PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

2013.gada \_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ Noteikumi Nr.\_\_\_\_\_\_

Rīgā (prot. Nr.\_\_\_\_.\_\_\_\_.§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība”**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., [14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2) un [19.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3#3),

[37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5#5) un [51.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) un

likuma "Par narkotisko un psihotropo

vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"

[12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1)

Izdarīt Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" (Latvijas Vēstnesis, 2011, 170.nr.) šādus grozījumus:

1. Izteikt norādi, uz kāda likuma pamata noteikumi izdoti šādā redakcijā:

”Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 1., [14.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=2#2), [19. un 26.punktu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=3#3), [37.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=4#4), [45.](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=5#5) un [51.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011997041032772&Hash=6#6) un likuma ”Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību” [12.panta pirmo daļu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=1#1)”.

2. Aizstāt visā tekstā vārdus ”aktīvā farmaceitiskā viela” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem ”aktīvās vielas” (attiecīgā locījumā).

3. Papildināt noteikumus ar 1.6.apakšpunktu šādā redakcijā:

”1.6. aptiekās izplatāmos pārtikas produktus.”.

4. Papildināt ar 11.1punktu šādā redakcijā:

”11.1 Šo noteikumu 4.5.punktā minētā licence aktīvo vielu ražošanai nav nepieciešama, ja iesniedzējs ir reģistrējies aģentūrā normatīvajos aktos par aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanu noteiktajā kārtībā. Iesniedzējs ir tiesīgs pieprasīt aģentūrai izdot šo noteikumu 4.5.apakšpunktā minēto licenci aktīvo vielu ražošanai, ja tā ir nepieciešama aktīvo vielu eksportam.”.

5. Svītrot 67.punktā vārdus ”(http://www.zva.gov.lv)”.

6. Izteikt 69.punktu šādā redakcijā:

”69. Šo noteikumu 4.1. un 4.2.apakšpunktā minēto licenci noformē saskaņā ar šo noteikumu [6.pielikumu](http://www.likumi.lv/doc.php?id=238458&from=off#piel6). Šo noteikumu 4.3.apakšpunktā minēto licenci noformē saskaņā ar šo noteikumu [6.1pielikumu](http://www.likumi.lv/doc.php?id=238458&from=off#piel6).”.

7. Aizstāt 70.6.apakšpunktā vārdus ”izmantojot internetu” ar vārdiem ”ar tīmekļa vietnes starpniecību”.

8. Izteikt 78.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

”78.7. ievada informāciju par licencēm zāļu ražošanai vai importēšanai un zāļu lieltirgotavas darbībai Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (Eudra GMDP datu bāze);”.

9. Aizstāt 78.8.apakšpunktā vārdus ”sniedz informāciju par izsniegtajām licencēm zāļu lieltirgotavas darbībai” ar vārdiem “sniedz informāciju par šo noteikumu 78.7.apakšpunktā minētajām licencēm”.

10. Papildināt noteikumus ar 82.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

”82.7. sagatavo ražotnes aprakstu (2.pielikums). Ražotnes apraksts ir dokuments, kas ir izstrādāts ražotāja kvalitātes vadības sistēmas ietvaros, un to regulāri aktualizē. Tas satur konkrētu informāciju par vadības politiku un darbībām ražotnes vietā, par ražošanas un kvalitātes kontroles operācijām nosauktajā ražotnes vietā un par jebkuru cieši integrētu operāciju tuvumā esošajās ēkās, un sniedz skaidru informāciju par ražotāja darbībām attiecībā uz labu ražošanas praksi, kas var būt izmantojama vispārīgai uzraudzībai un lai efektīvi plānotu un veiktu labas ražošanas prakses inspekcijas. Ja ražotnē veic tikai daļu no ražošanas procesa, ražotnes aprakstā apraksta tās darbības, kas tiek veiktas konkrētajā ražotnē, piemēram, analīze, iepakošana. Ražotnes aprakstam ir versijas numurs, datums, no kura tas stājas spēkā, un datums līdz kuram tas ir pārskatāms. Tas ir regulāri pārskatāms, lai nodrošinātu, ka tas ir atjaunots un atspoguļo pašreizējās darbības. Katrs ražotnes aprakstā iekļautais pielikums var būt ar savu spēkā stāšanās datumu, lai tos varētu aktualizēt katru atsevišķi.”.

11. Papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 7.punktu šādā redakcijā:

”7) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdē.”.

12. Izteikt 1.pielikuma 13.2.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

”13.2.7. no audiem veidoti produkti”.

13. Papildināt 1.pielikumu ar 13.2.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

”13.2.8. citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)”.

14. Svītrot 1.pielikuma 14.1.2.apakšpunktu.

15. Svītrot 1.pielikuma 14.1.4.apakšpunktu.

16. Izteikt 1.pielikuma 17.3.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

”17.3.7. no audiem veidoti produkti”.

17. Papildināt 1.pielikumu ar 17.3.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

”13.2.8. citas bioloģiskas izcelsmes zāles”.

18. Papildināt 1.pielikumu ar 17.A punktu šādā redakcijā:

”17.A. Importēšanas darbības (vajadzīgi atzīmēt ar x):

□17.1. Fiziskas importēšanas vieta

□17.2. Starpprodukta, kurš tiek pakļauts turpmākai apstrādei, importēšana.”.

19. Izteikt 1.pielikuma piezīmes 3.punktu šādā redakcijā:

”3. \*\*\* Dokumenta rekvizītu ”Paraksts” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”.

20. Izteikt 2.pielikumu šādā redakcijā:

”2.pielikums

Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumiem Nr.800

**Ražotnes apraksts**

Ražotnes apraksta versijas numurs \_\_\_\_\_\_, spēkā stāšanās datums\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Prasības | Norādījumi |
| **1. Vispārīga informācija par ražotāju** |
| **1.1.** | **Ražotāja kontaktinformācija** | − Komersanta firma (vai saimnieciskās darbības veicējam – nosaukums) un juridiskā adrese.− Ražotnes, tajā esošo ēku un ražošanas struktūrvienību, nosaukumi un adreses.− Ražotāja kontaktinformācija, tai skaitā, kontaktpersonāla diennakts tālrunis, produktu defektu vai atsaukšanas gadījumā.− Ražotnes identifikācijas numurs, piemēram, globālās pozicionēšanas sistēmas (*GPS)* koordinātes vai jebkuras citas ģeogrāfiskās pozicionēšanas sistēmas koordinātes, ražotnes datu universālā numerācijas sistēmas (D-U-N-S) (*Data Universal Numbering System*) numurs(unikāls identifikācijas numurs, ko piešķir firma *Dun & Bradstreet*). Atsauce uz A-D-U-N-S nepieciešama attiecībā uz ražotnes aprakstu par ražotnēm, kuras ir izvietotas ārpus Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīm. |
| **1.2.** | **Ražotnei atļautās ražošanas darbības** | − Atsauce uz Zāļu valsts aģentūras izsniegtās speciālās atļaujas (licences) vai citas valsts kompetentās iestādes izdota derīga ražošanas atļaujas (licences) kopija, kas pievienota ražotnes apraksta 1.pielikumā, vai atsauce uz Eiropas Savienības datubāzi par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem, kuru pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra, (turpmāk – Eudra GMDP datu bāze), ja piemērojams. Ja kompetentā iestāde neveic zāļu ražošanas licencēšanu, to norāda.− Attiecīgās kompetentās iestādes, tai skaitā ārvalstu kompetentās iestādes, licencēto ražošanas, importēšanas, eksportēšanas, izplatīšanas un citu darbību īss apraksts, attiecīgi norādot licencētās zāļu formas/darbības, ja nav iekļautas speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai.− Pašlaik ražotnē ražoto produktu veidi (saraksts ražotnes apraksta 2.pielikumā), ja tie nav iekļauti ražotnes apraksta 1.pielikumā vai Eudra GMDP datu bāzes ierakstā.− Pēdējo piecu gadu laikā veiktās labas ražošanas prakses inspekcijas ražotnē, norādot datumus un kompetentās iestādes nosaukumu un valsti, kas veikusi inspekciju. Iekļauj atsauci uz Zāļu valsts aģentūras izsniegto pašreizējo labas ražošanas prakses sertifikātu vai pievieno citas valsts kompetentās iestādes izdotu pašreizējā labas ražošanas prakses sertifikāta kopiju (ražotnes apraksta 3.pielikumā), vai atsauce uz Eudra GMDP datubāzi, ja pieejamas. |
| **1.3.** | **Jebkuras cita veida ražošanas darbības, kas tiek veiktas ražotnē** | − Ražotnē veikto nefarmaceitisko darbību apraksts, ja tādas tiek veiktas. |
| **2. RAŽOTĀJA KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMA** |
| **2.1.** | **Ražotāja kvalitātes vadības sistēma** | − Ražotāja izmantotās kvalitātes vadības sistēmu īss apraksts un atsauce uz izmantotajiem standartiem.− Pienākumi par kvalitātes sistēmas uzturēšanu, tai skaitā, vadošais personāls.− Informācija par darbībām, par kurām ražotne ir akreditēta un sertificēta, tai skaitā, akreditāciju datumi un saturs, akreditējošo iestāžu nosaukumi. |
| **2.2.** | **Galaproduktu izlaides procedūra** | − Par sēriju sertifikāciju un izlaides procedūrām pilnvarotās(−o) atbildīgās(−o) personas(−u) vai kvalificētās(−o) personas(−u) kvalifikācijas prasību (izglītība un darba pieredze) detalizēts apraksts.− Sēriju sertifikācijas un izlaides procedūras vispārīgs apraksts.− Atbildīgās personas vai kvalificētās personas loma galaproduktu karantīnā, izlaidē un atbilstības izvērtēšanai tai skaitā reģistrētajām zālēm attiecībā pret to reģistrācijai iesniegto dokumentāciju.− Savstarpējās sadarbības pasākumi starp atbildīgajām personām un kvalificētajām personām gadījumos, kad iesaistītas vairākas pilnvarotās personas vai kvalificētās personas.− Norāde uz to, vai kontroles stratēģijā tiek izmantota procesu analītiskā tehnoloģija (PAT) un reālā laika izlaide vai parametriskā izlaide. |
| **2.3.** | **Piegādātāju un līgumdarbu veicēju vadība** | − Piegādes ķēdes kārtības un tās pārzināšanas, kā arī ārējās audita programmas īss kopsavilkums.− Līgumdarbu veicēju, aktīvo vielu (AV) ražotāju un citu kritisko materiālu piegādātāju kvalificēšanas sistēmas īss apraksts.− Veiktie pasākumi, kas nodrošina ražoto produktu atbilstību vadlīniju prasībām par dzīvnieku spongiformās encefalopātijas transmisiju (TSE).− Pieņemtie pasākumi, kad tiek atklāts vai rodas aizdomas par to, ka produkti, neiepakotie produkti (neiepakotas tabletes), aktīvās vielas vai palīgvielas ir viltotas.− Ārpus ražotnes izmantotās zinātniskā, analītiskā vai cita tehniskā palīdzībapar ražošanu un analīzi.− Uz līguma pamata iesaistīto ražotāju un laboratoriju saraksts, ieskaitot adreses, kontaktinformāciju un uz līgumu pamata sniegto ražošanas vai kvalitātes kontroles pakalpojumu piegādes ķēdes plūsmas shēma, piemēram, aseptisko procesu primārā iepakojuma sterilizācija, neapstrādāto izejvielu testēšana (iekļaujams ražotnes apraksta 4.pielikumā).− Īss pārskats pār atbildības sadalījumu starp līgumdarba pasūtītāju un izpildītāju par atbilstību reģistrācijai (reģistrācijas apliecībai, dokumentācijai) (ja nav norādīts ražotnes apraksta 2.2.apakšpunktā). |
| **2.4.** | **Kvalitātes riska vadība** | − Ražotāja izmantotās kvalitātes riska vadības metodoloģijas īss apraksts.− Kvalitātes riska vadības ietvars un galvenais akcents, iekļaujot īsu jebkuras darbības aprakstu, kas tiek veiktas korporatīvajā līmenī, un kas tiek veiktas lokāli. Norāda jebkuru kvalitātes riska vadības sistēmas pielietošanu piegādes nepārtrauktības izvērtēšanai. |
| **2.5.** | **Produkta kvalitātes vērtēšana** | − Izmantoto metodoloģiju īss apraksts. |
| **3. personāls** |
|  |  | − Organizācijas struktūra, kas parāda pasākumus kvalitātes vadības sistēmai, ražošanas procesam un kvalitātes kontroles pozīcijām (nosaukumi) (ražotnes apraksta 5.pielikums), ietverot vadošo personālu un kvalificēto personu(−as).− Darbinieku skaits, kas iesaistīti attiecīgi kvalitātes vadībā, ražošanā, kvalitātes kontrolē, uzglabāšanā un izplatīšanā. |
| **4. TELPAS UN IEKĀRTAS** |
| **4.1.** | **Telpas** | − Ražotnes, tās izmēra īss apraksts un ēku uzskaitījums. Ja produkti, kas paredzēti dažādiem tirgiem, piemēram, vietējam tirgum, Eiropas Savienības, ASV tirgum tiek ražoti dažādās ražotnes ēkās, ēkas uzskaita, norādot paredzēto identificēto tirgu (ja tas nav identificēts ražotnes apraksta 1.1.apakšpunktā).− Ražošanas zonu vienkāršs plāns vai apraksts, norādot mērogu (tehniskais zīmējums nav nepieciešams).− Ražošanas zonas(-u) plāns un plūsmu shēma (ražotnes apraksta 6.pielikums), norādot telpu klasifikāciju un spiediena starpību starp blakusesošajām zonām, kā arī telpās veicamās ražošanas darbības (piemēram, jaukšana, pildīšana, uzglabāšana, iepakošana).− Noliktavu plāns un uzglabāšanas vietas, norādot, ja piemērojams, speciālas vietas, kur glabā un kur rīkojas ar augsti toksiskiem, bīstamiem un sensibilizējošiem materiāliem.− Specifisku uzglabāšanas apstākļu īss apraksts, ja piemērojams, bet nav norādīts plānos. |
| 4.1.1.  | Apsildīšanas, ventilācijas un gaisa kondicionēšanas (HVAC) sistēmu īss apraksts | − Gaisa padeves, temperatūras, mitruma, spiediena starpības un gaisa apmaiņas ātruma noteikšanas principi, pieņemtā gaisa recirkulācijas (%) politika. |
| 4.1.2.  | Ūdens sistēmu īss apraksts | − Saražotā ūdens kvalitātes rādītāji.− Sistēmu shematiski zīmējumi (ražotnes apraksta 7.pielikumā). |
| 4.1.3.  | Citu būtisku nodrošinājumu īss apraksts, piemēram, tvaiks, saspiests gaiss, slāpeklis |  |
| **4.2.** | **Iekārtas** |  |
| 4.2.1.  | 8.pielikumā sniedz galveno ražošanas un kontroles laboratorijas iekārtu uzskaitījumu, kurā norāda iekārtas. |  |
| **4.2.2.** | **Tīrīšana un dezinfekcijas pasākumi** | − Produktu saskares virsmu tīrīšanas un dezinfekcijas metožu īss apraksts (tas ir, piemēram, manuāla tīrīšana, automātiskā tīrīšana (*Clean-in-Place)*). |
| **4.2.3.** | **Labas ražošanas prakses kritiskās datorizētās sistēmas** | − Labas ražošanas prakses kritisko datorizēto sistēmu apraksts (izņemot, specifisku iekārtu programmējamos loģiskos kontrolierus (PLC)). |
| **5. DOKUMENTĀCIJA** |
|  |  | − Dokumentācijas sistēmas apraksts (tas ir, elektroniska, manuāla).− Kad dokumenti un protokoli tiek uzglabāti vai arhivēti ārpus ražotnes (tai skaitā, farmakovigilances dati, ja piemērojams):a) uzskaita dokumentu un protokolu veidus,b) uzglabāšanas vietas nosaukumu un adresi, kā arī aptuveno laiku, kas nepieciešams dokumentu atgādāšanai no ārpus ražotnes esošā arhīva. |
| **6. RAŽOŠANA** |
| **6.1.** | **Produktu veidi** | (Var atsaukties uz ražotnes apraksta 1. vai 2.pielikumu):− Ražoto produktu veidi, tai skaitā:◼ ražotnē ražoto cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu formu saraksts.◼ jebkuru ražotnē ražoto klīniskajiem pētījumiem paredzēto pētāmo zāļu formu saraksts. Ja atšķiras no komerciālās ražošanas, norāda informāciju par ražošanas zonām un personālu.− Toksiskas vai bīstamas vielas (piemēram, ar augstu farmakoloģisko aktivitāti un sensibilizējošām īpašībām).− Produktu veidi, kas tiek ražoti tam speciāli atvēlētās telpās vai kampaņu veidā, ja piemērojams.− Procesu analītisko tehnoloģiju (PAT) pielietojums, ja piemērojams: vispārīgs atbilstošo tehnoloģiju un ar tām saistīto datorizēto sistēmu izklāstījums. |
| **6.2.** | **Procesu validācija** | − Procesu validācijas vispārīgās kārtības īss apraksts.atkārtota pārstrāde vai pārstrādes politika. |
| **6.3.** | **Materiālu vadība un novietošana un glabāšana noliktavās** | − Pasākumi darbību veikšanai ar izejmateriāliem, iepakojuma materiāliem, neiepakotajiem produktiem un galaproduktiem, iekļaujot paraugu ņemšanu, karantīnu, izlaidi un uzglabāšanu.− Pasākumi darbību veikšanai ar noraidītajiem materiāliem un produktiem. |
| **7. KVALITĀTES KONTROLE**  |
|  |  | − Ražotnē veikto kvalitātes kontroles darbību apraksts attiecībā uz fizikālo, ķīmisko, mikrobioloģisko un bioloģisko testēšanu. |
| **8. IZPLATĪŠANA, SŪDZĪBAS, PRODUKTU DEFEKTI UN ATSAUKŠANA** |
| **8.1.** | **Izplatīšana** (attiecībā uz posmu, par kuru atbildīgs ir ražotājs) | − Firmu veidi (vairumtirdzniecības licences īpašnieki, ražošanas licences īpašnieki un citi) un to atrašanās vietas (piemēram, Eiropas Savienība, Eiropas Ekonomikas zona, ASV), uz kurieni no ražotnes nosūta produktus.− Sistēmas apraksts, kā tiek veikta pārbaude, vai katram pircējam un saņēmējam ir likumīgas tiesības saņemt zāles no ražotāja.− Īss sistēmas apraksts, kā tiek nodrošināti atbilstoši vides apstākļi transportēšanas laikā (piemēram, temperatūras uzraudzība un kontrole).− Pasākumi produktu izplatīšanā un metodes, kā uztur produktu izsekojamību nodrošināšana.− Pasākumi, kas tiek veikti, lai novērstu ražotāja produktu nonākšanu nelegālās piegādes ķēdē. |
| **8.2.** | **Sūdzības, produktu defekti un atsaukšana** | − Īss sistēmas apraksts darbībām sūdzību, produktu defektu un produktu atsaukšanas gadījumā. |
| **9. PAŠINSPEKCIJA** |
|  |  | − Pašinspekcijas sistēmas īss apraksts, pievēršot uzmanību kritērijiem, pēc kuriem tiek izvēlētas jomas, kas tiks pārbaudītas plānotājās inspekcijās, kā arī praktiskajai kārtībai un tālākajām darbībām. |

1.pielikums. Derīgas speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai kopija (ja licenci izdevusi citas valsts kompetentā iestāde).

2.pielikums. Ražoto zāļu formu uzskaitījums, ietverot izmantoto aktīvo vielu starptautiskos nepatentētos nosaukumus vai tirdzniecības nosaukumus (pēc pieejamības).

3.pielikums. Kopija derīgam labas ražošanas prakses sertifikātam (ja inspekciju veikusi citas valsts kompetentā iestāde).

4.pielikums. Uz līguma pamata iesaistīto ražotāju un laboratoriju saraksts, tai skaitā, to adreses, kontaktinformācija un uz līgumu pamata veikto darbību piegādes ķēdes plūsmas shēmas.

5.pielikums. Organizācijas struktūras.

6.pielikums. Ražošanas zonu plāns, norādot materiālu un personāla plūsmas, katra produkta veida (zāļu formas) ražošanas procesu vispārīgas plūsmas shēmas.

7.pielikums. Ūdens sistēmas shematiski zīmējumi.

8.pielikums. Galveno ražošanas un laboratorijas iekārtu saraksts.

Atbildīgais par ražotnes apraksta sastādīšanu

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|   |   |   |    |     |
|  (amats)  |   |  (vārds, uzvārds) |    |  (paraksts) |

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

Piezīmes.

1. Ražotnes apraksts satur atbilstošu informāciju, ja iespējams, apjomā nepārsniedzot 25 – 30 A 4 formāta lapas, papildus tas var saturēt pielikumus. Vienkāršiem kontūrzīmējumu plāniem vai shēmām (diagrammas, grafiski attēli) tiek dota priekšroka informācijas izklāsta tekstā vai tehnisku zīmējumu (rasējumu) vietā. Ražotnes apraksts ar pielikumiem ir salasāms, izdrukājot to uz A4 formāta lapām.

2. Ražotnes apraksts ir sastādīts tā, ka katrai nodaļai un tās punktiem, kas norādīti kā "Prasības", seko atbilstoši "Norādījumi" (ja tādi ir), kuros ir paskaidrota šo prasību izpilde.

3. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem [par  elektronisko dokumentu noformēš](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103012002103132806&Hash=)anu.”.

21. Izteikt 3.pielikuma piezīmes 5.punktu šādā redakcijā:

”3. Dokumenta rekvizītu ”Paraksts” neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.”.

22. Izteikt 4., 5. un 6.pielikuma piezīmi šādā redakcijā:

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

23. Papildināt noteikumus ar 6.1pielikumu šādā redakcijā:

”6.1pielikums

Ministru kabineta

2011.gada 19.oktobra

noteikumiem Nr.800

|  |  |
| --- | --- |
| LATVIJAS REPUBLIKAZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs, e-pasta adrese) | *REPUBLIC OF LATVIA**STATE AGENCY OF MEDICINES*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(address, registration number, phone number, fax number, e-mail)* |

 SPECIĀLA ATĻAUJA (LICENCE) CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU IZPLATĪŠANAI VAIRUMTIRDZNIECĪBĀ

AUTHORISATION FOR WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

1. Speciālās atļaujas (licences) numurs  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Number of authorisation*

1. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka komersanta firma vai saimnieciskās darbības veicēja nosaukums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *Firm of authorisation holder*

1. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Legally registered address of authorisation holder*

1. Farmaceitiskās darbības vietas(−u) adrese(−s) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Address(es) of site(s)*

(norāda visu reģistrēto farmaceitiskās darbības vietu adreses.)

*(Addresses of all sites should be listed if not covered by separate authoristions)*

5. Speciālās atļaujas (licences) joma (aizpildīt attiecībā uz katru 4. punktā minēto farmaceitiskās darbības vietu) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Scope of authorisation (complete for each site under 4)*

1. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais

Pamatojums\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Legal basis for authorisation*

1. Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersona

 vārds, uzvārds \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the wholesaling authorisation*

8. Paraksts\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Signature*

9. Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Date*

Speciālās atļaujas (licences) pievienotie pielikumi:

1. 1. pielikums. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā.

2. 2. pielikums. Līgumdarbības zāļu lietirgotavu adrese(s) un to speciālu atļauju (licenču) numuri.

3. 3. pielikums. Atbildīgās(−o) personas(−u) vārds(−i), uzvārds(−i).

4. 4. pielikums. Datums, kad veikta inspekcija, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai.

*Annexes attached*

*Annex 1 Scope of wholesale distribution authorization.*

*Annex 2 (Optional) Address(es) of contract wholesale distribution sites and their authorisation number.*

*Annex 3 (Optional) Name(s) of responsible person(s).*

*Annex 4 (Optional) Date of Inspection on which authorisation was granted.*

Piezīme.

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

2. 1. pielikumā norāda atļautos speciālās darbības nosacījumus:

2.1. psihotropo zāļu izplatīšana;

2.2. psihotropo vielu izplatīšana;

2.3. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana;

2.4. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana;

2.5. spirta izplatīšana;

2.6. veterināro zāļu izplatīšana;

2.7. tādu veterināro zāļu izplatīšana, kas satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām, atsevišķi norādot:

2.7.1. antibakteriālos līdzekļus, arī sulfanilamīdus un hinolonus;

2.7.2. antihelmintu līdzekļus;

2.7.3. kokcidiostatiskos līdzekļus, arī nitroimidazolus;

2.7.4. karbamātus un piretroīdus;

2.7.5. sedatīvos līdzekļus;

2.7.6. nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus;

2.7.7. citas farmakoloģiski aktīvās vielas un zāles, kuras nav iekļautas veterināro zāļu reģistrā, bet kuras varētu tikt lietotas dzīvnieku ārstēšanā.

3. Ja nepieciešams, speciālai atļaujai (licencei) papildus pievieno 2., 3. un 4.pielikumu.”.

24. Izteikt 7.pielikumu šādā redakcijā:

”7.pielikums

Ministru kabineta

2011.gada 19.oktobra

noteikumiem Nr.800

|  |  |
| --- | --- |
| LATVIJAS REPUBLIKAZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs,faksa numurs, e-pasta adrese) | *REPUBLIC OF LATVIA**STATE AGENCY OF MEDICINES*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(address, registration number, phone number,fax number, e-mail)* |

**SPECIĀLĀ ATĻAUJA (LICENCE) ZĀĻU RAŽOŠANAI VAI IMPORTĒŠANAI**

***AUTHORISATION (LICENCE) FOR MEDICINAL PRODUCTS’ MANUFACTURERING OR IMPORTING***

1. Speciālās atļaujas (licences) sērija, numurs  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Serial number, number of authorisation (licence)*

2. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka firma,

reģistrācijas numurs komercreģistrā \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name, registration number of authorisation (licence) holder*

3. Farmaceitiskās darbības vietas(−u) (ražošanas vietas) adrese(−es) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(norāda visu licencētās vietas.)

*(Addresses authorised sites should be listed if not covered by a separate licence)*

4. Speciālās atļaujas (licences) īpašnieka juridiskā adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Legally registered address of authorisation (licence) holder*

5. Speciālās atļaujas (licences) darbības joma un zāļu formas – šīs speciālās atļaujas (licence) pielikuma 1. vai 2.pielikumā

(dažādām ražotnēm aizpilda atsevišķu pielikumu, ja par tām nav izsniegta atsevišķa licence)

*Scope of authorisation (licence) and dosage forms (ANNEX 1 or ANNEX 2)*

*(separate Annexes for different sites (company) should be filled out if not covered by a separate licence)*

6. Speciālās atļaujas (licences)

izsniegšanas juridiskais pamatojums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Legal basis for authorisation (licence)*

7.  Zāļu valsts aģentūras atbildīgā amatpersonas vārds, uzvārds, kura pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) piešķiršanu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation*

8. Paraksts\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Signature*

9. Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Date*

10. Speciālai atļaujai (licencei) pievienotie pielikumi: (norāda 1. vai 2.pielikumu)

*Annexes attached  (ANNEX 1 or ANNEX 2)*

Piezīme. Ja nepieciešams, papildus pievieno šādus pielikumus:

*Optional Annexes as required:*

1. 3.pielikumu ”Uz līguma pamata iesaistīto ražošanas vietu adreses”.

*Annex 3  Addresses of Contract Manufacturing Sites*

2. 4.pielikumu ”Uz līguma pamata iesaistīto laboratoriju adreses”.

*Annex 4  Addresses of Contract Laboratories*

3. 5.pielikumu ”Kvalificētās personas vārds un uzvārds”

*Annex 5  Name of a Qualified Person*

4. 6.pielikumu ”Atbildīgo personu vārds un uzvārds”.

*Annex 6  Name of a responsible persons*

5. 7.pielikumu ”Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai, pēdējās pārbaudes joma”.

*Annex 7  Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspekction*

6. 8.pielikumu ”Speciālās darbības veidi un atbildīgā(−s) persona(−s) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu”.

*Annex 9 Authorization for Special Operations and Name of Person(*−*s) Responsible for Manufacturing or Importation of Narcotic and Psychotropic Medicinal Products*

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 1.pielikums**

***Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_Annex 1***

**LICENCĒŠANAS JOMA** (izdzēš tās nodaļas, kuras neattiecas)

***SCOPE OF AUTHORISATION*** *(the sections which do not apply shall be deleted)*

Farmaceitiskās darbības vietas nosaukums un adrese:

*Name and address of the site*

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

|  |
| --- |
|  **I0041076**Cilvēkiem paredzētās zāles*Human medicinal products* **I0041076**Veterinārās zāles*Veterinary medicinal products* |

|  |
| --- |
| **ATĻAUTĀS DARBĪBAS*****AUTHORISED OPERATIONS*****I0041076**Ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu)*Manufacturing operations (according to Part 1)* **I0041076**Zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu)*Importation of medicinal products (according to Part 2)* |

|  |
| --- |
| **1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS*****Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS*** |
|   |
|  **1.1.** | **Sterilās zāļu formas*****Sterile products*** |
|     | 1.1.1. Aseptiski iegūtas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)*Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*1.1.1.1. Šķidrumi liela tilpuma iepakojumā*Large volume liquids*1.1.1.2. Liofilizāti*Lyophilisates*1.1.1.3. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.1.1.4. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.1.5. Cietās zāļu formas un implanti*Solids and implants*1.1.1.6. Citi aseptiski iegūti produkti (brīvs uzskaitījums)*Other aseptically prepared products (free text)* |
|  | 1.1.2. Sterilizēti galaprodukti (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)*Terminally sterilised* (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)1.1.2.1. Šķidrumi liela tilpuma iepakojumā*Large volume liquids*1.1.2.2. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.1.2.3. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.2.4. Cietās zāļu formas un implanti*Solids and implants*1.1.2.5. Citi sterilizēti galaprodukti (brīvs uzskaitījums)*Other terminally sterilised final products (free text)* |
|   | 1.1.3. Tikai sērijas sertifikācija*Batch certification only* |
|  **1.2.** | **Nesterilās zāļu formas*****Non-sterile products*** |
|   | 1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)*Non-sterile products* (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)1.2.1.1. Cietās kapsulas*Capsules, hard shell*1.2.1.2. Mīkstās kapsulas*Capsules, soft shell*1.2.1.3. Košļājamās gumijas*Chewing gums*1.2.1.4. Impregnētās matrices*Impregnated matrices*1.2.1.5. Šķidrumi ārīgai lietošanai*Liquids for external use*1.2.1.6. Šķidrumi iekšķīgai lietošanai*Liquids for internal use*1.2.1.7. Medicīniskās gāzes*Medicinal gases*1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas*Other solid dosage forms*1.2.1.9. Aerosolu preparāti(zem spiediena)*Pressurised preparations*1.2.1.10. Radionuklīdu ģeneratori*Radionuclide generators*1.2.1.11. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.2.1.12. Supozitoriji*Suppositories*1.2.1.13. Tabletes*Tablets*1.2.1.14. Transdermālie plāksteri*Transdermal patches*1.2.1.15. Intraruminālās ierīces*Intraruminal devices*1.2.1.16. Lopbarības piedevas*Veterinary premixes*1.2.1.17. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile medicinal product (free text)* |
|   | 1.2.2. Tikai sērijas sertifikācija*Batch certification only* |
|  **1.3.** | **Bioloģiskas izcelsmes zāles*****Biological medicinal products*** |
|   | 1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes zāles (zāļu veidu saraksts)*Biological medicinal products (list of producēt types)*1.3.1.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zālesBlood products1.3.1.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*1.3.1.3. Šūnu terapijas zāles*Cell therapy products*1.3.1.4. Gēnu terapijas zāles*Gene therapy products*1.3.1.5. Biotehnoloģijas preparātiBiotechnology products1.3.1.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.1.7. No audiem veidoti produkti*Tissue engineered products*1.3.1.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological medicinal products (free text)* |
|   | 1.3.2. Tikai sērijas sertifikācija (zāļu veidu saraksts)*Batch certification only (list of product types)*1.3.2.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles*Blood products*1.3.2.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*1.3.2.3. Šūnu terapijas zāles*Cell therapy products*1.3.2.4. Gēnu terapijas zāles*Gene therapy products*1.3.2.5. Biotehnoloģijas preparāti*Biotechnology products*1.3.2.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.1.7. No audiem veidoti produkti*Tissue engineered products*1.3.1.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological medicinal products (free text)* |
|  **1.4.** | **Citi produkti vai ražošanas darbības** ***Other products or manufacturing activity*** |
|   | 1.4.1. Ražošana:*Manufacturing of:*1.4.1.1. Augu izcelsmes zāles*Herbal products*1.4.1.2. Homeopātiskās zāles*Homoeopathic products*1.4.1.3. Citi (brīvs uzskaitījums)*Other (free text)* |
|   | 1.4.2. Aktīvo vielu vai palīgvielu, vai galaprodukta sterilizācija:*Sterilisation of active substances or excipients, or finished product*1.4.2.1. Filtrēšana*Filtration*1.4.2.2. Sterilizācija ar karstu sausu gaisu*Dry heat*1.4.2.3. Sterilizācija ar ūdens tvaiku*Moist heat*1.4.2.4. Ķīmiskā sterilizācija*Chemical*1.4.2.5. Apstarošana ar gamma stariem*Gamma irradiation*1.4.2.6. Apstarošana ar elektronu kūli*Electron beam* |
|   | 1.4.3. Citi (brīvs uzskaitījums)*Other (free text)* |
|  **1.5.** | **Tikai iepakošana*****Packaging only*** |
|   | 1.5.1. Primārā iepakošana*Primary packing*1.5.1.1. Cietās kapsulas*Capsules, hard shell*1.5.1.2. Mīkstās kapsulas*Capsules, soft shell*1.5.1.3. Košļājamās gumijas*Chewing gums*1.5.1.4. Impregnētās matrices*Impregnated matrices*1.5.1.5. Šķidrumi ārīgai lietošanai*Liquids for external use*1.5.1.6. Šķidrumi iekšķīgai lietošanai*Liquids for internal use*1.5.1.7. Medicīniskās gāzes*Medicinal gases*1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas*Other solid dosage forms*1.5.1.9. Aerosolu preparāti(zem spiediena)*Pressurised preparations*1.5.1.10. Radionuklīdu ģeneratori*Radionuclide generators*1.5.1.11. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.5.1.12. Supozitoriji*Suppositories*1.5.1.13. Tabletes*Tablets*1.5.1.14. Transdermālie plāksteri*Transdermal patches*1.5.1.15. Intraruminālās ierīces*Intraruminal devices*1.5.1.16. Lopbarības piedevas*Veterinary premixes*1.5.1.17. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile dosage forms (free text)* |
|   | 1.5.2. Sekundārā iepakošana*Secondary packing* |
|  **1.6.** | **Kvalitātes kontroles veikšana*****Quality control testing*** |
|   |   1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiologically: sterility*1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība*Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms*1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemically or physically*1.6.4. Bioloģiski*Biologically* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

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

|  |
| --- |
| **2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA*****Part 2  IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*** |
|  **2.1.** | **Importēto zāļu kvalitātes kontroles veikšana*****Quality control of imported medicinal products*** |
|   | 2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiologically: sterility*2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība*Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms*2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemically or physically*2.1.4. Bioloģiski*Biologically* |
|  **2.2.** | **Importēto zāļu sērijas sertifikācija*****Batch certification of imported medicinal products*** |
|   | 2.2.1. Sterilās zāļu formas*Sterile dosage forms*2.2.1.1. Aseptiski iegūtas*Aseptically prepared*2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts)*Terminally sterilised end products (list of dosage forms*) |
|   | 2.2.2. Nesterilās zāļu formas*Non-sterile dosage forms* |
|   | 2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes zāles*Biological products*2.2.3.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles*Blood products*2.2.3.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*2.2.3.3. Šūnu terapijas zāles*Cell therapy products*2.2.3.4. Gēnu terapijas zāles*Gene therapy products*2.2.3.5. Biotehnoloģijas preparāti*Biotechnology products*2.2.3.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*2.2.3.7. No audiem veidoti produkti*Tissue engineered products*2.2.3.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological medicinal products (free text )* |
|  **2.3.** | **Citas importēšanas darbības (jebkura cita importēšanas darbība, kas nav iekļauta augšminētajā uzskaitījumā)** ***Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)*** |
|   | 2.3.1. Fiziskas importēšanas vieta*Site of physical importation*2.3.2. Starpprodukta, kurš tiek pakļauts turpmākai apstrādei, importēšana*Importation of intermediate which undergoes further processing*2.3.3. Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela*Biological active substance*2.3.4. Citas (brīvs uzskaitījums)*Other (free text)* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

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

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2.pielikums**

***Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Annex 2***

**LICENCĒŠANAS JOMA** (izdzēš tās nodaļas, kuras neattiecas vai atzīmē jā/nē)

***SCOPE OF AUTHORISATION*** *(deleted the sections that do not apply or use yes/no)*

Ražošanas vai importēšanas vietas nosaukums un adrese

*Name and address of the manufacturing or importing site*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

|  |
| --- |
|  I0041076 Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles *Investigational medicinal products* for human use |

|  |
| --- |
| **ATĻAUTĀS DARBĪBAS*****AUTHORISED******OPERATIONS***I0041076Pētāmo zāļu ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu)*Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)*I0041076Pētāmo zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu)*Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)* |

|  |
| --- |
| **1.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU RAŽOŠANAS DARBĪBAS*****Part 1  MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*** |
|  **1.1.** | **Pētāmo zāļu sterilās formas*****Sterile forms investigational medicinal products*** |
|   | * + 1. Aseptiski iegūtas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)

*Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*1.1.1.1. Šķidrumi liela tilpuma iepakojumā*Large volume liquids*1.1.1.2. Liofilizāti*Lyophilisates*1.1.1.3. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.1.1.4. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.1.5. Cietās zāļu formas un implanti*Solids and implants*1.1.1.6. Citi aseptiski iegūti produkti (brīvs uzskaitījums)*Other aseptically prepared products (free text)* |
|   | 1.1.2. Sterilizēti galaprodukti (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)*Terminally sterilised final products (processing operations for the following dosage forms)*1.1.2.1. Šķidrumi liela tilpuma iepakojumā*Large volume liquids*1.1.2.2. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.1.2.3. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.2.4. Cietās zāļu formas un implanti*Solids and implants*1.1.2.5. Citi sterilizēti galaprodukti (brīvs uzskaitījums)*Other terminally sterilised final products (free text)* |
|   | 1.1.3. Sērijas sertifikācija*Batch certification only* |
|  **1.2.** | **Pētāmo zāļu nesterilās formas*****Non-sterile investigational medicinal products*** |
|   | 1.2.1. Nesterilās zāļu formas (pārstrādes darbības šādām zāļu formām)*Non-sterile dosage forms (processing operations for the following dosage forms)*1.2.1.1. Cietās kapsulas*Capsules, hard shell*1.2.1.2. Mīkstās kapsulas*Capsules, soft shell*1.2.1.3. Košļājamās gumijas*Chewing gums*1.2.1.4. Impregnētās matrices*Impregnated matrices*1.2.1.5. Šķidrumi ārīgai lietošanai*Liquids for external use*1.2.1.6. Šķidrumi iekšķīgai lietošanai*Liquids for internal use*1.2.1.7. Medicīniskās gāzes*Medicinal gases*1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas*Other solid dosage forms*1.2.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena)*Pressurised preparations*1.2.1.10. Radionuklīdu ģeneratori*Radionuclide generators*1.2.1.11. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.2.1.12. Supozitoriji*Suppositories*1.2.1.13. Tabletes*Tablets*1.2.1.14. Transdermālie plāksteri*Transdermal patches*1.2.1.15. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile dosage forms (free text)* |
|   | 1.2.2. Sērijas sertifikācija*Batch certification only* |
|  **1.3.** | **Bioloģiskas izcelsmes pētāmās zāles*****Biological investigational medicinal products*** |
|   |   1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes zāles (zāļu veidu saraksts)*Biological medicinal products (list of product types)*1.3.1.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles*Blood products*1.3.1.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*1.3.1.3. Šūnu terapijas zāles*Cell therapy products*1.3.1.4. Gēnu terapijas zāles*Gene therapy products*1.3.1.5. Biotehnoloģijas preparāti*Biotechnology products*1.3.1.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.1.7. No audiem veidoti produkti*Tissue engineered products*1.3.1.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological medicinal products (free text)* |
|   | 1.3.2. Sērijas sertifikācija (zāļu veidu saraksts)*Batch certification only (list of product types)*1.3.2.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles*Blood products*1.3.2.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*1.3.2.3. Šūnu terapijas zāles*Cell therapy products*1.3.2.4. Gēnu terapijas zāles*Gene therapy products*1.3.2.5. Biotehnoloģijas preparāti*Biotechnology products*1.3.2.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.2.7. No audiem veidoti produkti*Tissue engineered products*1.3.2.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological medicinal products (free text)* |
|  **1.4.** | **Citas pētāmās zāles vai ražošanas darbības** ***Other investigational medicinal products or manufacturing activity****)* |
|   | 1.4.1. Ražošana:*Manufacturing of*1.4.1.1. Augu izcelsmes zāles*Herbal products*1.4.1.2. Homeopātiskās zāles*Homoeopathic products*1.4.1.3. Citas (brīvs uzskaitījums)*Other (free text)* |
|   | 1.4.2. Aktīvo vielu vai palīgvielu, vai galaprodukta sterilizācija”*Sterilisation of active substances or excipients, or finished product:*1.4.2.1. Filtrēšana*Filtration*1.4.2.2. Sterilizācija ar karstu sausu gaisu*Dry heat*1.4.2.3. Sterilizācija ar ūdens tvaiku*Moist heat*1.4.2.4. Ķīmiskā sterilizācija*Chemical*1.4.2.5. Apstarošana ar gamma stariem*Gamma irradiation*1.4.2.6. Apstarošana ar elektronu kūli*Electron beam* |
|   | 1.4.3. Citi (brīvs uzskaitījums)*Other* (free text) |
|  **1.5.** | **Tikai iepakošana*****Packaging only*** |
|   | 1.5.1. Primārā iepakošana*Primary packing*1.5.1.1. Cietās kapsulas*Capsules, hard shell*1.5.1.2. Mīkstās kapsulas*Capsules, soft shell*1.5.1.3. Košļājamās gumijas*Chewing gums*1.5.1.4. Impregnētās matrices*Impregnated matrices*1.5.1.5. Šķidrumi ārīgai lietošanai*Liquids for external use*1.5.1.6. Šķidrumi iekšķīgai lietošanai*Liquids for internal use*1.5.1.7. Medicīniskās gāzes*Medicinal gases*1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas*Other solid dosage forms*1.5.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena)*Pressurised preparations*1.5.1.10. Radionuklīdu ģeneratori*Radionuclide generators*1.5.1.11. Mīkstās zāļu formas*Semi-solids*1.5.1.12. Supozitoriji*Suppositories*1.5.1.13. Tabletes*Tablets*1.5.1.14. Transdermālie plāksteri*Transdermal patches*1.5.1.15. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile medicinal product (free text)* |
|   | 1.5.2. Sekundārā iepakošana*Secondary packing* |
|  **1.6.** | **Kvalitātes kontroles veikšana*****Quality control*** |
|   | 1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiologically: sterility*1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība*Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms*1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemically or physically*1.6.4. Bioloģiski*Biologically* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

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

|  |
| --- |
| **2.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU IMPORTĒŠANA*****Part 2 IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS*** |
|  **2.1.** | **Importēto pētāmo zāļu kvalitātes kontroles veikšana*****Quality control of imported investigational medicinal products*** |
|   | 2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiologically: sterility*2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība*Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms*2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemically or physically*2.1.4. Bioloģiski*Biologically* |
|  **2.2.** | **Importēto pētāmo zāļu sērijas sertifikācija*****Batch certification of imported investigational medicinal products*** |
|   | 2.2.1. Sterilās zāļu formas*Sterile products*2.2.1.1. Aseptiski iegūtas*Aseptically prepared*2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti*Terminally sterilised final products* |
|   | 2.2.2. Nesterilās zāļu formas*Non-sterile dosage forms* |
|   | 2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes zāles*Biological products*2.2.3.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles*Blood products*2.2.3.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*2.2.3.3. Šūnu terapijas zāles*Cell therapy products*2.2.3.4. Gēnu terapijas zāles*Gene therapy products*2.2.3.5. Biotehnoloģijas preparāti*Biotechnology products*2.2.3.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*2.2.3.7. No audiem veidoti produkti*Tissue engineered products*2.2.3.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological medicinal products (free text)* |
|  **2.3.** | **Citas importēšanas darbības (jebkura cita importēšanas darbība, kas nav iekļauta augšminētajā uzskaitījumā)** ***Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)*** |
|   | 2.3.1. Fiziskas importēšanas vieta*Site of physical importation*2.3.2. Starpprodukta, kurš tiek pakļauts turpmākai apstrādei, importēšana*Importation of intermediate which undergoes further processing*2.3.3. Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela*Biological active substance*2.3.4. Citas (brīvs uzskaitījums)*Other (free text)* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations*

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

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3.pielikums**

***Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Annex 3***

Līgumražotāja(−u) ražošanas vietas(−u) adrese(−es)

*Address(es) of contract manufacturing sites*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 4.pielikums**

***Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Annex 4***

Laboratorijas(−u) adrese(−es), kura(−as) veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu

*Address(-es) of contract laboratory(-ies) performing quality control*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 5.pielikums**

***Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Annex 5***

 Kvalificētās(−o) personas(−u) vārds un uzvārds

*Name, surname of a qualified person(−s)*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 6.pielikums**

***Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Annex 6***

Atbildīgā(−s) persona(−s) par kvalitātes kontroli vārds, uzvārds

 *Name, surname of a person(−s) responsible for quality control*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

|  |  |
| --- | --- |
| Atbildīgā(−s) persona(−s) par ražošanu vārds un uzvārds*Name, surname of a person(s) responsible for production**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 7.pielikums*****Licence No\_\_\_\_\_\_\_\_\_Annex 7***Pārbaudes (inspekcijas) datums, kas ir par pamatu speciālās atļaujas (licences) piešķiršanai \_\_/\_\_/\_\_\_\_*Date of inspection on which authorisation granted* Pēdējās inspekcijas joma*Scope of last inspekction* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 8.pielikums**

***Licence No\_\_\_\_\_\_\_\_\_Annex 9***

**Speciālās darbības veidi** (vajadzīgo atzīmēt ar x) un atbildīgā(-s) persona(-s) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu

***Particular authorised activities*** *(mark “X” where appropriate) and responsible person(-s)*

|  |  |
| --- | --- |
| Speciālās darbības veids*Particular activity* | Par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importu atbildīgās(-o) personas(-u) amats, vārds, uzvārds*Name, surname, position of a person(-s) responsible for manufacturing of narcotic and psychotropic medicinal products* |
|  **I0041076**narkotisko zāļu ražošana*manufacturing of narcotic medicinal products* |    |
|  **I0041076**narkotisko zāļu importēšana*importing of narcotic medicinal products* |    |
|  **I0041076**psihotropo zāļu ražošana *manufacturing of psychotropic medicinal products* |    |
|  **I0041076**psihotropo zāļu importēšana *importing of psychotropic medicinal products* |    |

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

25. Izteikt 8.pielikuma piezīmi šādā redakcijā:

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

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

05.06.2013. 16:30

5430

I.Mača

67876117, inguna.maca@vm.gov.lv