5.pielikums

Ministru kabineta

2013.gada \_\_\_\_\_\_\_\_

noteikumiem Nr. \_\_\_

(prot Nr.\_\_\_ \_\_\_.§)

LATVIJAS REPUBLIKA

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(juridiskā adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa un faksa numurs)

# *<Letterhead of Validating Authority>*

**Aktīvo vielu ražotāju, importētāju VAI izplatītāju reģistrācijas APLIECĪBA**

*Union Format for Registration1 of Manufacturer, Importer or Distributor of Active Substances*

1. Reģistrācijas numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Registration number*

2. Reģistrētās personas firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name or corporate name of registrant*

3. Reģistrētās personas juridiskā adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Permanent or Legal address of registrant*

4. Faktiskās darbības norises vietas adrese \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Address (es) of site (s) where registered activities take place*

Norāda visas attiecīgās vietas, ja uz tām neattiecas atsevišķa reģistrēšana

*All relevant sites should be listed if not covered by separate registrations*

5. Reģistrācijas juridiskais pamatojums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*National legal basis of registration*

6. Amatpersonas vārds, uzvārds,

kura apstiprina reģistrāciju \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name of the responsible officer of the competent authority of the member state validating the registration*

7. Paraksts \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Signature*

8. Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Date*

Šī reģistrācijas forma ir derīga tikai pilnā apjomā, iekļaujot visas lapas. Šīs reģistrācijas formas autentiskumu iespējams pārbaudīt Eiropas Savienības datubāzē vai atbildīgajā iestādē, kas izsniegusi reģistrācijas apliecību.

*This registration form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Union database or with the validating authority.*

2.punktā minētajam reģistrācijas apliecības īpašniekam reizi gadā atbildīgajai iestādei jāsniedz šajā reģistrācijas apliecībā sniegtās informācijas izmaiņu pilns izklāsts.

Par jebkurām izmaiņām, kuras var ietekmēt minēto aktīvo vielu kvalitāti vai drošumu, ir jāziņo nekavējoties.

*The registration holder referred to in section 2 shall communicate annually to the competent authority an inventory of the changes which have taken place as regards the information provided in this registration form.*

*Any changes that may have an impact on the quality or safety of the listed active substances must be notified immediately.*

Reģistrēšanas joma

*SCOPE OF REGISTRATION*

Darbības vietas nosaukums

un adrese: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name and address of the site*

|  |  |
| --- | --- |
| **1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS**  ***MANUFACTURING OPERATIONS***  Aktīvā(s) viela(s):  *Active Substance(s):*  *Ražošanas darbības norāda par katru aktīvo vielu atsevišķi* | |
| A | Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana  *Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis* |
|  | 1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana  *Manufacture of active substance intermediates*  2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana  *Manufacture of crude active substance*  3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi: (brīvs uzskaitījums) (piem., kristalizācija)  *Salt formation and Purification steps: (free text) (e.g. crystallisation*)  4. Citas darbības (brīvs uzskaitījums)  *Other (free text)* |
| B | Aktīvo vielu izdalīšana no dabiskiem avotiem  *Extraction of Active Substance from Natural Sources* |
|  | 1. Vielas izdalīšana no augu valsts avotiem  *Extraction of substance from plant source*  2. Vielas izdalīšana no dzīvnieku valsts avotiem  *Extraction of substance from animal source*  3. Vielas izdalīšana no materiāla, kas ņemts no cilvēka  *Extraction of substance from human source*  4. Vielas izdalīšana no minerālu avotiem  *Extraction of substance from mineral source*  5. Izdalītās vielas modifikācija (norādiet avotu 1,2,3,4)  *Modification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)*  6. Izdalītās vielas attīrīšana (norādiet avotu 1,2,3,4)  *Purification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)*  Citas darbības (brīvs uzskaitījums)  *Other (free text)* |
| C | Aktīvo vielu ražošana, izmantojot bioloģiskos procesus  *Manufacture of Active Substance using Biological Processes* |
|  | 1. Fermentācija  *Fermentation*  2. Šūnu kultūras (norādiet šūnu tipu) (piem., zīdītāju, baktēriju)  *Cell culture (specify cell type) (e.g. mammalian, bacterial)*  Atdalīšana un attīrīšana  *Isolation, Purification*  3. Modifikācija  *Modification*  4. Citas darbības (brīvs uzskaitījums)  *Other (free text*) |
| D | Sterilo aktīvo vielu ražošana (attiecīgi aizpildot iepriekšējos punktus)  *Manufacture of Sterile Active Substance (note Parts A, B & C, to be completed as applicable)* |
|  | 1. Aseptiski ražotas  *Aseptically prepared*  2. Sterilizētas  *Terminally sterilised* |
| E | Vispārīgie nobeiguma posmi  *General Finishing Steps* |
|  | 1. Fizikālās apstrādes posmi (norādiet) (piem., žāvēšana, malšana, mikronizēšana, sijāšana)  *Physical processing steps (specify) (e.g. Drying, milling, micronisation, sieving)*  2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu)  *Primary Packaging (enclosing or sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)*  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)*  4. Citas darbības (brīvs uzskaitījums) (darbībām, kas nav aprakstītas iepriekšējos punktos)  *Other (free text) (for operations not described above)* |
| F | Kvalitātes kontroles veikšana (šo punktu aizpilda tikai tad, ja ir norādīts kāds no iepriekšējiem punktiem)  *Quality Control Testing (This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed)* |
|  | 1. Fizikāli vai ķīmiski  *Physical, Chemical testing*  2. Mikrobioloģiski: nesterilo aktīvo vielu tīrība  *Microbiological testing (excluding sterility testing)*  3. Mikrobioloģiski: sterilitāte  *Microbiological testing (including sterility testing)*  4. Bioloģiski  *Biological testing* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. IMPORTĒŠANAS UN IZPLATĪŠANAS DARBĪBAS**  ***IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS*** | | | |
| A | Importēšana  Importation  *(visu importēto aktīvo vielu saraksts, norādot informāciju par atbilstošajiem ražotājiem un izplatītājiem, ja piemērojams)*  *(list of all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)* | | |
|  | Aktīvā viela  Active substance | Trešās valsts ražotājs (firma, adrese)  3rd country manufacturer (name & address) | Izplatītājs  (firma, adrese)  Distributor  (name & address) |
|  |  |  |
| B | Izplatīšana  Distribution | | |
|  | Aktīvā(s) viela(s) (visu aktīvo vielu saraksts, kurām piemēro izplatīšanas darbības)  Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply) | | |

Ierobežojumi vai paskaidrojumi

saistībā ar reģistrēto darbību jomu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Any restrictions or clarifying remarks*

*related to the scope of these registered operations*

Amatpersona vārds, uzvārds,

kura atbild par reģistrācijas apstiprināšanu  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Name of responsible officer*

*of the competent authority of the*

*Member State validating the registration*

Paraksts\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Signature\**

Piezīme.

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

Veselības ministre I.Circene

10.05.2013. 13:06

958

I.Mača

67876117, [inguna.maca@vm.gov.lv](mailto:inguna.maca@vm.gov.lv)