PROJEKTS

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

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

Rīgā (prot. Nr.\_\_\_\_.\_\_\_\_.§)

**Grozījumi Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 ”Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu”**

Izdoti saskaņā ar

Farmācijas likuma [5.panta](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=1#1)

3. un 13.punktu un

[52.pantu](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032006041800304&Req=0101032006041800304&Key=0103011997041032772&Hash=2#2)

1. Izdarīt Ministru kabineta 2006.gada 18.aprīļa noteikumos Nr.304 "Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu" (Latvijas Vēstnesis, 2006, 70.nr., 2007, 33.nr., 2008, 122.nr.) šādus grozījumus:

1.1. papildināt noteikumus ar 2.8.apakšpunktu šādā redakcijā:

”2.8. aktīvajām vielām un palīgvielām.”;

1.2. svītrot 4.1.apakšpunktu;

1.3. papildināt noteikumus ar 8.9., 8.10., 8.11. un 8.12.apakšpunktu šādā redakcijā:

”8.9. zāļu ražošanā izmanto tikai tādas aktīvās vielas, kuras vairumtirdzniecībā izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi. Pārbauda, auditējot pats vai ar viņa nolīgtās trešās personas starpniecību, vai aktīvās vielas ir ražotas saskaņā ar labu ražošanas praksi un ir izplatītas vairumtirdzniecībā, ievērojot labu izplatīšanas praksi;

8.10. nodrošina, ka palīgvielas ir piemērotas izmantošanai zāļu ražošanā, noskaidrojot, kāda ir attiecīgā laba ražošanas prakse, lai pārliecinātos par atbilstošu labas ražošanas praksi palīgvielām, un dokumentē veiktos pasākumus. Riska novērtēšanas novērtējumā ņem vērā citu kvalitātes sistēmu, kas tikušas piemērotas, prasības, palīgvielu avotu un to paredzēto lietojumu, kā arī līdzšinējos konstatētos kvalitātes trūkumus;

8.11. pārbauda Eiropas Savienības datubāzē par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem (EudraGMP) (turpmāk – EudraGMP datu bāze), vai ražotāji, importētāji vai izplatītāji vairumtirdzniecībā, no kuriem saņem aktīvās vielas, ir reģistrēti attiecīgās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajā iestādē, kurā tie atrodas;

8.12. pārbauda aktīvo vielu un palīgvielu kvalitāti un autentiskumu.”;

1.4. papildināt noteikumus ar 12.1punktu šādā redakcijā:

”12.1Zāļu ražotājs bez kavēšanās informē Veselības inspekciju un zāļu reģistrācijas īpašnieku, ja viņa rīcībā ir informācija par to, ka viņa ražotās zāles, kuras viņš ražo, pamatojoties uz šo noteikumu 5.punktā minēto viņam piešķirto speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai, ir viltotas, vai ja viņam ir aizdomas, ka tās varētu būt viltotas, neatkarīgi no tā, vai šīs zāles izplata legālā piegādes ķēdē vai ar nelegāliem līdzekļiem, tai skaitā iegādājoties zāles ar tīmekļa vietnes starpniecību.”;

1.5. svītrot 30.punktā vārdus ”(www.zva.gov.lv)”;

1.6. papildināt V. nodaļas nosaukumā aiz vārda ”zāļu” ar vārdiem ” un aktīvo vielu”;

1.7. izteikt 32.punktu šādā redakcijā:

”32. Lai nodrošinātu, ka zāļu ražotājs ievēro šajos noteikumos noteiktos labas ražošanas prakses principus, Zāļu valsts aģentūra veic pārbaudes, tai skaitā, ja nepieciešams, nepieteiktas pārbaudes, lai pārliecinātos vai ražotāji savā darbībā ievēro Farmācijas likuma un zāļu un aktīvo vielu ražošanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasības. Paraugu pārbaudes veic Zāļu valsts aģentūras laboratorijā vai citā Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālajā zāļu kontroles laboratorijā. Pārbaudes var veikt sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru, kas izpaužas kā informācijas apmaiņa gan par plānotajām, gan veiktajām pārbaudēm, gan pārbaudes koordināciju trešajās valstīs. Zāļu valsts aģentūra:

32.1. veic labas ražošanas prakses pārbaudes (inspicēšana) ne retāk kā reizi trijos gados zāļu ražotājiem un ne retāk kā reizi piecos gados aktīvo vielu ražotājiem;

32.2. vienojas ar zāļu ražotāju par laiku, kad tiks uzsākta labas ražošanas prakses pārbaude, un rakstiski par to paziņo ražotājam ne vēlāk kā 10 darbdienas pirms pārbaudes uzsākšanas (neattiecas uz nepieteiktām pārbaudēm);

32.3. zāļu ražotājus, kas atrodas Latvijā vai trešās valstīs, pārbauda atkārtoti;

32.4. nodrošina Latvijā esošo aktīvo vielu ražotāju un importētāju telpās pārbaudi ar riskam atbilstošu regularitāti, un efektīvas pēcpārbaudes;

32.5. ja ir pamatotas aizdomas par neatbilstību labo ražošanas praksei, ir tiesīga veikt pārbaudes aktīvo vielu ražotāja, kas atrodas trešajās valstīs, telpās vai palīgvielu ražotāja vai importētāja telpās;

32.6. ir tiesīga veikt pārbaudes zāļu reģistrācijas apliecības turētāja telpās;

32.7. ir tiesīga veikt aktīvo vielu ražotāja pārbaudi, pamatojoties uz Latvijā reģistrēta aktīvo vielu ražotāja, vai Latvijā esoša zāļu ražotāja, kurš izmanto attiecīgās aktīvās vielas zāļu ražošanai, ja aktīvās vielas ražotājs atrodas trešajās valstīs, vai Latvijā reģistrēta importētāja vai zāļu reģistrācijas īpašnieka, kura reģistrētās zāles satur attiecīgās aktīvās vielas, iesniegumu;

32.8. šo noteikumu 32.3., 32.4. un 32.6.apakšpunktā minētās pārbaudes ir tiesīga veikt arī pēc citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

32.9. ir tiesīga pieprasīt citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei veikt trešā valstī reģistrēta ražotāja pārbaudi;

32.10. ir tiesīga veikt aktīvo vielu un palīgvielu ražotāja pārbaudi pēc Eiropas Zāļu Kvalitātes Direktorāta pieprasījuma, ja attiecīgā aktīvā viela vai palīgviela iekļauta Eiropas Farmakopejas monogrāfijā un tai ir izsniegts sertifikāts par atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.”;

1.8. izteikt 33.2.apakšpunkta pirmo teikumu šādā redakcijā:

”33.2. ņemt paraugus, lai veiktu neatkarīgu testēšanu Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai Zāļu valsts aģentūras laboratorijā.”;

1.9. izteikt 36.punktu šādā redakcijā:

”36. Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas pēc katras šo noteikumu [32.punktā](http://www.likumi.lv/doc.php?id=134261&from=off#p32) minētās pārbaudes sagatavo kontroles ziņojumu atbilstoši Eiropas Savienības formātam (1.pielikums), kurā norāda vai zāļu ražotājs ievēro labas ražošanas prakses prasības. Zāļu valsts aģentūra pirms kontroles ziņojuma apstiprināšanas triju darbdienu laikā pēc tā sastādīšanas nosūta to pārbaudītajai personai elektroniska dokumenta formā uz elektroniskā pasta adresi vai pēc pieprasījuma papīra dokumenta formā personai, kurai veikta pārbaude un sniedz iespēju iesniegt komentārus. Vienu kontroles ziņojuma eksemplāru nosūta zāļu ražotājam, kuram veikta pārbaude, otru, ja nepieciešams, nosūta institūcijai, kura pieprasījusi veikt pārbaudi. Ja pārbauda pētāmo zāļu ražotāju vai importētāju, vienu kontroles ziņojuma eksemplāru nosūta to klīniskā pētījuma sponsoram, nodrošinot konfidencialitātes ievērošanu. Zāļu valsts aģentūra pētāmo zāļu ražotāja vai importētāja kontroles ziņojumu var darīt pieejamu pārējām dalībvalstīm, zāļu klīniskās izpētes ētikas komitejai vai Eiropas Zāļu aģentūrai pēc to pamatota pieprasījuma.”;

1.10. svītrot 38.punktā vārdus ”mēneša laikā pēc kontroles pabeigšanas”;

1.11. izteikt 41.punktu šādā redakcijā:

”41. Zāļu valsts aģentūra:

41.1. izsniedz pārbaudītajai personai zāļu vai aktīvo vielu ražotājam vai importētājam labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu atbilstošu Eiropas Savienības labas ražošanas prakses sertifikāta formātam (2.pielikums), ja pārbaudītās personas darbība atbilst labas ražošanas prakses prasībām. Sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz pārbaudītās personas elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais zāļu vai aktīvo vielu ražotājs vai importētājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu un labas ražošanas prakses pārbaudi. Ja labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, ražotājs sedz Zāļu valsts aģentūras ceļa (transporta) izdevumus līdz uzņēmumam un atpakaļ, izdevumus par vīzas noformēšanu, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi. Sertifikātu papīra dokumenta formā (tai skaitā dublikātu) izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par papildus maksu par šādu pakalpojumu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi;

41.2. ja pieņemts šo noteikumu [38.3.apakšpunktā](http://likumi.lv/doc.php?id=134261#p38) minētais lēmums, atbilstoši normatīvajiem aktiem par speciālas atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas un anulēšanas kārtību pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai darbības apturēšanu līdz kontroles ziņojumā minēto trūkumu novēršanai;

41.3. informāciju par izsniegto labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu iekļauj EudraGMDP datu bāzē;

41.4. ievada informāciju EudraGMDP datu bāzē, ja šo noteikumu 32.punktā minētās veiktās pārbaudes rezultāts liecina, ka zāļu, aktīvo vielu vai palīgvielu ražotājs neatbilst Farmācijas likumā un šajos noteikumos noteiktajām prasībām un nav ievērotas labas ražošanas prakses prasības.”.

1.12. Svītrot 41.punktā vārdus ”informē Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisiju, kura”.

1.13. papildināt 78.punktu ievaddaļā aiz vārda ”zāļu” ar vārdiem ”aktīvo vielu un palīgvielu”;

1.14. papildināt 79.punktu aiz vārdiem ”trešajās valstīs” ar vārdiem ”un Latvijā”;

1.15. Aizstāt 92.punktā vārdus ”Farmaceitiskās darbības licencēšanas komisiju” ar vārdiem ”Zāļu valsts aģentūru”.

1.16. papildināt informatīvo atsauci uz Eiropas Savienības direktīvām ar 8.punktu šādā redakcijā:

"8) 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 ķēdēs.";

1.17. izteikt 1. un 2.pielikumu šādā redakcijā:

”1.pielikums

Ministru kabineta

2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304

Labas ražošanas prakses inspekcijas kontrolziņojums

*Eiropas Savienības formāts*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ziņojuma Nr. | | | | |
| Produkta(-u) un dozējuma formas(-u) nosaukums | *Būtiski norādīt inspekcijām, kas veiktas pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma, citos gadījumos nepieciešams norādīt tikai ar konkrētiem produktiem saistītām inspekcijām.* | | | |
| Pārbaudes vieta (-as): | *Objekta nosaukums un pilna adrese, tai skaitā, precīza pārbaudītās ražotnes atrašanās vieta un apzīmējums.*  *EudraGMDP atsauces numurs*  *Ražotnes atrašanās vietas identifikators (DUNS numurs/ GPS koordinātes).* | | | |
| Veiktās ražošanas darbības: |  | *Cilvēkiem paredzētās zāles* | *Veterinārās zāles* | *Pētāmās zāles* |
| *Galaproduktu ražošana*  *sterilu produktu*  *nesterilu produktu*  *bioloģisko produktu* | *□*  *□*  *□* | *□*  *□*  *□* | *□*  *□*  *□* |
| *Starpprodukta, aktīvās vielas vai zāļu sterilizācija* | *□* | *□* | *□* |
| *Primārā iepakošana* | *□* | *□* | *□* |
| *Sekundārā iepakošana* | *□* | *□* | *□* |
| *Kvalitātes kontroles pārbaužu veikšana* | *□* | *□* | *□* |
| *Importēšana* | *□* | *□* | *□* |
| *Sērijas sertifikācija* | *□* | *□* | *□* |
| *Uzglabāšana un izplatīšana* | *□* | *□* | *□* |
| *Aktīvās vielas ražošana* | *□* | *□* | *□* |
| *Citi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* | *□* | *□* | *□* |
| Inspekcijas datums(i): | *Diena(-as), mēnesis, gads* | | | |
| Inspektors(-i) un eksperts(-i): | *Inspektora(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)* | | | |
| *Eksperta (vērtētāja) vārds, uzvārds (ja nepieciešams)* | | | |
| *Atbildīgās(-o) iestādes(-žu) nosaukums(-i)* | | | |
| Atsauces: | *Zāļu reģistrācijas apliecības numurs un/ vai speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai numurs.*  *Eiropas Zāļu aģentūras atsauces numurs(-i) (ja pārbaude tiek veikta pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma).* | | | |
| Ievaddaļa: | *Uzņēmuma un uzņēmuma darbību īss apraksts.* | | | |
| *Ja pārbaude notiek valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas valsts, norāda, vai attiecīgās valsts atbildīgā iestāde tika informēta par inspekciju un vai šī atbildīgā iestāde piedalījās inspekcijā.* | | | |
| *Iepriekšējās inspekcijas datums.* | | | |
| *Inspektora(-u) vārds(-i), uzvārds(-i), kurš(-i) piedalījās iepriekšējā pārbaudē.* | | | |
| *Būtiskas izmaiņas kopš iepriekšējās inspekcijas.* | | | |
| Veikto inspicēšanas darbību īss izklāsts: |  | | | |
| Inspekcijas joma: | *Īss inspekcijas apraksts (produkta orientēta inspekcija, procesa orientēta inspekcija un/ vai vispārēja labas ražošanas prakses inspekcija). Norāda inspekcijas iemeslu, piemēram, jauns zāļu reģistrācijas iesniegums, atkārtota (rutīnas) inspekcija, produkta defekta izmeklēšana.* | | | |
| Inspicētā(s) zona(-as) un galvenie inspekcijas soļi/norise: | *Norāda katru inspicēto zonu.* | | | |
| Neinspicētās darbības: | *Ja nepieciešams, norāda jomu vai darbības, kas netika pārbaudītas šajā inspekcijā.* | | | |
| Inspekcijas laikā satiktais personāls: | *Norāda satikto vadošā personāla pārstāvju vārdu, uzvārdu, amata nosaukumu (sarakstu pievieno ziņojuma pielikumā).* | | | |
| Inspektoru novērojumi saistībā ar inspekciju un atklātie trūkumi: | *Šo sadaļu var saistīt ar sadaļu par atklātajiem trūkumiem, lai paskaidrotu to klasifikāciju.*  *Šīs sadaļas aprakstu var saīsināt, ja kontrolējošās personas atzīst par pieņemamu atbildīgajai iestādei iesniegto ražotnes aprakstu.* | | | |
| Izmantojamie nodaļu nosaukumi  Var ieviest attiecīgus jaunus nodaļu nosaukumus | *Pārskats par iepriekšējā inspekcijā atklāto un veiktajiem trūkumu novēršanas pasākumiem.* | | | |
| *Kvalitātes vadība* | | | |
| *Personāls* | | | |
| *Telpas un iekārtas* | | | |
| *Dokumentācija* | | | |
| *Ražošana* | | | |
| *Kvalitātes kontrole* | | | |
| *Līgumražošana un kvalitātes kontroles veikšana un līguma pamata* | | | |
| *Sūdzības un produktu atsaukšana* | | | |
| *Pašinspekcija* | | | |
| Izplatīšana un transportēšana (nosūtīšana) | *Piemēram, atbilstība labai izplatīšanas praksei.* | | | |
| Jautājumi, kas attiecas uz zāļu reģistrācijas iesnieguma novērtēšanu | *Piemēram, pārbaude pirms zāļu reģistrācijas.* | | | |
| Citi identificētie specifiskie jautājumi | *Piemēram, uzņēmuma paziņotās būtiskās izmaiņas nākotnē.* | | | |
| Ražotnes apraksts | *Ražotnes apraksta novērtējums, ja tāds ir. Ražotnes apraksta datums.* | | | |
| Dažādas ziņas:  Ņemtie paraugi |  | | | |
| Pievienotie pielikumi: | *Pievienoto pielikumu saraksts* | | | |
| Trūkumu saraksts, kas klasificēti ”kritiskos”, ”būtiskos” un ”citos”: | *Uzskaita visus trūkumus un norāda atbilstošu atsauci uz zāļu ražošanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām attiecībā uz zāļu labu ražošanas praksi. Norāda visus atklātos trūkumus pat gadījumā, ja uzreiz tika veikti trūkumu novēršanas pasākumi.*  *Ja trūkumi ir saistīti ar zāļu reģistrācijas iesnieguma vērtēšanu, to skaidri norāda.*  *Lūdz uzņēmumu informēt atbildīgo iestādi par trūkumu novēršanas pasākumu termiņiem un progresu.* | | | |
| Inspektora komentāri par ražotāja atbildēm saistībā ar inspekcijā atklāto: | *Piemēram, vai atbildes ir pieņemamas?* | | | |
| Inspektora komentāri par novērtējuma ziņojumā atklātajiem jautājumiem/ aspektiem |  | | | |
| Rekomendācijas tālākām darbībām: | *Institūcijai, pēc kuras lūguma veikta pārbaude, vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā atrodas pārbaudītā ražotne.* | | | |
| Kopsavilkums un secinājumi: | *Inspektors(-i) norāda to, vai ražotājs/importētājs pārbaudītajā jomā darbojas vai nedarbojas saskaņā ar Direktīvas(-u) 2003/94/EK un/vai 91/412/EEK prasībām un vai ražotājs/importētājs ir akceptējams saistībā ar konkrēto produktu. (Tas attiecas uz situācijām, kur konstatēta zināma mēra neatbilstība, bet ir panākta vienošanās par trūkumu novēršanas pasākumu plānu un inspektoram nav pamata domāt, ka tas netiks realizēts, kā arī situācijām, kur netiek radīti tūlītēji draudi sabiedrības veselībai).* | | | |
| Vārds(-i), uzvārds(-i):  Paraksts(-i):  Iestāde(-es):  Datums:  Ziņojuma izsūtīšana: | *Inspekcijas kontrolziņojumu paraksta un datē visi inspektori/eksperti, , kuri piedalījās inspekcijā.*  *Ja inspekcija veikta pēc Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) pieprasījuma, inspekcijas kontrolziņojums jāpārsūta EMA.* | | | |

Piezīmes.

Nozīmīgo trūkumu definīcijas:

1. Kritiskie trūkumi – trūkumi, kuru rezultātā tiek radīts vai pastāv liels risks radīt produktu, kas ir kaitīgs cilvēku vai dzīvnieku veselībai, vai produktu, kas atstāj kaitīgas atliekvielas dzīvniekos, no kuriem iegūst dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus.

2. Būtiskie trūkumi – trūkumi, kas nav kritiskie trūkumi, un:

2.1. kuru rezultātā tiek radīts produkts vai var tikt radīts produkts, kas neatbilst tā reģistrācijas dokumentācijai;

2.2. kas norāda uz lielām novirzēm no Eiropas Savienības labas ražošanas prakses prasībām;

2.3. kas norāda uz lielām novirzēm no speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai nosacījumiem (Eiropas Savienības ietvaros);

2.4. kas norāda, ka netiek veiktas pietiekamas procedūras sērijas izlaidei vai (Eiropas Savienības ietvaros) kvalificētā persona nepilda savus oficiālos pienākumus;

2.5. dažādu “citu” trūkumu kombinācija, no kuriem katrs atsevišķais trūkums nav būtisks, bet kopā tie var radīt būtisku trūkumu, tādēļ tie jāskaidro un par tiem jāziņo kā par būtisku trūkumu.

3. Citi trūkumi – trūkumi, kurus nevar klasificēt kā kritiskus vai būtiskus, bet kas norāda uz novirzēm no labas ražošanas prakses principiem. Trūkumi var tikt klasificēti kā ”citi trūkumi”, ja tos vērtē kā mazsvarīgus, vai tāpēc, ka nav pietiekošas informācijas, lai tos klasificētu kā būtiskus vai kritiskus.

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

2.pielikums

Ministru kabineta

2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304

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

Sertifikāts Nr. \_ \_ \_/\_ \_ \_/\_ \_ \_

*Certificate No*

RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS

*CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER*

Eiropas Savienības formāts

**1. Daļa**

***Part 1***

|  |
| --- |
| Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 5.punktu vai Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 5.punktu, vai Direktīvas 2001/20/EK 15.pantu\*  *Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 80(5) of Directive 2001/82/EK or Art. 15 of Directive 2001/20/EC\**  vai / *or*  Izdots saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas līgumu starp Eiropas Savienību un [Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts]\*  *Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Union and [MRA Partner]\**  Latvijas kompetentā iestāde − Zāļu valsts aģentūra apliecina:  *Competent authority of Member State* − *State* Agency of Medicines confirms the following:  Zāļu ražotājs / *The manufacturer* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ražošanas vietas adrese / *Site address* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40.pantu / Direktīvas 2001/82/EK 44.pantu / Direktīvas 2001/20/EK 13.pantu\*, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:  *Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC / Art. 44 of the Directive 2001/82/EC / Art. 13 of Directive 2001/20/EC\* transposed in the following national legislation:*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\**  vai / *or*  Ir oficiāli pārbaudīts attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecību(-ām) norādītiem ražotājiem, kas atrodas ārpus Eiropas Ekonomikas zonas, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 8.panta 2.punktu / 33.panta 2.punktu / 19.panta 3.punktu / 44.panta 3.punktu\* vai Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 4.punktu / Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 4.punktu \*, kas pārņemta šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:  *Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)\* of Regulation (EC) 726/2004 or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\*  un/vai\* / *and/or\**  Ir aktīvo vielu ražotājs, kas ir oficiāli pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 1.punktu / Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 1.punktu, kas pārņemta šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:  *Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |
| un/vai *and/or\**  Ir palīgvielu ražotājs ir pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 1.punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:  *Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC\* transposed in the following national legislation:*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\*  vai / or  Cits (norādīt):  *Other (please specify):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\* |

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta ……/……/…… [datums] iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses prasībām, kas noteiktas Savstarpējās atzīšanas līgumā starp Eiropas Savienību un [Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts] / labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm, kas noteiktas Direktīvā 2003/94/EK / Direktīvā 91/412/EEK / aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti Direktīvas 2001/83/EK 47.pantā / Direktīvas 2001/82/EK 51.pantā\*. Atbilstošs labas ražošanas prakses līmenis, kas noteikts Direktīvas 2001/83/EK pantā 46(f).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on …../...…/...… [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC / Directive 91/412/EEC / The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC / Article 51 of Directive 2001/82/EC.\* an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu augstāk minētās oficiālās pārbaudes laikā un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk kā trīs gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Taču šis derīguma termiņš var tikt saīsināts vai pagarināts, pielietojot riska vadības regulējošos principus un veicot ierakstu ierobežojumiem un paskaidrojumiem paredzētajā vietā.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Šis sertifikāts ir derīgs tikai pilnā apjomā, uzrādot visas lapas un abas dokumenta daļas (1. un 2. daļu).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt EudraGMP datubāzē. Ja tas datubāzē neparādās, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

2. Daļa

Part 2

|  |  |
| --- | --- |
| □ Cilvēkiem paredzētās zāles \*  *Human Medicinal Products* |  |
| □ Veterinārās zāles\*  *Veterinary Medicinal Products* |  |
| □ Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles\*  *Human Investigational Medicinal Products* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS − ZĀLES\*  MANUFACTURING OPERATIONS − MEDICINAL PRODUCTS\* | |
| 1.1. | Sterilās zāļu formas  Sterile products |
| 1.1.1. Aseptiski ražotas (ražošanas darbības ar 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 ražoti produkti (brīvs uzskaitījums)  Other aseptically prepared products (free text)  1.1.2. Sterilizētas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām)  Terminally sterilised (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 produkti (brīvs uzskaitījums)  Other terminally sterilised products <free text>  1.1.3. Sērijas sertifikācija  Batch certification |
| 1.2. | Nesterilās zāļu formas  Non − sterile products |
|  | 1.2.1. Nesterilās zāļu formas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām)  Non-sterile products (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. Ārīgi lietojami šķidrumi  Liquids for external use  1.2.1.6. Iekšķīgi lietojami šķidrumi  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. Sērijas sertifikācija  Batch certification |
| 1.3. | Bioloģiskas izcelsmes zāles  Biological medicinal products |
|  | 1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes zāles  Biological medicinal products  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 preparāti  Cell therapy products  1.3.1.4. Gēnu terapijas preparāti  Gene therapy products  1.3.1.5. Biotehnoloģiskie 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 (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. Biotehnoloģiskie 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. | Citi produkti vai ražošanas darbības  Other products or processing activity |
|  | 1.4.1. Ražošana:  Manufacture 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 / palīgvielu / galaprodukta sterilizācija:  Sterilisation of active substances / excipients / 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. | Iepakošana  Packaging |
|  | 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 testēšana  Quality control testing |
|  | 1.6.1. Mikrobioloģiskā: sterilitāte  Microbiological: sterility  1.6.2. Mikrobioloģiskā: nesterilo zāļu formu tīrība  Microbiological: non-sterility  1.6.3. Ķīmiskā / fizikālā  Chemical / physical  1.6.4. Bioloģiskā  Biological |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. ZĀĻU IMPORTĒŠANA\*  IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS | |
| 2.1. | Importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana  Quality control testing of imported medicinal products |
|  | 2.1.1. Mikrobioloģiskā: sterilitāte  Microbiological: sterility  2.1.2. Mikrobioloģiskā: nav sterilitāte (nesterilas zāļu formas)  Microbiological: non-sterility  2.1.3. Ķīmiskā / fizikālā  Chemical / physical  2.1.4. Bioloģiskā  Biological |
| 2.2 | Importēto zāļu sērijas sertifikācija  Batch certification of imported medicinal products |
|  | 2.2.1. Sterilās zāļu formas  Sterile Products  2.2.1.1. Aseptiski ražotas  Aseptically prepared  2.2.1.2. Sterilizētas  Terminally sterilised  2.2.2. Nesterilās zāļu formas  Non-sterile products  2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes zāles  Biological medicinal 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 preparāti  Cell therapy products  2.2.3.4. Gēnu terapijas preparāti  Gene therapy products  2.2.3.5. Biotehnoloģiskie 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. Citi bioloģiskas izcelsmes produkti (brīvs uzskaitījums)  Other biological medicinal products (free text) |
| 2.3. | Citas importēšanas darbības  Other importation activities |
|  | 2.3.1. Faktiskā importēšanas vieta  Site of physical importation  2.3.2. Starpprodukta, ar kuru tiek veiktas tālākas ražošanas darbības, importēšana  Importation of intermediate which undergoes further processing  2.3.3. Citi (brīvs uzskaitījums)  Other (free text) |

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šī sertifikāta jomu\*:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| 3. RAŽOŠANAS DARBĪBAS − AKTĪVĀS VIELAS  MANUFACTURING OPERATIONS − ACTIVE SUBSTANCES  Aktīvā(s) viela(s):  Active Substance(s): | |
| 3.1. | Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana  Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis |
|  | 3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana  Manufacture of active substance intermediates  3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana  Manufacture of crude active substance  3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: (brīvs uzskaitījums) (piemēram, kristalizācija)  Salt formation/ Purification steps: (free text) (e.g. crystallisation)  3.1.4. Citas darbības (brīvs uzskaitījums)  Other (free text) |
| 3.2 | Aktīvo vielu izdalīšana no dabiskiem avotiem  Extraction of Active Substance from Natural Sources |
|  | 3.2.1. Vielas izdalīšana no augu valsts avotiem  Extraction of substance from plant source  3.2.2. Vielas izdalīšana no dzīvnieku valsts avotiem  Extraction of substance from animal source  3.2.3. Vielas izdalīšana no materiāla, kas ņemts no cilvēka  Extraction of substance from human source  3.2.4. Vielas izdalīšana no minerālu avotiem  Extraction of substance from mineral source  3.2.5. Izdalītās vielas modifikācija (norādiet avotu 1,2,3,4)  Modification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)  3.2.6. Izdalītās vielas attīrīšana (norādiet avotu 1,2,3,4)  Purification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)  3.2.7. Cits (brīvs teksts)  Other (free text) |
| 3.3. | Aktīvo vielu ražošana, izmantojot bioloģiskos procesus  Manufacture of Active Substance using Biological Processes |
|  | 3.3.1. Fermentācija  Fermentation  3.3.2. Šūnu kultūras (norādiet šūnu tipu) (piem., zīdītāju/baktēriju)  Cell culture (specify cell type) (e.g. mammalian / bacterial)  3.3.3. Atdalīšana / attīrīšana  Isolation / Purification  3.3.4. Modifikācija  Modification  3.3.5. Cits (brīvs uzskaitījums)  Other (free text) |
| 3.4. | Sterilo aktīvo vielu ražošana (attiecīgi aizpildot 3.1., 3.2., 3.3.sadaļu)  Manufacture of Sterile Active Substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable) |
|  | 3.4.1. Aseptiski sagatavots  Aseptically prepared  3.4.2. Sterilizētas  Terminally sterilised |
| 3.5. | Vispārīgie nobeiguma posmi  General Finishing Steps |
|  | 3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi (norādiet) (piem., žāvēšana, malšana/mikronizēšana, sijāšana)  Physical processing steps (specify) (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)  3.5.2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana/noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu)  Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)  3.5.3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs))  Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)  3.5.4. Citi (brīvs teksts) (darbībām, kas nav aprakstītas iepriekšējos punktos)  Other (free text) (for operations not described above) |
| 3.6. | Kvalitātes kontroles veikšana  Quality Control Testing |
|  | 1. Fizikāli vai ķīmiski  Physical/ Chemical testing  2. Mikrobioloģiski(izņemot sterilitātes testus)  Microbiological testing (excluding sterility testing)  3. Mikrobioloģiski(ietverot sterilitātes testus)  Microbiological testing (including sterility testing)  4. Bioloģiski  Biological testing |

|  |
| --- |
| 4. CITAS DARBĪBAS − AKTĪVĀS VIELAS  OTHER ACTIVITIES − ACTIVE SUBSTANCES  (brīvs uzskaitījums)  (free text) |

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šī sertifikāta jomu\*:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| ……/……/……  (datums / date) | Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts  Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Latvia  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (vārds, uzvārds, amats, atbildīgā iestāde, tālruņa un faksa numurs / name, title, national authority, phone & fax numbers) |

Piezīmes.

1. \* Izdzēst neatbilstošo.

*Delete that which does not apply.*

2. Šis sertifikāts attiecas arī uz importētāju.

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

2. Šo noteikumu 1.11.apakšpunkts attiecībā uz zāļu vai aktīvo vielu ražotājam labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta vai tā dublikāta izsniegšanu papīra dokumenta formā par papildus maksu stājas spēkā 2014.gada 1.jūlijā.”.

Ministru prezidents V.Dombrovskis

Veselības ministre I.Circene

25.07.2013. 14:25

4481

I.Mača

67876117, [Inguna.Maca@vm.gov.lv](mailto:Inguna.Maca@vm.gov.lv)