2016. gada 31. maijā Noteikumi Nr. 339

Rīgā (prot. Nr. 26  19. §)

**Grozījumi Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumos Nr. 35 "Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai"**

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma

5. panta 1. punktu, 37., 45. un 51. pantu un

likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un

zāļu likumīgās aprites kārtību"

12. panta pirmo daļu

1. Izdarīt Ministru kabineta 2011. gada 11. janvāra noteikumos Nr. 35 "Kārtība, kādā izsniedzamas, apturamas, pārreģistrējamas un anulējamas speciālās atļaujas (licences) veterinārfarmaceitiskajai darbībai" (Latvijas Vēstnesis, 2011, 19. nr.) šādus grozījumus:

1.1. aizstāt 14.1. un 14.2. apakšpunktā vārdus "marķēšanas, izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību" ar vārdiem "izplatīšanu un kontroli";

1.2. aizstāt 14.3. apakšpunktā vārdus "marķēšanas, izplatīšanas un kvalitātes kontroli" ar vārdiem "izplatīšanu un kontroli";

1.3. aizstāt 16.1. apakšpunktā vārdus "marķēšanas, kvalitātes kontroles un izplatīšanas kārtību un" ar vārdiem "izplatīšanu un kontroli, kā arī";

1.4. aizstāt 19.1. apakšpunktā vārdus "marķēšanas, izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību" ar vārdiem "izplatīšanu un kontroli";

1.5. aizstāt 25. punktā vārdus "marķēšanas, izplatīšanas un kvalitātes kontroli" ar vārdiem "izplatīšanu un kontroli";

1.6. aizstāt 26.8.2. apakšpunktā vārdus "kontroles ziņojumā" ar vārdu "protokolā";

1.7. aizstāt 35. punktā vārdus "marķēšanas un kvalitātes kontroles kārtību" ar vārdiem "izplatīšanu un kontroli";

1.8. izteikt 36. punktu šādā redakcijā:

"36. Triju līdz sešu mēnešu laikā pēc licencētās veterinārās aptiekas darbības uzsākšanas vai speciālās atļaujas (licences) pārreģistrēšanas saistībā ar veterinārās aptiekas telpu maiņu vai speciālās darbības uzsākšanu dienests veterinārajā aptiekā veic pārbaudi, lai pārliecinātos, vai veterinārās aptiekas darbība atbilst veterināro zāļu apriti reglamentējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.";

1.9. aizstāt 41.1.2. apakšpunktā skaitli "49." ar skaitļiem un vārdu "49. un 50.";

1.10. aizstāt 49.3. apakšpunktā vārdus "marķēšanu, izplatīšanu un kvalitātes" ar vārdiem "izplatīšanu un";

1.11. aizstāt 49.6. un 49.9. apakšpunktā vārdus "marķēšanas, izplatīšanas un kvalitātes kontroles" ar vārdiem "ievešanas un izvešanas";

1.12. papildināt noteikumus ar 50.5.1apakšpunktu šādā redakcijā:

"50.5.1 speciālās atļaujas (licences) turētājs nav uzsācis darbību šo noteikumu 69.3. apakšpunktā minētajā termiņā vai dienests atkārtoti gada laikā ir konstatējis, ka netiek pildīts speciālajā atļaujā (licencē) norādītais speciālās darbības nosacījums;";

1.13. izteikt 61.1. apakšpunktu šādā redakcijā:

"61.1. tādu veterināro zāļu izplatīšana, kuras satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām;";

1.14. izteikt 63. punktu šādā redakcijā:

"63. Šo noteikumu 1.1.5. apakšpunktā minēto speciālo atļauju (licenci) veterinārās aptiekas darbībai noformē saskaņā ar šo noteikumu 9. pielikumu un, ja nepieciešams, pielikumā norāda šādus atļautos speciālās darbības nosacījumus:

63.1. veterināro zāļu izgatavošana;

63.2. bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību.";

1.15. papildināt 1. pielikumu ar 11.1.2.1apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| "http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 11.1.2.1 košļājamās gumijas | " |

1.16. izteikt 1. pielikuma 12.1. un 12.2. apakšpunktu šādā redakcijā:

" 12.1. bioloģiskas izcelsmes veterināro zāļu ražošana (veterināro zāļu saraksts)

|  |  |
| --- | --- |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.1.1. no asinīm un plazmas iegūtas veterinārās zāles |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.1.2. imunoloģiskie preparāti |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.1.3. šūnu terapijas preparāti |  |
|  12.1.4. gēnu terapijas preparāti |  |
|  12.1.5. biotehnoloģiju preparāti |  |
|  12.1.6. no cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti |  |
|  12.1.7. audu inženierijas preparāti |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.1.8. citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums) |  |

 12.2. tikai sērijas sertifikācija (veterināro zāļu saraksts)



|  |  |
| --- | --- |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.2.1. no asinīm un plazmas iegūtas veterinārās zāles |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.2.2. imunoloģiskie preparāti |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.2.3. šūnu terapijas preparāti |  |
|  12.2.4. gēnu terapijas preparāti |  |
|  12.2.5. biotehnoloģiju preparāti |  |
|  12.2.6. no cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti |  |
|  12.2.7. audu inženierijas preparāti |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 12.2.8. citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums) | " |

1.17. svītrot 1. pielikuma 13.1.2. un 13.1.4. apakšpunktu;

1.18. papildināt 1. pielikumu ar 14.1.2.1 apakšpunktu šādā redakcijā:

|  |  |
| --- | --- |
| "http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 14.1.2.1 košļājamās gumijas | " |

1.19. izteikt 1. pielikuma 16.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

" 16.3. bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles

|  |  |
| --- | --- |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 16.3.1. no asinīm un plazmas iegūtas veterinārās zāles |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 16.3.2. imunoloģiskie preparāti |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 16.3.3. šūnu terapijas preparāti |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 16.3.4. gēnu terapijas preparāti |  |
|  16.3.5. biotehnoloģiju preparāti |  |
|  16.3.6. no cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti |  |
|  16.3.7. audu inženierijas preparāti |  |
| http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF 16.3.8. citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums) | " |

1.20. papildināt 1. pielikumu ar 16.1 punktu šādā redakcijā:

"16.1 Importēšanas darbības (vajadzīgo atzīmēt ar x):

 16.11. faktiskā importēšanas vieta

 16.12. tāda starpprodukta importēšana, kas tiek pakļauts turpmākai apstrādei";

1.21. izteikt 5. pielikuma 5. punktu šādā redakcijā:

"5. Informācija par speciālās darbības veidiem (vajadzīgo atzīmēt ar x):

 5.1. tādu veterināro zāļu izplatīšana, kas satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām

 5.2. spirta izplatīšana";

1.22. papildināt 7. pielikumu ar 3.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

" 3.3. bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību";

1.23. papildināt 7. pielikumu ar 5.3. apakšpunktu šādā redakcijā:

" 5.3. bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšana ar tīmekļa starpniecību:

5.3.1. domēna nosaukums un e-pasta adrese

5.3.2. persona, kas izplata veterinārās zāles veterinārajā aptiekā ar tīmekļa starpniecību:

5.3.2.1. vārds, uzvārds

5.3.2.2. Latvijas Veterinārārstu biedrības izsniegtā veterinārmedicīniskās prakses sertifikāta numurs vai sertifikāta veterināro zāļu izplatīšanai numurs

5.3.2.3. kvalifikācija

5.3.3. tālruņa numurs informācijas saņemšanai ";

1.24. aizstāt 7. pielikuma 11.1. apakšpunkta "b" apakšpunktā skaitļus un vārdus "2007. gada 19. jūnija noteikumos Nr. 407 "Veterināro zāļu marķēšanas, izplatīšanas un kontroles noteikumi"" ar skaitļiem un vārdiem "2016. gada 31. maija noteikumos Nr. 326 "Veterināro zāļu izplatīšanas un kontroles noteikumi"";

1.25. papildināt 7. pielikumu ar 11.5.1apakšpunktu šādā redakcijā:

" 11.5.1 veterinārās aptiekas vadītāja apstiprināta kārtība par bezrecepšu veterināro zāļu izplatīšanu ar tīmekļa starpniecību, kurā norādīta arī par veterināro zāļu izplatīšanu atbildīgā amatpersona, uz \_\_\_\_\_\_ lapām (iesniedz, ja izplata bezrecepšu veterinārās zāles ar tīmekļa starpniecību)";

1.26. izteikt 8. pielikumu šādā redakcijā:

"8. pielikums

Ministru kabineta

2011. gada 11. janvāra

noteikumiem Nr. 35

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| LATVIJAS REPUBLIKAPĀRTIKAS UN VETERINĀRAIS DIENESTS |  | *REPUBLIC OF LATVIA**FOOD AND VETERINARY SERVICE* |
|  |  |  |
|  |  |  |
| (adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs, e-pasta adrese) |  | (*address, registration number, phone number, fax number, e-mail address*) |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Speciālās atļaujas (licences) numurs |  |
| *Authorisation number*  |  |
| 2. Speciālās atļaujas (licences) turētāja nosaukums |  |
| *Name of authorisation (licence) holder* |  |
| 3. Veterinārfarmaceitiskās darbības vietas(-u) adrese(-es) (norāda visu licencēto vietu (uzņēmumu) adreses, ja tām nav izsniegta atsevišķa licence) |  |
| *Address(es) of all manufacturing or importing site(s) should be listed if not covered by separate licences)* |  |
| 4. Speciālās atļaujas (licences) turētāja juridiskā adrese  |  |
| *Legally registered address of authorisation (licence) holder* |  |
| 5. Speciālās atļaujas (licences) joma un veterināro zāļu formas (1. vai 2. pielikums) (katrai veterinārfarma­ceitiskās darbības vietai aizpilda atsevišķu pielikumu, ja tai nav izsniegta atsevišķa licence) |  |
| *Scope of authorisation (licence) and dosage forms ANNEX 1 or ANNEX 2* *(separate Annexes for different sites should be used if not covered by separate licences)*  |  |
| 6. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais pamatojums |  |
| *Legal basis for authorisation (licence)* |  |
| 7. Pārtikas un veterinārā dienesta ģenerāldirektora vārds, uzvārds |  |
| *Name, surname of the Director General of the Food and Veterinary Service* |  |
| 8. Paraksts\* |  |
| *Signature*\* |  |
| 9. Datums\* |  |
| *Date*\* |  |

10. Pievienotie pielikumi:

*Annexes attached:*

10.1.  1. pielikums vai 2. pielikums

*ANNEX 1 or ANNEX 2*

10.2. ja nepieciešams, papildus pievieno šādus pielikumus:

*Optional Annexes as required:*

3. pielikums. Līgumražotāja(-u) ražošanas vietas(-u) adrese(-es)

*Annex 3  Address(-es) of Contract Manufacturing Site(-s)*

4. pielikums. Uz līguma pamata iesaistītās(-o) laboratorijas(-u) adrese(-es)

*Annex 4  Address(-es) of Contract Laboratories*

5. pielikums. Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds, uzvārds

*Annex 5  Name of a Qualified Person(-s)*

6. pielikums. Atbildīgo personu vārds, uzvārds

*Annex 6  Names of Responsible Persons*

7. pielikums. Datums, kurā veikta pārbaude, kas ir par pamatu licences izsniegšanai, pēdējās pārbaudes joma

*Annex 7  Date of Inspection on the Basis of which the Licence is Granted, Scope of Last Inspection*

8. pielikums. Reģistrētie ražotie vai importētie produkti

*Annex 8  Manufactured/Imported Products Authorised*

**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)*

|  |  |
| --- | --- |
| Veterinārfarmaceitiskās darbības vietas nosaukums un adrese |  |
| *Name and address of the site* |  |

|  |
| --- |
| **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF Veterinārās zāles***Veterinary medicinal products* |
| **ATĻAUTĀS DARBĪBAS*****AUTHORISED OPERATIONS*****http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** Ražošanas darbības (saskaņā ar 1. daļu)*Manufacturing operations (according to Part 1)*http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF Veterināro 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 veterināro 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 veterināro zāļu formas*Semi-solids*1.1.1.4. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.1.5. Cietās veterināro 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 produkti (pārstrādes darbības 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 veterināro zāļu formas*Semi-solids*1.1.2.3. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.2.4. Cietās veterināro 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*  |
| **1.2.** | **Nesterilās veterināro zāļu formas*****Non-sterile dosage forms*** |
|  | 1.2.1. Nesterilie produkti (pārstrādes darbības 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 gumijasChewing gums1.2.1.4. 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 veterināro 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 veterināro 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. Ārstnieciskie premiksi*Veterinary premixes*1.2.1.17. Citas nesterilās veterināro zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile medicinal product (free text)* |
| 1.2.2. Sērijas sertifikācija*Batch certification*  |
| **1.3.** | **Bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles** ***Biological veterinary medicinal products*** |
|  | 1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (veterināro zāļu veidu saraksts)*Biological veterinary medicinal products (list of product types)*1.3.1.1. No asinīm un plazmas iegūtas veterinārās 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. Biotehnoloģiju preparāti*Biotechnology products*1.3.1.6. No cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.1.7. Audu inženierijas preparāti*Tissue engineered products*1.3.1.8. Citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological veterinary medicinal products (free text)* |
| 1.3.2. Sērijas sertifikācija (veterināro zāļu veidu saraksts)*Batch certification (list of product types)*1.3.2.1. No asinīm un plazmas iegūtas veterinārās zāles*Blood products*1.3.2.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*1.3.2.3. Šūnu terapijas preparāti*Cell therapy products*1.3.2.4. Gēnu terapijas preparāti*Gene therapy products*1.3.2.5. Biotehnoloģiju preparāti*Biotechnology products*1.3.2.6. No cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.2.7. Audu inženierijas preparāti*Tissue engineered products*1.3.2.8. Citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological veterinary medicinal products (free text)* |
| **1.4.** | **Citi produkti vai ražošanas darbības** *Other products or manufacturing activity*  |
|  | 1.4.1. Ražošana*Manufacture of*1.4.1.1. Augu izcelsmes veterinārās zāles*Herbal products*1.4.1.2. Homeopātiskās veterinārās 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.** | **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 veterināro 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 veterināro 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. Ārstnieciskie premiksi*Veterinary premixes*1.5.1.17. Citas nesterilās veterināro zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile dosage forms (free text)* |
| 1.5.2. Sekundārā iepakošana*Secondary packaging* |
| **1.6.** | **Kvalitātes kontrole***Quality control testing* |
|  | 1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiological: sterility*1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo veterināro zāļu formu tīrība*Microbiological: microbiological contamination of non-sterile dosage forms* 1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemical or physical*1.6.4. Bioloģiski*Biological* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

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

|  |
| --- |
| **2. daļa. VETERINĀRO ZĀĻU IMPORTĒŠANA*****Part 2  IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*** |
| **2.1.** | **Importēto veterināro zāļu kvalitātes kontrole***Quality control testing of imported veterinary medicinal products* |
|  | 2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiological: sterility*2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo veterināro zāļu formu tīrība *Microbiological: microbiological contamination of non-sterile dosage forms* 2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemical or physical*2.1.4. Bioloģiski*Biological* |
| **2.2.** | **Importēto veterināro zāļu sērijas sertifikācija***Batch certification of imported veterinary medicinal products* |
|  | 2.2.1. Sterilās veterinārās zāles*Sterile Products*2.2.1.1. Aseptiski iegūtas*Aseptically prepared*2.2.1.2. Sterilizētas*Terminally sterilised*  |
| 2.2.2. Nesterilās veterinārās zāles *Non-sterile products*  |
| 2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles*Biological veterinary medicinal products*2.2.3.1. No asinīm un plazmas iegūtas veterinārās 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. Biotehnoloģiju preparāti*Biotechnology products*2.2.3.6. No cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*2.2.3.7. Audu inženierijas preparāti*Tissue engineered products*2.2.3.8. Citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological veterinary medicinal products (free text)* |
| **2.3.** | **Citas importēšanas darbības (citas nozīmīgas importēšanas darbības, kas nav minētas iepriekš)***Other importation activities* *(any other importation activity that is not covered above )* |
|  | 2.3.1. Fiziskā importēšanas vieta*Site of physical importation*2.3.2. Starpproduktu importēšana ar tālāku pārstrādi*Importation of intermediate which undergoes further processing*2.3.3. Bioloģiski aktīvas vielas*Biologically active substance*2.3.4. Citas (brīvs uzskaitījums)*Other (free text)* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm importēšanas darbībām

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ražošanas vai importēšanas vietas nosaukums un adrese |  |
| *Name and address of the manufacturing or importing site* |  |

|  |
| --- |
| **http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF Veterinārās pētāmās zāles***Investigational veterinary medicinal products* |
| **ATĻAUTĀS DARBĪBAS*****AUTHORISED OPERATIONS*****http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF** Pētāmo veterināro zāļu ražošanas darbības (saskaņā ar 1. daļu)*Manufacturing operations of investigational veterinary medicinal products (according to Part 1)*http://www.vestnesis.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF Pētāmo veterināro zāļu importēšana (saskaņā ar 2. daļu)*Importation of investigational veterinary medicinal products (according to Part 2)* |

|  |
| --- |
| **1. daļa. PĒTĀMO VETERINĀRO ZĀĻU RAŽOŠANAS DARBĪBAS*****Part 1  MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*** |
| **1.1.** | **Pētāmo veterināro zāļu sterilās formas*****Sterile forms of investigational veterinary medicinal 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 veterināro zāļu formas*Semi-solids*1.1.1.4. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.1.5. Cietās veterināro 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. Sterilizētas (pārstrādes darbības 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 veterināro zāļu formas*Semi-solids*1.1.2.3. Šķidrumi maza tilpuma iepakojumā*Small volume liquids*1.1.2.4. Cietās veterināro 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*  |
| **1.2.** | **Pētāmo veterināro zāļu nesterilās formas*****Non-sterile investigational veterinary medicinal products*** |
|  | 1.2.1. Nesterilās veterinārās zāles (pārstrādes darbības 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. 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 veterināro 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 veterināro 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 veterināro zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile medicinal products (free text)* |
| 1.2.2. Sērijas sertifikācija*Batch certification*  |
| **1.3.** | **Bioloģiskas izcelsmes pētāmās veterinārās zāles*****Biological investigational veterinary medicinal products*** |
|  | 1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (veterināro zāļu veidu saraksts)*Biological veterinary medicinal products (list of product types)*1.3.1.1. No asinīm un plazmas iegūtas veterinārās 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. Biotehnoloģiju preparāti*Biotechnology products*1.3.1.6. No cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.1.7. Audu inženierijas preparāti*Tissue engineered products*1.3.1.8. Citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological veterinary medicinal products (free text)* |
| 1.3.2. Sērijas sertifikācija (veterināro zāļu veidu saraksts)*Batch certification (list of product types)*1.3.2.1. No asinīm un plazmas iegūtas veterinārās zāles*Blood products*1.3.2.2. Imunoloģiskie preparāti*Immunological products*1.3.2.3. Šūnu terapijas preparāti*Cell therapy products*1.3.2.4. Gēnu terapijas preparāti*Gene therapy products*1.3.2.5. Biotehnoloģiju preparāti*Biotechnology products*1.3.2.6. No cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*1.3.2.7. Audu inženierijas preparāti*Tissue engineered products*1.3.2.8. Citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological veterinary medicinal products (free text)* |
| **1.4.** | **Citas pētāmās veterinārās zāles vai ražošanas darbības***Other investigational veterinary medicinal products or manufacturing activity*  |
|  | 1.4.1. Ražošana*Manufacture of*1.4.1.1. Augu izcelsmes veterinārās zāles*Herbal products*1.4.1.2. Homeopātiskās veterinārās 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.** | **Iepakošana***Packaging*  |
|  | 1.5.1. Primārā iepakošana*Primary packaging*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 veterināro 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 veterināro 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 veterināro zāļu formas (brīvs uzskaitījums)*Other non-sterile dosage forms of veterinary medicinal products (free text)* |
| 1.5.2. Sekundārā iepakošana*Secondary packaging* |
| **1.6.** | **Kvalitātes kontrole***Quality control testing* |
|  | 1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiological: sterility*1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo veterināro zāļu formu tīrība*Microbiological: microbiological contamination of non-sterile dosage forms*1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemical or physical*1.6.4. Bioloģiski*Biological* |

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 VETERINĀRO ZĀĻU IMPORTĒŠANA*****Part 2  IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*** |
| **2.1.** | **Importēto pētāmo veterināro zāļu kvalitātes kontroles veikšana*****Quality control testing of imported investigational veterinary medicinal products*** |
|  | 2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte*Microbiological: sterility*2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilās veterinārās zāles*Microbiological: non-sterility* 2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli*Chemical or physical*2.1.4. Bioloģiski*Biological* |
| **2.2.** | **Importēto pētāmo veterināro zāļu sērijas sertifikācija*****Batch certification of imported investigational medicinal products*** |
|  | 2.2.1. Sterilās veterinārās zāles*Sterile products*2.2.1.1. Aseptiski iegūtas*Aseptically prepared*2.2.1.2. Sterilizētas *Terminally sterilised*  |
| 2.2.2. Nesterilās veterinārās zāles *Non-sterile products*  |
| 2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles*Biological products*2.2.3.1. No asinīm un plazmas iegūtas veterinārās 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. Biotehnoloģiju preparāti*Biotechnology products*2.2.3.6. No cilvēku vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti*Human or animal extracted products*2.2.3.7. Audu inženierijas preparāti*Tissue engineered products*2.2.3.8. Citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums)*Other biological veterinary medicinal products (free text)* |
| 2.2.4. Citas importēšanas darbības *Other importation activities* 2.2.4.1. Fiziskās importēšanas vieta*Site of physical importation*2.2.4.2. Starpproduktu importēšana ar tālāku pārstrādi*Importation of intermediate which undergoes further processing*2.2.4.3. Bioloģiski aktīvas vielas*Biological active substance*2.2.4.4. Citi (brīvs uzskaitījums)*Other (free text)* |

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm importēšanas darbībām

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Līgumražotāja(-u) ražošanas vietas(-u) adrese(-es) |  |
| *Address(-es) of contract manufacturing site(-s)* |  |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Uz līguma pamata iesaistītās(-o) laboratorijas(-u) adrese(-es) |  |
| *Address(-es) of contract laboratory(-ies)* |  |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds, uzvārds |  |
| *Name(-s) of a qualified person(-s)* |  |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Kvalitātes kontroles struktūrvienības(-u) vadītāja(-u) vārds, uzvārds |  |
| *Name(-s) of a person(-s) responsible for quality control* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Ražošanas struktūrvienības(-u) vadītāja(-u) vārds, uzvārds |  |
| *Name(-s) of a person(-s) responsible for quality control* |  |

**Licences Nr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 7. pielikums**

**Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Annex 7**

|  |  |
| --- | --- |
| Datums, kurā veikta pārbaude, kas ir par pamatu licences izsniegšanai (dd.mm.gggg.) |  |
| *Date of inspection on the basis of which authorisation was granted (dd.mm.yyyy)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Pēdējās pārbaudes joma |  |
| *Scope of last inspection* |  |

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

**Licence No \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Annex 8**

|  |  |
| --- | --- |
| Veterinārās zāles, par kurām ir izdota atļauja ražošanai vai importēšanai |  |
| *Products authorised to be manufactured or imported* |  |

Piezīme. \* Dokumenta rekvizītus "Paraksts" un "Datums" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

*Note.* \* *The* "*signature*" *and* "*date*" *boxes shall not be completed if the document has been drawn up in conformity with the regulatory enactments regarding the drawing up of electronic documents.*"

2. Noteikumi stājas spēkā 2016. gada 15. jūnijā.

Ministru prezidents Māris Kučinskis

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs