6. pielikums

Ministru kabineta

2018. gada  .jūnija

noteikumiem Nr.

**I. Pārskatā par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā iekļaujamā informācija**

1. Id1 – norāda izmēģinājumu dzīvnieku lietotāja reģistrācijas numuru.

2. Id2 – norāda izmēģinājumu projekta atļaujas numuru. Ja izmēģinājumu projektā ir iekļautas vairākas procedūras, tad aiz projekta atļaujas numura norāda procedūras, ievērojot tādu kārtību, kāda ir izmēģinājumu projektā.

3. Id3 – norāda A vai B (A – ja procedūru smaguma pakāpē nav izmaiņas, B – ja procedūru smaguma pakāpē ir izmaiņas).

4. Datus ievada par katru dzīvnieka izmantošanas reizi un katru procedūru.

5. Ievadot datus par dzīvnieku, vienā kategorijā izvēlēties tikai vienu iespēju.

6. Par dzīvniekiem, kas nonāvēti, lai iegūtu orgānus un audus, kā arī par indikatordzīvniekiem dati nav jāsniedz, ja vien tie nav nonāvēti saskaņā ar projekta atļauju, izmantojot šo noteikumu 6. pielikumā neiekļautu metodi, vai papildus nav veikta manipulācija, kura nav tieši saistīta ar dzīvnieka nonāvēšanu un audu iegūšanu.

7. Nonāvētos neizmantotos dzīvniekus datos neiekļauj, izņemot ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kam ir tīši veidots un izpaužas kaitīgs fenotips.

8. Dzīvnieku kāpurformas uzskaita tad, kad tie kļūst spējīgi baroties patstāvīgi.

9. Zīdītāju sugu augļu un embriju formas neuzskaita. Uzskaita tikai dzimušos un dzīvos dzīvniekus, tostarp ar ķeizargriezienu dzimušos dzīvniekus.

10. Ja ar iepriekšēju atļauju vai bez tās ir pārsniegti smaguma pakāpes “smaga” griesti, šos dzīvniekus un to izmantošanu pārskatā atspoguļo tāpat kā citos izmantošanas gadījumos un piemēro kategoriju “smaga”.

11. Datus atspoguļo tā gada pārskatā, kurā beidzas procedūra. Pārskatā par izmēģinājumiem, kas iesniedzas otrā kalendārajā gadā, visus dzīvniekus var atspoguļot vienkopus pēdējās procedūras beigu gadā. Pārskatā par izmēģinājuma projektiem, kas ilgst vairāk nekā divus kalendāros gadus, dzīvniekus atspoguļo tajā gadā, kad tos nonāvē vai tie nobeidzas.

12. Ja izmanto kategoriju “Cits”, aprakstošajā daļā obligāti jāsniedz detalizētas ziņas.

**II. Pārskatā par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā iekļaujamā informācija par ģenētiski pārveidotiem dzīvniekiem**

13. Pārskata ailē “Ģenētiski pārveidoti dzīvnieki” norāda dzīvniekus, kas ģenētiski modificēti (ar transgēnām, gēnu inaktivācijas un citām ģenētiskas pārveidošanas metodēm), un dzīvniekus ar dabiskām vai inducētām mutācijām.

14. Pārskatā atspoguļo ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kas izmantoti:

14.1. jaunas līnijas izveidošanai;

14.2. lai uzturētu stabilu līniju, kurai tīši veidots kaitīgs fenotips, un tas izpaužas;

14.3. citās (zinātniskās) procedūrās, nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai.

15. Visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, pārskatā atspoguļo tad, kad tiek izveidota jauna līnija. Pārskatā atspoguļo arī dzīvniekus, kas izmantoti superovulācijai, vazektomijai, embrija implantēšanai (šie dzīvnieki paši var būt vai nebūt ģenētiski pārveidoti). Nav jāatspoguļo saistībā ar jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanu radušies ģenētiski normāli dzīvnieki (savvaļas tipa pēcnācēji).

16. Jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanai izmantotie dzīvnieki kategorijā “Mērķi” ir jāatspoguļo pie līnijas izveidošanas mērķiem vai nu “Fundamentālo pētījumu”, vai “Praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu” kategorijā.

17. Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu” tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies (tam vajadzīgas vismaz divas paaudzes) un kad ir pabeigts labturības novērtējums.

18. Labturības novērtējumā tiks noteikts, vai jaunizveidotajai līnijai ir sagaidāms tīši veidots kaitīgs fenotips, un, ja tas tā ir, no konkrētā brīža dzīvniekus ziņojumā atspoguļo kategorijā “Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās” vai attiecīgā gadījumā pie citām procedūrām, kurām šie dzīvnieki tiek izmantoti. Ja labturības novērtējumā tiek secināts, ka līnijai kaitīgs fenotips nav sagaidāms, tās audzēšana neietilpst procedūrā un ziņojumā vairs nav jāatspoguļo.

19. Kategorija “Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās” aptver dzīvniekus, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips un kuriem kaitīgā genotipa dēļ ir bijušas sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums. Nodomātais līnijas uzturēšanas mērķis nav jānorāda.

20. Visus ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kas izmantoti citās procedūrās (nevis ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanai vai uzturēšanai), pārskatā atspoguļo atbilstoši attiecīgajam mērķim (tāpat kā ģenētiski nepārveidotus dzīvniekus). Šiem dzīvniekiem var piemist vai nepiemist kaitīgs fenotips.

21. Ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuriem izpaužas kaitīgs fenotips un kurus nonāvē, lai no tiem iegūtu orgānus un audus, pārskatā atspoguļo pie attiecīgajiem primārajiem mērķiem, kam šie orgāni vai audi ir izmantoti.

**III. Pārskatā par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā iekļaujamā informācija par atkārtotu dzīvnieku izmantošanu salīdzinājumā ar ilgstošu izmantošanu**

22. Viena dzīvnieka izmantošana vienam zinātniskam, eksperimentālam, izglītības vai mācību mērķim ilgst no brīža, kad dzīvniekam piemēro pirmo metodi, līdz brīdim, kad ir pabeigta datu vākšana, novērojumi vai ir sasniegts izglītības mērķis. Parasti tas ir viens eksperiments, tests vai vingrināšanās metodes izmantošanā.

23. Viena procedūra var aptvert vairākus posmus (metodes), kuri visi ir obligāti saistīti ar viena rezultāta sasniegšanu un kuros jāizmanto viens un tas pats dzīvnieks.

24. Izmēģinājumu dzīvnieka lietotājs pārskatā atspoguļo visu procedūru, arī jebkādu sagatavošanu (neatkarīgi no vietas, kur tā notiek), un atspoguļojumā ņem vērā ar sagatavošanu saistīto ciešanu smagumu.

25. Sagatavošanas piemēri ir ķirurģiskas procedūras (piemēram, kanulu ievadīšana, telemetrisku ierīču implantēšana, ovariektomija, kastrācija, hipofizektomija) un procedūras bez ķirurģiskas iejaukšanās (piemēram, modificētas barības izēdināšana, diabēta izraisīšana). Tas pats attiecas uz ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audzēšanu, tas ir, ja dzīvnieks izmantots paredzētajā procedūrā, galalietotājs pārskatā atspoguļo visu procedūru un ņem vērā ar fenotipu saistīto smaguma pakāpi. Sīkāku informāciju skatīt iedaļā par ģenētiski pārveidotiem dzīvniekiem.

26. Ja sagatavotais dzīvnieks netiek izmantots zinātniskam mērķim, bet šā dzīvnieka sagatavošanā ir pārsniegts šo noteikumu 5.6. apakšpunktā noteiktais sāpju, ciešanu, diskomforta un ilgstoša kaitējuma minimālais līmenis, iestādei, kas sagatavojusi dzīvnieku, pārskatā pie paredzētā mērķa jāatspoguļo informācija par sagatavošanu kā par neatkarīgu procedūru.

**IV. Pārskata par izmēģinājumu dzīvnieku izmantošanu procedūrā statistikas datu aizpildīšanas kārtība**

27. Aizpilda aili, norādot dzīvnieku veidu (1. tabula):

27.1. visas galvkāju sugas zem ziņojuma virsraksta “Galvkāji” atspoguļo no stadijas, kad dzīvnieks kļūst spējīgs baroties patstāvīgi, t. i., astoņkājus un kalmārus tūlīt pēc izšķilšanās un sēpijas aptuveni septiņas dienas pēc izšķilšanās;

27.2. zivis atspoguļo no stadijas, kad tās kļūst spējīgas baroties patstāvīgi. Zebrzivis, ko tur audzēšanai optimālos apstākļos (aptuveni + 28  C), skaita piecas dienas pēc apaugļošanās.

(1. tabula)

|  |
| --- |
| 27. Dzīvnieku veids |
| 27.1. Peles *(Mus musculus)* |
| 27.2. Žurkas *(Rattus norvegicus)* |
| 27.3. Jūrascūciņas *(Cavia porcellus)* |
| 27.4. Zeltainie kāmji *(Mesocricetus auratus)* |
| 27.5. Ķīnas kāmji *(Cricetulus griseus)* |
| 27.6. Smilšu pele *(Meriones unguiculatus)* |
| 27.7. Citi grauzēji (citi *Rodentia)* |
| 27.8. Truši *(Oryctolagus curiculus)* |
| 27.9. Kaķi *(Felis catus)* |
| 27.10. Suņi *(Canis familiaris)* |
| 27.11. Mājas seski *(Mustela putorius furo)* |
| 27.12. Citi gaļēdāji (citi *Carnivora)* |
| 27.13. Zirgi, ēzeļi un krustojumi *(Equidae)* |
| 27.14. Cūkas *(Sus scrofa domesticus)* |
| 27.15. Kazas *(Capra aegagrus hircus)* |
| 27.16. Aitas *(Ovis aries)* |
| 27.17. Liellopi *(Bos primigenius)* |
| 27.18. Puspērtiķi *(Prosimia)* |
| 27.19. Kalitriksi un tamarīni (piem., *Callithrix jacchus*) |
| 27.20. Garastes makaki *(Macaca fascicularis)* |
| 27.21. Rēzus makaki *(Macaca mulata)* |
| 27.22. Zaļie mērkaķi *Chlorocebus spp.* (parasti *pygerythrus* vai *sabaeus*) |
| 27.23. Paviāni *(Papio spp.)* |
| 27.24. Vāverpērtiķi (piem., *Saimiri sciureus*) |
| 27.25. Citi primāti, izņemot cilvēku ģints primāti (citas *Ceboidea* un *Cercopithecoidea* sugas) |
| 27.26. Cilvēkpērtiķi *(Hominoidea)* |
| 27.27. Citi zīdītāji (citi *Mammalia*) |
| 27.28. Mājas vistas *(Gallus gallus domesticus)* |
| 27.29. Citi putni (citi *Aves*) |
| 27.30. Reptiļi *(Reptilia)* |
| 27.31. Ranas *(Rana temporaria* un *Rana pipiens)* |
| 27.32. Vardes *(Xenopus laevis* un *Xenopus tropicalis)* |
| 27.33. Citi abinieki (citi *Amphibia)* |
| 27.34. Zebrzivis *(Danio rerio)* |
| 27.35. Citas zivis (citas *Pisces)* |
| 27.36. Galvkāji *(Cephalopoda)* |

28. Ailē norāda atkārtotu dzīvnieku izmantošanu (sk. shēmu):

28.1. katra dzīvnieka izmantošanas reizi ziņojumā atspoguļo katras procedūras beigās;

28.2. iepriekš neizmantoto dzīvnieku skaits statistikā atspoguļo tikai saistībā ar sugu un dzimšanas vietu, tāpēc atkārtoti izmantotiem dzīvniekiem dzimšanas vietu nenorāda;

28.3. ziņojumā atspoguļo dzīvnieka reālās ciešanas procedūras laikā. Dažos gadījumos tās var būt ietekmējusi iepriekšēja izmantošana, bet tas nenozīmē, ka nākamajā izmantošanas reizē ciešanas vienmēr ir smagākas, un dažkārt pieraduma dēļ tās pat samazinās. Tāpēc smaguma pakāpi nenosaka, summējot iepriekšējo izmantošanas reižu smaguma pakāpes. Ciešanu smagumu katrā gadījumā novērtē atsevišķi.

29. Ailē norāda dzīvnieku dzimšanas vietu:

|  |
| --- |
| 29.1. Dzīvnieki, kas dzimuši ES pie reģistrēta audzētāja |
| 29.2. Dzīvnieki, kas dzimuši ES, taču ne pie reģistrēta audzētāja |
| 29.3. Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā |
| 29.4. Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā pasaulē |

29.1. norāda vietu, kurā dzīvnieks ir dzimis, nevis vietu, no kurienes tas piegādāts;

29.2. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši ES pie reģistrēta audzētāja” ietver dzīvniekus, kas dzimuši pie izmēģinājumu dzīvnieku audzētājiem, kuriem ir piešķirta atļauja un kuri ir reģistrēti Eiropas Savienības kompetentajā iestādē atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību;

29.3. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši ES, taču ne pie reģistrēta audzētāja” ietver dzīvniekus, kas nav dzimuši pie reģistrētiem izmēģinājumu dzīvnieku audzētājiem, piemēram, savvaļas dzīvnieki, lauksaimniecības dzīvnieki (izņemot gadījumos, kad audzētājam ir piešķirta atļauja un tas ir reģistrēts), kā arī dzīvnieki, uz kuriem attiecināmi atbrīvojumi saskaņā ar šo noteikumu 14. punktu;

29.4. apakškategorijās “Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā” un “Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā pasaulē” ietver visus dzīvniekus neatkarīgi no tā, vai tie audzēti pie reģistrēta izmēģinājumu dzīvnieka audzētāja vai citur, kā arī savvaļā sagūstītos dzīvniekus.

30. Ailē norāda primātu, izņemot cilvēku ģints primātu, izcelsmi:

|  |
| --- |
| 30.1. Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja ES |
| 30.2. Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā |
| 30.3. Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā |
| 30.4. Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā |
| 30.5. Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā |
| 30.6. Dzīvnieki, kas dzimuši citur |

30.1. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja ES” iekļaujami Eiropas Savienībā dzimuši dzīvnieki;

30.2. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā” iekļaujami Turcijā, Krievijā un Izraēlā dzimuši dzīvnieki;

30.3. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā” iekļaujami Ķīnā dzimuši dzīvnieki;

30.4. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā” iekļaujami Ziemeļamerikā, Centrālamerikā un Dienvidamerikā dzimuši dzīvnieki;

30.5. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā” iekļaujami Maurīcijā dzimuši dzīvnieki;

30.6. apakškategorijā “Dzīvnieki, kas dzimuši citur” iekļaujami Austrālāzijā dzimuši dzīvnieki.

31. Ailē norāda primātu, izņemot cilvēku ģints primātu, paaudzi:

|  |
| --- |
| F0 |
| F1 |
| F2 vai nākamā |
| Pašuzturoša kolonija |

31.1. tik ilgi, kamēr kolonija nav pašuzturoša, šajā kolonijā dzimušos dzīvniekus atspoguļo apakškategorijās “F0”, “F1”, “F2 vai nākamā” atbilstoši paaudzei, kas cēlusies pa mātes līniju;

31.2. tiklīdz visa kolonija kļūst pašuzturoša, visus šajā kolonijā dzimušos dzīvniekus atspoguļo apakškategorijā “Pašuzturoša kolonija” neatkarīgi no paaudzes, kas cēlusies pa mātes līniju.

32. Ailē norāda dzīvnieku ģenētisko stāvokli:

|  |
| --- |
| 32.1. Nav ģenētiski pārveidots |
| 32.2. Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa |
| 32.3. Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu |

32.1. apakškategorijā “Nav ģenētiski pārveidots” ietver visus dzīvniekus, kas nav ģenētiski pārveidoti, arī ģenētiski normālus vecākus, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai;

32.2. apakškategorijā “Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa” ietver dzīvniekus, kuri izmantoti jaunas līnijas izveidošanai, kuri ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji, bet kuriem neizpaužas kaitīgs fenotips, un ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuri izmantoti citās procedūrās, nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai, bet kuriem neizpaužas kaitīgs fenotips;

32.3. apakškategorijā “Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu” ietver:

32.3.1. dzīvniekus, kuri izmantoti jaunas līnijas izveidošanai un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips;

32.3.2. dzīvniekus, kuri izmantoti tādas stabilas līnijas uzturēšanai, kam piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips;

32.3.3. ģenētiski pārveidotus dzīvniekus, kuri izmantoti citās procedūrās, nevis līnijas izveidošanai vai uzturēšanai un kuriem izpaužas kaitīgs fenotips.

33. Ailē norāda jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanu. Apakškategorijā “Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai” ietver dzīvniekus, kas ir izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai, un tie ir nodalīti no citiem dzīvniekiem, kas izmantoti “Fundamentālu pētījumu” vai “Praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu” vajadzībām.

|  |
| --- |
| Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas vai celma izveidošanai |

34. Ailē “Procedūras smagums” norāda procedūras veidu atbilstoši šo noteikumu 49. punktam un 5. pielikumam.

35. Ailē “Mērķi”:

|  |
| --- |
| 35.1. Fundamentālie pētījumi |
| 35.2. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi |
| 35.3. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā |
| 35.4. Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs |
| 35.5. Sugu saglabāšana |
| 35.6. Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība |
| 35.7. Tiesu medicīniskā izmeklēšana |
| 35.8. Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās |

35.1. apakškategorijā “’Fundamentālie pētījumi” ietver dzīvniekus, kas izmantoti fundamentāla rakstura pētījumos, tostarp fizioloģijas pētījumos. Tie ir pētījumi, kas izstrādāti tā, lai paplašinātu zināšanas par dzīvo organismu un vides normālo un anormālo struktūru, funkcionēšanu un uzvedību, arī fundamentālie pētījumi toksikoloģijā, tostarp izpēte un analīze, kas vērsta uz kāda subjekta, parādības vai dabas pamatlikuma labāku vai pilnīgāku izpratni, nevis uz iegūto rezultātu konkrētu praktisku pielietojumu:

35.1.1. dzīvniekus, kas izmantoti, izveidojot (arī ar divu līniju krustošanu) jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju, kuru paredzēts izmantot fundamentālo pētījumu vajadzībām(piemēram, ontoģenēzes bioloģijā, imunoloģijā), ziņojumā atspoguļo atbilstoši mērķim, kuram attiecīgā līnija tiek veidota, kategorijā “Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai”;

35.1.2. ziņojumā atspoguļo visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji un tiek izmantoti jaunas līnijas izveidošanai. Šajā kategorijā ziņojumā atspoguļo arī dzīvniekus, kas ir izmantoti izveidošanas procesā, piemēram, superovulācijai, vazektomijai un embrija implantēšanai. Ziņojumā neiekļauj ģenētiski nepārveidotus (savvaļas tipa) pēcnācējus. Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu” tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies (tam vajadzīgas vismaz divas paaudzes) un kad ir pabeigts labturības novērtējums;

35.2. apakškategorijā “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” ietver dzīvniekus, kas izmantoti atbilstoši Dzīvnieku aizsardzības likuma 25. panta 2. un 3. punktā noteiktajam, izņemot regulatīviem mērķiem:

35.2.1. pie praktiskās izpētes un lietišķajiem pētījumiem pieder arī uz atklājumiem orientēta toksikoloģija un pētījumi, kuru mērķis ir sagatavoties tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai vai izstrādāt metodi, izņemot pētījumiem, kas ir obligāti vajadzīgi tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai.Dzīvnieki, kas izmantoti, izveidojot (arī ar divu līniju krustošanu) jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku līniju, kuru paredzēts izmantot praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu vajadzībām (piemēram, vēža izpētei, vakcīnu izstrādei), ziņojumā atspoguļo atbilstoši mērķim, kam tie tiek radīti, kategorijā “Jaunas ģenētiskas līnijas izveidošana – Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai”;

35.2.2. ziņojumā atspoguļo visus dzīvniekus, kas ir ģenētiskā pārveidojuma nesēji un tiek izmantoti jaunas līnijas izveidošanai. Šajā kategorijā ziņojumā atspoguļo arī dzīvniekus, kas ir izmantoti izveidošanas procesā, piemēram, superovulācijai, vazektomijai un embrija implantēšanai. Ziņojumā neiekļauj ģenētiski nepārveidotus (savvaļas tipa) pēcnācējus.Jaunu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku celmu vai līniju uzskata par “stabilu” tad, kad ģenētiskais pārveidojums ir stabilizējies (tam vajadzīgas vismaz divas paaudzes) un kad ir pabeigts labturības novērtējums;

35.3. apakškategorijā “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā” (pa veidiem) ietver dzīvniekus, kas izmantoti tiesību aktu prasību izpildīšanai paredzētās procedūrās attiecībā uz produktu vai vielu ražošanu un laišanu un uzturēšanu tirgū, tostarp pārtikas un barības nekaitīguma un riska novērtēšanu. Šeit ietilpst tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai veicami testi ar produktiem un vielām, par kuriem nav pieprasīta tirdzniecības atļauja, tas ir, testi ar produktiem vai vielām, kuru izstrāde nav pabeigta. Šajā apakškategorijā ietver arī dzīvniekus, ko izmanto produktu ražošanas procesā, kad tam ir vajadzīgs regulatīvs apstiprinājums (piemēram, dzīvniekus, kas izmantoti seruma tipa zāļu ražošanai). Uz šo apakškategoriju neattiecas iedarbīguma testēšana jaunu zāļu izstrādes laikā, un to ziņojumā atspoguļo apakškategorijā “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi”;

35.4. apakškategorijā “Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs” ietver pētījumus, kuru mērķis ir izpētīt un izprast tādas parādības kā vides piesārņojums, bioloģiskās daudzveidības zudums, kā arī savvaļas dzīvnieku epidemioloģiskie pētījumus. Šajā apakškategorijā neietilpst dzīvnieku izmantošana regulatīviem mērķiem ekotoksikoloģijas vajadzībām;

35.5. apakškategorijā “Sugu saglabāšana” ietver dzīvniekus, kas izmantoti sugas saglabāšanai paredzētās procedūrās;

35.6. apakškategorijā “Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība” ietver apmācību, kurā iegūst un uztur praktisku kompetenci atbilstoši šo noteikumu 41. un 42. punktam;

35.7. apakškategorijā “Tiesu medicīniskā izmeklēšana” ietver dzīvniekus, kas izmantoti tiesu medicīniskajā izmeklēšanā nepieciešamajās procedūrās;

35.8. apakškategorijā “Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās” norāda to dzīvnieku skaitu, kas vajadzīgi, lai uzturētu kolonijas ar ģenētiski pārveidotiem stabilu līniju dzīvniekiem, kuriem piemīt tīši veidots kaitīgs fenotips, un kam kaitīgā fenotipa dēļ bijušas sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums, nenorādot attiecīgās līnijas uzturēšanas mērķi. Šajā apakškategorijā neiekļauj dzīvniekus, kas vajadzīgi jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošanai, un dzīvniekus, kas izmantoti citās procedūrās, nevis līnijas izveidošanai vai audzēšanai.

36. Ailē “Fundamentālie pētījumi”:

|  |
| --- |
| 36.1. Onkoloģija |
| 36.2. Kardiovaskulārā sistēma (asinsrite un limfrite) |
| 36.3. Nervu sistēma |
| 36.4. Elpošanas orgānu sistēma |
| 36.5. Gastrointestinālā sistēma, arī aknas |
| 36.6. Muskuļu un skeleta sistēma |
| 36.7. Imūnsistēma |
| 36.8. Uroģenitālā un reproduktīvā sistēma |
| 36.9. Maņu orgāni (āda, acis un ausis) |
| 36.10. Endokrīnā sistēma un vielmaiņa |
| 36.11. Multisistēmiski |
| 36.12. Etoloģija, dzīvnieku uzvedība un dzīvnieku bioloģija |
| 36.13. Citi |

36.1. apakškategorijā “Onkoloģija” norāda visus pētījumus onkoloģijas jomā neatkarīgi no mērķsistēmas;

36.2. apakškategorijā “Kardiovaskulārā sistēma” norāda visus pētījumus par asinsriti un limfriti;

36.3. apakškategorijā “Nervu sistēma” norāda visus pētījumus neirozinātnē un psiholoģijā, kā arī par perifēro vai centrālo nervu sistēmu;

36.4. apakškategorijā “Elpošanas orgānu sistēma” norāda visus pētījumus par elpošanas orgānu sistēmu;

36.5. apakškategorijā “Gastrointestinālā sistēma, arī aknas” norāda visus pētījumus par gastrointestinālo sistēmu;

36.6. apakškategorijā “Muskuļu un skeleta sistēma” norāda visus pētījumus par muskuļa un skeleta sistēmu;

36.7. apakškategorijā “Imūnsistēma” norāda visus pētījumus par imūnsistēmu;

36.8. apakškategorijā “Uroģenitālā un reproduktīvā sistēma” norāda visus pētījumus par uroģenitālo un reproduktīvo sistēmu;

36.9. uz apakškategoriju “Maņu orgāni (āda, acis un ausis)” attiecināmos pētījumus par degunu iekļauj apakškategorijā “Elpošanas orgānu sistēma” un pētījumus par mēli – apakškategorijā “Gastrointestinālā sistēma, arī aknas”;

36.10. apakškategorijā “Endokrīnā sistēma un vielmaiņa” norāda visus pētījumus par endokrīno sistēmu un vielmaiņu;

36.11. apakškategorijā “Multisistēmiski” norāda tikai tos pētījumus, kuros primārais intereses objekts ir vairāk nekā viena sistēma, piemēram, dažas infekcijas slimības, un neiekļauj onkoloģiskos pētījumus;

36.12. apakškategorijā “Etoloģija, dzīvnieku uzvedība un dzīvnieku bioloģija” ietver gan par savvaļā dzīvojošiem, gan nebrīvē turētiem dzīvniekiem veiktus pētījumus, kuru galvenais mērķis ir iegūt vairāk zināšanu par attiecīgo sugu;

36.13. apakškategorijā “Citi” norāda pētījumus, kas nav saistīti ar kādu no iepriekšminētajiem orgāniem vai sistēmām vai nav orgānam vai sistēmai specifiski;

36.14. dzīvniekus, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvniekus, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvniekus, kas izmantoti poliklonālo antivielu ražošanai praktiskās izpētes vai lietišķo pētījumu mērķiem, izņemot monoklonālu antivielu ražošanai ar ascītu metodi (kas attiecas uz apakškategoriju “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)”), ziņojumā atspoguļo attiecīgajos kategoriju “Fundamentālie pētījumi” vai “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” laukos. Pētījumu mērķi norāda precīzi, jo interesējošas var būt abu kategoriju apakškategorijas, taču ziņojumā atspoguļo tikai galveno mērķi.

37. Ailē “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi”:

|  |
| --- |
| 37.1. Cilvēka vēzis |
| 37.2. Cilvēka infekcijas slimības |
| 37.3. Cilvēka kardiovaskulārās sistēmas traucējumi |
| 37.4. Cilvēka nervu sistēmas un garīgās veselības traucējumi |
| 37.5. Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi |
| 37.6. Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības |
| 37.7. Cilvēka muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi |
| 37.8. Cilvēka imūnsistēmas traucējumi |
| 37.9. Cilvēka uroģenitālās un reproduktīvās sistēmas traucējumi |
| 37.10. Cilvēka maņu orgānu (ādas, acu un ausu) slimības |
| 37.11. Cilvēka endokrīnās sistēmas un vielmaiņas traucējumi |
| 37.12. Citi cilvēka veselības traucējumi |
| 37.13. Dzīvnieku slimības un veselības traucējumi |
| 37.14. Dzīvnieku labturība |
| 37.15. Slimību diagnosticēšana |
| 37.16. Augu slimības |
| 37.17. Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija |

37.1. apakškategorijā “Cilvēka vēzis” un “Cilvēka infekcijas slimības” norāda visus lietišķos pētījumus neatkarīgi no mērķsistēmas;

37.2. neiekļauj dzīvnieku izmantošanu regulatīviem mērķiem, piemēram, kancerogenitātes pētījumus regulatīviem mērķiem;

37.3. pētījumus par deguna slimībām iekļauj apakškategorijā “Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi” un pētījumus par mēles slimībām – apakškategorijā “Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības”;

37.4. apakškategorijā “Slimību diagnosticēšana” ietver dzīvniekus, ko izmanto slimību, piemēram, trakumsērgas vai botulisma, tiešā diagnosticēšanā, bet tā neattiecas uz dzīvniekiem, kas izmantoti saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību;

37.5. apakškategorijā “Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija” ietver arī uz atklājumiem orientētu toksikoloģiju un pētījumus, kuru mērķis ir sagatavoties tirdzniecības atļaujas pieprasījuma iesniegšanai vai izstrādāt metodi. Šajā apakškategorijā neietilpst ar regulatīvām prasībām noteiktu datu iesniegšanai nepieciešami pētījumi (priekšizpēte, maksimālās panesamās devas pētījumi);

37.6. dzīvnieku labturība aptver Dzīvnieku aizsardzības likuma 25. panta 2. punkta “c” apakšpunktā noteikto;

37.7. dzīvniekus, kas izmantoti infekcijas ierosinātāju, vektoru un neoplazmu ražošanai un uzturēšanai, dzīvniekus, kas izmantoti cita bioloģiskā materiāla iegūšanai, un dzīvniekus, kas izmantoti poliklonālo antivielu ražošanai praktiskās izpētes un lietišķo pētījumu mērķiem, izņemot monoklonālu antivielu ražošanu ar ascītu metodi (kas attiecas uz apakškategoriju “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)”), ziņojumā norāda attiecīgajos kategoriju “Fundamentālie pētījumi” vai “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” laukos. Pētījumu mērķi nosaka precīzi, jo interesējošas var būt abu kategoriju apakškategorijas, taču ziņojumā atspoguļo tikai galveno mērķi.

38. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošana:

38.1. ir dzīvnieku izmantošana procedūrās tiesību aktos par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību noteikto prasību izpildei attiecībā uz produktu un vielu ražošanu un laišanu un uzturēšanu tirgū, arī pārtikas un barības nekaitīguma un riska novērtēšanu;

38.2. testi ar produktiem un vielām, par ko bijis paredzēts iesniegt tirdzniecības atļaujas pieprasījumu, bet ko izstrādātājs galu galā uzskatījis par nepiemērotiem tirgum, tāpēc to izstrāde nav pabeigta;

38.3. ietver arī dzīvniekus, ko izmanto produktu ražošanā, kad ražošanas procesam ir vajadzīgs regulatīvs apstiprinājums, piemēram, dzīvniekus, kas izmantoti seruma tipa zāļu ražošanai.

39. Ailē “Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem)” neietver jaunu zāļu izstrādes laikā veiktus iedarbīguma testus, ko ziņojumā atspoguļo kategorijā “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi”:

|  |
| --- |
| 39.1. Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testēšana) |
| 39.2. Citi iedarbīguma un panesamības testi |
| 39.3. Toksicitātes testi un citi drošuma testi, arī farmakoloģijā |
| 39.4. Rutīnveida ražošana |

39.1. apakškategorijā “Kvalitātes kontrole” ietver dzīvniekus, kas izmantoti galaprodukta un tā sastāvdaļu tīrības, stabilitātes, iedarbīguma, stipruma un citu kvalitātes kontroles parametru testēšanai saistībā ar jebkuru ražošanas laikā izdarītu kontroli, kuras nolūks ir reģistrēšana, lai izpildītu jebkuru citu nacionālo vai starptautisko tiesību aktu prasības zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības jomā vai ievērotu ražotāja noteikto politiku. Šajā apakškategorijā ietilpst pirogenitātes testi;

39.2. apakškategorijā “Citi iedarbīguma un panesamības testi” ietver biocīdu un pesticīdu iedarbīguma testēšanu, kā arī dzīvnieku ēdināšanā lietoto piedevu panesamības testēšanu;

39.3. apakškategorijā “Toksicitātes testi un citi drošuma testi” (arī medicīnai, zobārstniecībai un veterinārajai medicīnai paredzēto zāļu un ierīču drošuma izvērtēšana) ietver pētījumus par jebkuru produktu vai vielu, lai noteiktu, vai attiecīgais produkts vai viela, kad to lieto vai ražo paredzētā veidā vai anormāli vai kad tas ir varbūtējs vai reāls vides piesārņotājs, nevar bīstami vai nevēlami ietekmēt cilvēkus vai dzīvniekus;

39.4. apakškategorijā “Rutīnveida ražošana” ietver monoklonālu antivielu (ar ascītu metodi) un asins pagatavojumu, arī poliklonālo imūnserumu, ražošanu ar esošām metodēm. Šajā apakškategorijā neietilpst dzīvnieku imunizēšana hibridomas ražošanas nolūkā, un to atspoguļo attiecīgajā ailes “Fundamentālie pētījumi” vai “Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi” apakškategorijā.

40. Ailē “Tiesību aktos paredzētā testēšana”:

|  |
| --- |
| 40.1. Tiesību akti par cilvēkiem paredzētām zālēm |
| 40.2. Tiesību akti par veterinārām zālēm un to atliekām |
| 40.3. Tiesību akti par medicīniskām ierīcēm |
| 40.4. Tiesību akti par rūpnieciskām ķīmiskām vielām |
| 40.5. Tiesību akti par augu aizsardzības līdzekļiem |
| 40.6. Tiesību akti par biocīdiem |
| 40.7. Tiesību akti par pārtiku, arī par materiāliem, kas ir saskarē ar pārtiku |
| 40.8. Tiesību akti par dzīvnieku barību, arī par drošumu mērķdzīvniekiem, darbiniekiem un videi |
| 40.9. Tiesību akti par kosmētikas līdzekļiem |
| 40.10. Citi |

40.1. tiesību aktos par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību noteiktās prasības norāda atbilstoši paredzētajai primārajai izmantošanai;

40.2. ūdens kvalitātes testēšanu, ja tā attiecas, piemēram, uz krāna ūdeni, norāda kategorijā “Tiesību akti par pārtiku”.

41. Ailē “Tiesību aktu prasības” norāda, kuri tiesību akti par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību tiek ievēroti:

|  |
| --- |
| 41.1. Tiesību akti, kas nosaka ES prasības |
| 41.2. Tiesību akti, kas nosaka tikai dalībvalstu līmeņa prasības (Eiropas Savienībā) |
| 41.3. Tiesību akti, kas nosaka tikai prasības ārpus ES |

41.1. ja izmēģinājumu dzīvnieku aizsardzības jomu regulē Eiropas Savienības tiesību akti, aizpilda aili “Tiesību akti, kas nosaka ES prasības”, ietverot arī visas starptautiskās prasības, kas atbilst Eiropas Savienības prasībām (piemēram, testēšana saskaņā ar *ICH* un *VICH*, Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (*OECD*) vadlīnijām, Eiropas farmakopejas monogrāfijas);

41.2. aili “Tiesību akti, kas nosaka tikai dalībvalstu līmeņa prasības (Eiropas Savienībā)” aizpilda tikai tad, ja tests atbilst vairāk nekā vienas dalībvalsts prasībām. Šai valstij nav noteikti jābūt valstij, kurā notiek attiecīgais darbs;

41.3. aili “Tiesību akti, kas nosaka tikai prasības ārpus ES” aizpilda tad, ja Eiropas Savienībā zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības jomā nav līdzvērtīgu prasību attiecīgā testa veikšanai.

42. Ailes “Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testi)” apakškategorijā “Partijas drošuma testi” neietilpst pirogenitātes testi. Šos testus ziņojumā norāda atsevišķā apakškategorijā “Pirogenitātes testi”.

|  |
| --- |
| 42.1. Partijas drošuma testi |
| 42.2. Pirogenitātes testi |
| 42.3. Partijas stipruma testi |
| 42.4. Citi kvalitātes kontroles pasākumi |

43. Ailē “Toksicitātes testi un citi drošuma testi pa testu veidiem”:

|  |
| --- |
| 43.1. Akūtās (vienreizējas devas) toksicitātes testēšanas metodes (arī robežvērtības noteikšanas tests) |
| 43.2. Ādas kairinājums/kodīga iedarbība uz ādu |
| 43.3. Ādas sensibilizācija |
| 43.4. Acu kairinājums/kodīga iedarbība uz acīm |
| 43.5. Atkārtotas devas toksicitāte |
| 43.6. Kancerogenitāte |
| 43.7. Genotoksicitāte |
| 43.8. Reproduktīvā toksicitāte |
| 43.9. Ontoģenēzes toksicitāte |
| 43.10. Neirotoksicitāte |
| 43.11. Kinētika (farmakokinētika, toksikokinētika, atliekvielu noārdīšanās) |
| 43.12. Farmakodinamika (arī nekaitīguma farmakoloģija) |
| 43.13. Fototoksicitāte |
| 43.14. Ekotoksicitāte |
| 43.15. Pārtikas un barības nekaitīguma testi |
| 43.16. Drošums mērķdzīvniekiem |
| 43.17. Citi |

43.1. imūntoksikoloģijas pētījumus iekļauj apakškategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte”;

43.2. ja saistībā ar toksikokinētiku tiek veikts regulatīviem mērķiem paredzēts atkārtotas devas toksicitātes pētījums, to ziņojumā atspoguļo apakškategorijā “Atkārtotas devas toksicitāte”;

43.3. apakškategorijā “Pārtikas un barības nekaitīguma testi” ietver dzeramā ūdens testēšanu (tostarp testēšanu attiecībā uz drošumu mērķdzīvniekiem);

43.4. apakškategorijā “Drošums mērķdzīvniekiem” ietver testus, ar kuriem pārbauda, vai konkrētam dzīvniekam paredzēto produktu var droši lietot citiem attiecīgās sugas īpatņiem (izņemot partijas drošuma testus, ko ietver kategorijā “Kvalitātes kontrole”).

44. Ailē “Akūtās un subakūtās toksicitātes testēšanas metodes” norāda:

|  |
| --- |
| 44.1. LD50, LC50 |
| 44.2. Citas letālas metodes |
| 44.3. Neletālas metodes |

45. Ailē “Atkārtotas devas toksicitāte” norāda:

|  |
| --- |
| 45.1. 28 dienas un mazāk |
| 45.2. 29 līdz 90 dienas |
| 45.3. vairāk nekā 90 dienas |

46. Ailē “Dzīvnieku izmantošana reglamentētai ražošanai (pa produktu veidiem)” norāda:

|  |
| --- |
| 46.1. Asins pagatavojumi |
| 46.2. Monoklonālās antivielas |
| 46.3. Citi |

47. Ailē “Ekotoksicitāte” norāda:

|  |
| --- |
| 47.1. Akūtā toksicitāte |
| 47.2. Hroniskā toksicitāte |
| 47.3. Reproduktīvā toksicitāte |
| 47.4. Endokrīnā aktivitāte |
| 47.5. Bioakumulācija |
| 47.6. Citi |

(shēma)

|  |
| --- |
| 28. Atkārtota izmantošana: |
| Atkārtota izmantošana |

Primāti, kas nav

JĀ

NĒ

cilvēku ģints primāti?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **30. Primāti, izņemot cilvēku ģints primāti, – izcelsme:** |  | **29. Dzimšanas vieta:** |
| 30.1. Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja Eiropas Savienībā |  | 29.1. Dzīvnieki, kas dzimuši pie reģistrēta audzētāja Eiropas Savienībā  |
| 30.2. Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā |  | 29.2. Dzīvnieki, kas dzimuši Eiropas Savienībā, taču ne pie reģistrēta audzētāja |
| 30.3. Dzīvnieki, kas dzimuši Āzijā |  | 29.3. Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā Eiropā |
| 30.4. Dzīvnieki, kas dzimuši Amerikā |  | 29.4. Dzīvnieki, kas dzimuši pārējā pasaulē |
| 30.5. Dzīvnieki, kas dzimuši Āfrikā |  |  |
| 30.6. Dzīvnieki, kas dzimuši citur |  |  |
|  |  |  |
| **31. Primāti, izņemot cilvēku ģints primāti, – izcelsme:** |  |  |
| F0 |  |  |
| F1 |  |  |
| F2 vai nākamā |  |  |
| Pašuzturoša kolonija |  |  |

|  |
| --- |
| 32. Ģenētiskais stāvoklis: |
| 32.1. Nav ģenētiski pārveidots |
| 32.2. Ģenētiski pārveidots bez kaitīga fenotipa |
| 32.3. Ģenētiski pārveidots ar kaitīgu fenotipu |
|  |
| 33. Jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas izveidošana: |
| Dzīvnieki, kas izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas/celma izveidošanai |
|  |
| 34. Procedūras smagums: |
| 34.1. Neatgriezeniska |
| 34.2. Viegla (līdz vieglai un ieskaitot) |
| 34.3. Mērena |
| 34.4. Smaga |

|  |
| --- |
| 35. Mērķi: |
| 35.1. Fundamentālie pētījumi |
| 35.2. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi |
| 35.3. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā |
| 35.4. Dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs | Beigas |
| 35.5. Sugu saglabāšana | Beigas |
| 35.6. Augstākā izglītība vai profesionālo prasmju iegūšanai, uzturēšanai vai uzlabošanai paredzēta apmācība | Beigas |
| 35.7. Tiesu medicīniskā izmeklēšana | Beigas |
| 35.8. Tādu stabilu ģenētiski pārveidotu dzīvnieku koloniju uzturēšana, kurus neizmanto citās procedūrās | Beigas |

|  |
| --- |
| 36. Fundamentālie pētījumi: |
| 36.1. Onkoloģija |
| 36.2. Kardiovaskulārā sistēma (asinsrite un limfrite) |
| 36.3. Nervu sistēma |
| 36.4. Elpošanas orgānu sistēma |
| 36.5. Gastrointestinālā sistēma, arī aknas |
| 36.6. Muskuļu un skeleta sistēma |
| 36.7. Imūnsistēma |
| 36.8. Uroģenitālā un reproduktīvā sistēma |
| 36.9. Maņu orgāni (āda, acis un ausis) |
| 36.10. Endokrīnā sistēma un vielmaiņa |
| 36.11. Multisistēmiski |
| 36.12. Etoloģija, dzīvnieku uzvedība un dzīvnieku bioloģija |
| 36.13. Citi |
| Beigas |

|  |
| --- |
| 37. Praktiskā izpēte un lietišķie pētījumi: |
| 37.1. Cilvēka vēzis |
| 37.2. Cilvēka infekcijas slimības |
| 37.3. Cilvēka kardiovaskulārās sistēmas traucējumi |
| 37.4. Cilvēka nervu sistēmas un garīgās veselības traucējumi |
| 37.5. Cilvēka elpošanas sistēmas traucējumi |
| 37.6. Cilvēka gastrointestinālās sistēmas traucējumi, arī aknu slimības |
| 37.7. Cilvēka muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi |
| 37.8. Cilvēka imūnsistēmas traucējumi |
| 37.9. Cilvēka uroģenitālās un reproduktīvās sistēmas traucējumi |
| 37.10. Cilvēka maņu orgānu (ādas, acu un ausu) slimības |
| 37.11. Cilvēka endokrīnās sistēmas un vielmaiņas traucējumi |
| 37.12. Citi cilvēka veselības traucējumi |
| 37.13. Dzīvnieku slimības un veselības traucējumi |
| 37.14. Dzīvnieku labturība |
| 37.15. Slimību diagnosticēšana |
| 37.16. Augu slimības |
| 37.17. Ar regulatīviem mērķiem nesaistīta toksikoloģija un ekotoksikoloģija |
| Beigas |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 42. Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testēšana) |  | 39. Izmantošana regulatīviem mērķiem un rutīnveida ražošanā (pa veidiem): |
| 42.1. Partijas drošuma testi |  | 39.1. Kvalitātes kontrole (arī partijas drošuma un stipruma testēšana) |
| 42.2. Pirogenitātes testi |  |
| 42.3. Partijas stipruma testi |  | 39.2. Citi iedarbīguma un panesamības testi |
| 42.4. Citi kvalitātes kontroles pasākumi |  |
|  | 39.3. Toksicitātes testi un citi drošuma testi, arī farmakoloģijā |
|  |  |
| 44. Akūtās un subakūtās toksicitātes testēšanas metodes: |  | 39.4. Rutīnveida ražošana |
|  |  |
| 44.1. LD50, LC50 |  | **43. Toksicitātes testi un citi drošuma testi pa testu veidiem:** |
| 44.2. Citas letālas metodes |  |
| 44.3. Neletālas metodes |  | 43.1. Akūtās (vienreizējas devas) toksicitātes testēšanas metodes (arī robežvērtības noteikšanas tests) |
|  |  |
| 45. Atkārtotas devas toksicitāte: |  |
| 45.1. 28 dienas un mazāk |  | 43.2. Ādas kairinājums/kodīga iedarbība uz ādu |
| 45.2. 29 līdz 90 dienas |  |
| 45.3. vairāk nekā 90 dienas |  | 43.3. Ādas sensibilizācija |
|  |  | 43.4. Acu kairinājums/kodīga iedarbība uz acīm |
| 47. Ekotoksicitāte: |  |
| 47.1. Akūtā toksicitāte |  | 43.5. Atkārtotas devas toksicitāte |
| 47.2. Hroniskā toksicitāte |  | 43.6. Kancerogenitāte |
| 47.3. Reproduktīvā toksicitāte |  | 43.7. Genotoksicitāte |
| 47.4. Endokrīnā aktivitāte |  | 43.8. Reproduktīvā toksicitāte |
| 47.5. Bioakumulācija |  | 43.9. Ontoģenēzes toksicitāte |
| 47.6. Citi |  | 43.10. Neirotoksicitāte |
|  |  | 43.11. Kinētika (farmakokinētika, toksikokinētika, atliekvielu noārdīšanās) |
| 46. Dzīvnieku izmantošana reglamentētai ražošanai (pa produktu veidiem): |  |
|  | 43.12. Farmakodinamika (arī nekaitīguma farmakoloģija) |
| 46.1. Asins pagatavojumi |  |
| 46.2. Monoklonālās antivielas |  | 43.13. Fototoksicitāte |
| 46.3. Citi |  | 43.14. Ekotoksicitāte |
|  |  | 43.15. Pārtikas un barības nekaitīguma testi |
|  |  | 43.16. Drošums mērķdzīvniekiem |
|  |  | 43.17. Citi” |

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs