**Zāļu valsts aģentūrai**

**IESNIEGUMS**

**medicīniskās ierīces ārstnieciskās un izmaksu efektivitātes novērtēšanai**

*(saskaņā ar Ministru kabineta 30.10.2006. noteikumiem Nr.899 “Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība”)*

1. **Iesniedzējs:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Juridiskās personas nosaukums |  | |
| Reģistrācijas Nr. |  | |
| Juridiskā adrese |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Norēķinu rekvizīti |  |  |
| Iesnieguma Iesniedzēja vārds, uzvārds |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Amats |  |

1. **Maksātājs** (aizpildāms gadījumā, ja atšķiras no Iesniedzēja):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Juridiskās personas nosaukums |  | |
| Reģistrācijas Nr. |  | |
| Juridiskā adrese |  | Tālrunis:  E-pasts: |
| Norēķinu rekvizīti |  | |

1. **Informācija par** **medicīnisko ierīci:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Medicīniskās ierīces nosaukums** | **Reģistrācijas Nr. / datums** | **Medicīniskās ierīces klase** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ražotāja (CIP) cena (*euro*)** | **Kompensācijas**  **bāzes cena (*euro*)** | **Iepakojums/ sastāvdaļas**  **(***ja attiecināms***)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Slimības, kuru ārstēšanai izvērtējama šīs medicīniskās ierīces izdevumu kompensācija:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnozes kods pēc SSK-10** | **Diagnoze** | **Pacientu mērķa grupa/-as diagnozes ietvaros**  *(kas pamatota ar pētījumu rezultātiem un veiktajiem farmakoekonomiskajiem aprēķiniem*) |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Iesniegumam pievienotā informācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Klīnisko pētījumu kopsavilkums un publikācijas vai norādes uz tām |  |
| * 1. Informācija par kopīgās klīniskās novērtēšanas ziņojumu (*atzīmēt, ja ir pieejams*) |  |
| * 1. Farmakoekonomiskie aprēķini saskaņā ar Zāļu ekonomiskās novērtēšanas vadlīnijām |  |
| * 1. Ekonomiskais modelis, ja tāds izmantots farmakoekonomisko aprēķinu veikšanai |  |
| * 1. Finansiālās līdzdalības piedāvājums (*pēc iesniedzēja ieskatiem)* |  |
| * 1. EK atbilstības deklarācijas kopija |  |
| * 1. Lietošanas instrukcija latviešu valodā ar CE atbilstības marķējumu |  |

|  |
| --- |
| * Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir pilnīga un patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 30.10.2006. noteikumos Nr.899 "Ambulatorajai ārstēšanai paredzēto zāļu un medicīnisko ierīču iegādes izdevumu kompensācijas kārtība" noteiktajām prasībām. |
| * Piekrītu, ka informāciju par iesniegto iesniegumu atzinuma sniegšanai par medicīniskās ierīces ārstnieciskās un izmaksu efektivitātes novērtēšanu un veiktajām darbībām novērtēšanas laikā Zāļu valsts aģentūra ievieto Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. |
| * Piekrītu pieņemt norēķinu dokumentus bez paraksta, kas nosūtīti no Zāļu valsts aģentūras e- pasta adreses [rekini@zva.gov.lv](mailto:rekini@zva.gov.lv) uz iesnieguma iesniedzēja norādīto e-pasta adresi. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vārds un uzvārds |  | |
| Amats |  | |
|  |  | |
| (Vieta, datums[[1]](#footnote-1)) |  | (Paraksts[[2]](#footnote-2)) |
|  |  |  |

Ja esat e-adreses lietotājs, tad saziņai ar Zāļu valsts aģentūru aicinām izmantot e-adresi. [](https://mana.latvija.lv/e-adrese/)

1. Var iesniegt elektroniski. [↑](#footnote-ref-1)
2. Paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības. Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu. [↑](#footnote-ref-2)