. Papildināt noteikumus ar 27.1punktu šādā redakcijā:

"27.1 Nereģistrētas narkotiskās un psihotropās zāles no trešajām valstīm drīkst importēt persona, ja papildus šo noteikumu 27. punktā minētajām prasībām konkrēto zāļu importam saskaņā ar likumu "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja."

15. Izteikt 28. punktu šādā redakcijā:

"28. Zāļu paraugus no trešajām valstīm drīkst importēt šādos gadījumos:

28.1. iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju;

28.2. izmantošanai zinātniskiem pētījumiem;

28.3. izmantošanai mācību vajadzībām;

28.4. izmantošanai par standartparaugiem zāļu testēšanai."

16. Papildināt noteikumus ar 28.1 un 28.2punktušādā redakcijā:

"28.1 Zāļu paraugus (izņemot narkotisko un psihotropo zāļu paraugus) no trešajām valstīm drīkst importēt persona, kurai ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā ([1. pielikums](http://likumi.lv/doc.php?id=159642#piel1)). Pēc minētajā atļaujā norādītā zāļu iepakojumu skaita importēšanas atkārtotai zāļu importēšanai nepieciešama jauna atļauja.

28.2 Narkotisko un psihotropo zāļu paraugus drīkst importēt persona, kurai saskaņā ar likumu "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" ir Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja."

17. Izteikt 33. punkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

"Zāles, tai skaitā pētāmās zāles, drīkst eksportēt persona, kura saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir saņēmusi Zāļu valsts aģentūras izsniegtu speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai importēšanai vai speciālu atļauju (licenci) cilvēkiem paredzēto zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā, kurā ir norādīts speciālās darbības nosacījums – zāļu eksports, vai speciālu atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai), kā arī persona, kurai ir tiesības pārstāvēt licences turētāju."

18. Papildināt noteikumus ar 33.1 un 33.2punktu šādā redakcijā:

"33.1 Narkotiskās un psihotropās zāles drīkst eksportēt persona, kurai papildus šo noteikumu 33. punktā minētajām speciālajām atļaujām (licencēm) ir konkrēto zāļu eksportam likumā "[Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību](http://likumi.lv/doc.php?id=40283)" noteiktajā kārtībā Zāļu valsts aģentūras izsniegta ANO Ekonomikas un sociālās padomes Narkotiku komisijas prasībām atbilstoša ikreizēja atļauja.

33.2 Persona, kura eksportē zāles, nodrošina, ka:

33.21. tiek ievērotas Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē) noteiktās prasības;

33.22. zāles piegādā tām personām trešajās valstīs, kuras ir tiesīgas saņemt zāles izplatīšanai vairumtirdzniecībā vai piegādāt tās iedzīvotājiem trešajās valstīs. Visās piegādēs zāļu kravai pievieno dokumentu, kurā ir norādīts:

33.22.1. piegādes datums;

33.22.2. zāļu nosaukums, zāļu forma un stiprums vai koncentrācija;

33.22.3. piegādātais daudzums (par katrām zālēm);

33.22.4. saņēmēja un piegādātāja nosaukums un adrese;

33.22.5. katras piegādātās zāļu ražošanas sērijas numurs."

19. Aizstāt 40.2. apakšpunktā vārdus "normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību noteiktajām zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasībām" ar vārdiem "zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasībām saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē)."

20. Aizstāt 41.1. apakšpunktā vārdus un skaitļus "Padomes regulas Nr. [339/93](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993R0339:20070101:LV:HTML) 2. pantu" ar vārdiem un skaitļiem "Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 765/2008 27. pantu".

21. Izteikt 41.1.4. apakšpunktu šādā redakcijā:

"41.1.4. ir pārkāptas zāļu uzglabāšanas un transportēšanas prasības saskaņā ar Eiropas Komisijas publicētajām zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēm (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē);".

22. Svītrot 45. punktu.

23. Aizstāt 46. punktā vārdus un skaitli "šo noteikumu 45. punktā minētais lēmums" ar vārdiem un skaitļiem "Eiropas Parlamenta un Padomes regulas Nr. 765/2008 29. pantā minētais aizliegums zāles laist tirgū".

24. Izteikt 49. punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

"49. Veselības inspekcija, pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras ziņojumu, ir tiesīga apturēt konkrētu zāļu vai visu importētāja speciālajā atļaujas (licences) lietā norādīto zāļu importu, vai, sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru izvērtējot katru gadījumu atsevišķi, lemt par zāļu importa apturēšanu, ja:".

25. Papildināt noteikumus ar 49.4., 49.5., 49.6., 49.7. un 49.8. apakš­punktu šādā redakcijā:

"49.4. zāļu importētājs savu darbību veic farmaceitiskās darbības vietā (adresē) un telpās, kas nav norādītas attiecīgajā speciālajā atļaujā (licencē) un iesniegumā šīs licences saņemšanai, kā arī licences lietā;

49.5. zāļu importētājs importē zāles, kas nav norādītas attiecīgajā iesniegumā speciālās atļaujas (licences) saņemšanai un licences lietā (neattiecas uz zāļu paraugiem un nereģistrētām zālēm);

49.6. zāļu importētāja rīcībā nav kvalificētas personas, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst normatīvajos aktos par zāļu ražošanu un kontroles kārtību noteiktajām prasībām;

49.7. importēto zāļu ražošana vai zāļu aktīvo vielu ražošana neatbilst labas zāļu vai aktīvo vielu ražošanas prakses prasībām;

49.8. zāles vai zāļu aktīvās vielas ir viltotas."

26. Izteikt [51.1](http://likumi.lv/ta/id/159642-zalu-ievesanas-un-izvesanas-kartiba#p51.1). un 51.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

"51.1. pārrauga, vai zāļu izplatīšana un transportēšana šo noteikumu 2.1punktā minētajās vietās atbilst šajos noteikumos, normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu un Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē) noteiktajām prasībām;

51.2. pēc muitas noliktavas turētāja (īpašnieka) pieprasījuma pārbauda zāļu uzglabāšanas vietu un sniedz atzinumu muitas noliktavas turētājam (īpašniekam) par tās atbilstību Eiropas Komisijas publicētajās zāļu labas izplatīšanas prakses pamatnostādnēs (valsts valodā pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē) noteiktajām labas izplatīšanas prakses prasībām. Minēto atzinumu muitas noliktavas turētājs (īpašnieks) saskaņā ar normatīvajiem aktiem par muitas noliktavu darbību iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā;".

27. Izteikt 1. un 2. pielikumu šādā redakcijā:

"1. pielikums

Ministru kabineta

2007. gada 26. jūnija

noteikumiem Nr. 436

# Atļauja zāļu paraugu importam Latvijas Republikā

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(juridiskāadrese, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese*)*

Rīgā

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

(datums*)*

Pamatojoties uz Zāļu valsts aģentūras \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lēmumu Nr.\_\_\_\_\_ par atļaujas

(datums)

izsniegšanu zāļu paraugu importam no trešajām valstīm

(juridiskās personas nosaukums, veids, reģistrācijas numurs)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (atļaujas saņemšanas iesnieguma Nr. |  | ), |
|  | (reģistrācijas numurs Zāļu valsts aģentūrā, iesniegšanas un reģistrācijas datums) |  |

ir atļauts šādu zāļu paraugu imports Latvijas Republikā no trešajām valstīm:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Zāļu parauga nosaukums, forma, stiprums, iepakojuma lielums | Zāļu paraugu skaits | Zāļu paraugu izmantošanas mērķis | Zāļu paraugus atļauts saņemt | Zāļu ražotājs,  valsts |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

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

(vārds, uzvārds, paraksts)

Z.v.

Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Tabulas ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru.

2. Tabulas 3. ailē norāda zāļu paraugu izmantošanas mērķi "Iesniegt Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju", "Izmantot zinātniskiem mērķiem", "Izmantot mācību vajadzībām" vai "Izmantot kā standartparaugu zāļu testēšanā".

3. Tabulas 4. ailē norāda personu, kurai atļaujas īpašnieks ir tiesīgs izplatīt atļaujā norādītos zāļu paraugus, iekļaujot norādi:

3.1. "Pretendentam zāļu reģistrācijas apliecības saņemšanai", un norāda tā nosaukumu un valsti;

3.2. "Zāļu reģistrācijas īpašniekam", un norāda tā nosaukumu un valsti;

3.3. "Zinātniski pētnieciskai institūcijai", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāju reģistrā;

3.4. "Mācību iestādei", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāju reģistrā;

3.5. "Testēšanas laboratorijai", un norāda tās nosaukumu, Valsts ieņēmumu dienesta nodokļu maksātāja apliecības numuru Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāju reģistrā.

4. Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "Z.v." neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

2. pielikums

Ministru kabineta

2007. gada 26. jūnija

noteikumiem Nr. 436

**Iesniegums**

**atļaujas saņemšanai zāļu paraugu importam Latvijas Republikā**

Lūdzam Zāļu valsts aģentūru izsniegt atļauju šādu zāļu paraugu importam Latvijas Republikā no trešajām valstīm, kurus paredzēts (vajadzīgo atzīmēt ar X):

□ iesniegt Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju

□ izmantot zinātniskiem pētījumiem

□ izmantot mācību vajadzībām

□ izmantot kā standartparaugu zāļu testēšanā

Atļauju vēlamies saņemt papīra formā (vajadzīgo atzīmēt ar X):

□ jā

□ nē⁪

**I daļa**

**Ziņas par pretendentu un zālēm**

|  |
| --- |
| 1. Pretendents:  1.1 nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāja apliecības numurs Valsts ieņēmumu dienesta pievienotās vērtības nodokļu maksātāju reģistrā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.2. juridiskā adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.3. darbības vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.4. tālruņa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ faksa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  1.5. elektroniskā pasta adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. Zāļu paraugi:  2.1. nosaukums\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.2. zāļu forma\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.3. aktīvā viela un stiprums vai koncentrācija\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.4. iepakojuma lielums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.5. reģistrācijas numurs Latvijas zāļu reģistrā (reģistrētām zālēm) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.6. iepakojumu daudzums (skaits) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3. Zāļu paraugu nosūtītājs, adrese, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4. Zāļu ražotājs:  4.1. nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4.2. juridiskā adrese un uzņēmuma darbības vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4.3. tālruņa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ faksa numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  5. Persona, ar kuru sazināties sakarā ar iesniegumu (vārds, uzvārds, tālruņa numurs, faksa numurs, elektroniskā pasta adrese) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**II daļa**

**Pievienotie dokumenti**

(vajadzīgo atzīmēt ar X, norādīt pievienotā dokumenta lapu skaitu)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Apliecinājums, ka zāļu paraugi saņemti no zāļu ražotāja (ja paraugus ieved zāļu reģistrēšanai) vai no personas, kurai eksportētājvalstī ir tiesības izplatīt zāles |  |
| 2. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti iesniegšanai Zāļu valsts aģentūrā saistībā ar zāļu reģistrāciju |  |
| 3. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai zinātniskā pētījumā  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (pētījuma nosaukums un pētījuma vietas adrese) |  |
| 4. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai mācību vajadzībām  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (mācību iestādes nosaukums un atrašanās vieta, specialitāte (studiju programma)) |  |
| 5. Apliecinājums, ka zāļu paraugi paredzēti izmantošanai par standartparaugiem zāļu testēšanā |  |

Es, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(vārds, uzvārds, atbildīgās amatpersonas (pretendenta pilnvarotā pārstāvja) amats)

apliecinu, ka manis sniegtās ziņas ir patiesas.

Atbildīgā amatpersona (pretendenta pilnvarots pārstāvis)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(amats, vārds, uzvārds, paraksts)

Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Piezīmes.

1. Ailē vai rindā, kuru neaizpilda, ievelk svītru.

2. Ja veidlapu nosūta, neizmantojot elektroniskos datu nesējus, pretendents paraksta katru veidlapai klāt pievienoto lapu.

3. Ja iesniegumu noformē uz vairākām lapām, atbildīgā amatpersona paraksta katru lapu.

4. Dokumentu rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu."

Ministru prezidente Laimdota Straujuma

Veselības ministrs Guntis Belēvičs