1.pielikums

Procesam P-13 “Kompensējamo zāļu sarakstu veidošana, uzturēšana un resursu kontrole”

**Iesniegums**

**zāļu iekļaušanai Kompensējamo zāļu sarakstā**

|  |
| --- |
| **Iesniedzējs:** Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) Pilnvarots pārstāvis |
| Juridiskās personas nosaukums: Reģistrācijas Nr.: |
| Adrese: | Tālrunis:E-pasts: |
| Iesnieguma Iesniedzēja vārds, uzvārds:Amats:  | Tālrunis:E-pasts: |
| **Maksātājs** (adrese)**:**  |
| Norēķinu rekvizīti:  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zāļu nosaukums:** | Reģistrācijas Nr.: | Reģistrācijas dat.: |
| Zāļu vispārīgais nosaukums (aktīvā viela): | ATĶ kods: |
| Zāļu stiprums: | Zāļu forma: | Zāļu terapeitiskā diennakts deva: |
| Iepakojuma lielums: | Ražotāja (CIP) cena | Piedāvātā kompensācijasbāzes cena (*euro*) |
|  | *euro* | Attiecīgajā valūtā |  |

Vai zāles citu valstu tirgū tiek izplatītas ar atšķirīgu nosaukumu: Nē Jā

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Valsts | Nosaukums | Valsts | Nosaukums |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

 (datums) (Iesniedzēja vārds, uzvārds) (paraksts)

|  |
| --- |
| Saņemts\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Slimības, kuru ārstēšanai nepieciešama šo zāļu kompensācija:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Diagnozes kods pēc SSK-10(3 zīmes) | Diagnoze | Pacientu mērķa grupa/-as diagnozes ietvaros (pamatojoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem) |
|  |   |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Iesniegumam pievienojamā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Zāļu valsts aģentūras atzinumu (ja iesniedz iesniegumu jauna zāļu vispārīgā nosaukuma/vispārīgo nosaukumu kombinācijas iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā); |  |
| 2.Sagaidāmā kompensācijai piešķirto līdzekļu patēriņa aprēķins, ietverot salīdzinošo terapiju, pacientu mērķa grupas un pacientu skaitu, kā arī aprēķins par iespējamo kompensācijas kārtībā Latvijā pārdodamo zāļu apjomu un prognozējamo apgrozījumu (*euro*); |  |
| 3. Informācija par zāļu ražotāja realizācijas cenu Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā, Slovākijā un Ungārijā, norādot cenu attiecīgās valsts valūtā un *euro* atbilstoši grāmatvedībā izmantojamam ārvalstu valūtas kursam iesnieguma iesniegšanas dienā; |  |
| 4. Apliecinājums par pastāvīgu kompensējamo zāļu nodrošināšanu tirgū;  |  |
| 5. Pilnvara, ja dokumentus iesniedz zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) pilnvarots pārstāvis; |  |
| 6. Dokuments, kas apliecina Iesniedzēja reģistrēšanos kādā no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm, kā arī pārstāvības tiesību apliecinošs dokuments (kopijas);7. Informāciju par finansiālo līdzdalību zāļu nodrošināšanā (ja attiecināms). |  |
|  |  |