1. pielikums

Ministru kabineta

2016. gada  31. maija

noteikumiem Nr. 327

**Produkta (veterināro zāļu) sertifikāts**1

***Certificate of a Pharmaceutical product***1

Šis sertifikāts atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajam paraugam

*This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sertifikāta numurs  *No. of certificate* |  | |
| Eksportētājvalsts (sertifikāta izsniedzēja)  *Exporting (certifying country)* | | Latvijas Republika  Republic of Latvia |
| Importētājvalsts (sertifikāta pieprasītāja)  *Importing (requesting country)* | |  |
| 1. Veterināro zāļu nosaukums, deva un forma  *Name and dosage form of the product* | | |
|  | | |
| 1.1. Aktīvā(-s) viela(-s)2 un daudzums devas vienībā3  *Active ingredient(s)2 and amount(s) per unit dose3* | | |
|  | |  |
|  | |  |
| Pilns sastāvs, iekļaujot palīgvielas (skat. piezīmes)4  *For complete composition including excipients, see attached4* | | |
|  | |  |
|  | |  |
| 1.2. Vai veterinārās zāles ir reģistrētas eksportētājvalstī5 (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Is this product licensed to be placed on*  *the market for use in the exporting country5* | | □ jā/yes  □ nē/no |
| 1.3. Vai veterinārās zāles tiek izplatītas eksportētājvalstī  *Is this product actually on the market in the exporting country?* | | □ jā/yes  □ nē/no |
| Ja 1.2. apakšpunktā atbilde ir "jā", aizpildiet 2.A punktu, neaizpildot 2.B punktu  Ja 1.2. apakšpunktā atbilde ir "nē", aizpildiet 2.B punktu, neaizpildot 2.A punktu6  *If the answer to 1.2.is yes, continue with section 2A and omit section 2B*  *If the answer to 1.2.is no, omit section 2A and continue with section 2B(6)* | | |
| 2.A.1. Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs7 un izsniegšanas datums  *Number of product licence(7) and date of issue* | |  |
| 2.A.2. Reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) (nosaukums un adrese)  *Product licence holder (name and address)* | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2.A.3. Reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) statuss8 (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Status of product licence holders8 (key in appropriate category)* | a □ zāļu formas ražošana  *manufactures the dosage form* |
| b □ iepako un (vai) marķē zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs  *packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* |
| c □ nav iesaistīts ražošanā, iepakošanā un (vai) marķēšanā, bet ir atbildīgs par produkta kvalitāti un sērijas izlaišanu  *not involved in manufacturing, packaging and/or labeling, but is responsible for quality and batch release* |
| d □ nav iesaistīts iepriekš minētajās darbībās  *is involved in none of the above* |
| 2.A.3.1. Ja atzīmēta "b", "c" un "d" atbilde, norāda zāļu formas ražotāja nosaukumu un adresi9  *For categories “b”, “c” and “d” the name and address of the manufacturer producing the dosage form(9):* |  |
| 2.A.4. Vai kopsavilkums pamatots ar pievienoto novērtējumu10 (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Is a summary basis for approval appended?10* | □ jā/*yes*  □ nē/*no* |
| 2.A.5. Vai pievienotā oficiāli apstiprinātā informācija par veterinārajām zālēm ir pilnīga un atbilst reģistrācijas dokumentācijai11 (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?11* | □ jā/yes  □ nē/no  □ nav nodrošināta/*no provided* |
| 2.A.6. Sertifikāta pretendenta nosaukums (vai vārds, uzvārds) un adrese, ja atšķiras no veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja)  *Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)* |  |
| 2.B.1. Sertifikāta pretendenta nosaukums (vai vārds, uzvārds) un adrese  *Applicant for certificate (name and address*) |  |
| 2.B.2. Sertifikāta pretendenta statuss8 (Atzīmēt ar X attiecīgo atbildi)  *Status of applicant8 (key in appropriate category)* | a □ zāļu formas ražošana  *manufactures the dosage form* |
| b □ iepako un (vai) marķē zāļu formu, ko ražo cits neatkarīgs ražotājs  *packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* |
| c □ nav iesaistīts iepriekš minētajās darbībās  *is involved in none of the above* |
| 2.B.2.1. Ja atzīmēta "b" un "c" atbilde, norāda zāļu formas ražotāja nosaukumu un adresi9  *For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is9* |  |
| 2.B.3. Kādēļ nav reģistrācijas apliecības (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Why is marketing authorisation lacking? (key as appropriate)* | □ netiek prasīta/*not required*  □ nav pieprasīta/*not requested*  □ reģistrācijas procesā/*under consideration*  □ atteikta/*refused* |
| 2.B.4. Piezīmes13  *Remarks13* |  |
| 3. Vai kompetentā iestāde regulāri pārbauda zāļu formu ražošanas vietu14 (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?*  Ja atbilde ir "nē" vai "nepiemēro", aizpildīt 4. sadaļu.  *If „no” or „not applicable”, proceed to question 4* | □ jā/*yes*  □ nē/*no*  □ nepiemēro/*not applicable* |
| 3.1. Kārtējo pārbaužu biežums (gadi)  *Periodicity of routine inspections (years):* |  |
| 3.2. Vai attiecīgā tipa zāļu formas ražošana ir inspicēta (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? (key as appropriate)* | □ jā/*yes*  □ nē/*no* |
| 3.3. Vai ražotnes aprīkojums un darbības atbilst labas ražošanas prakses prasībām15 (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Do the facilities and operations confirm to GMP? (15) (key as appropriate)* | □ jā/*yes*  □ nē/*no*  □ nepiemēro/*not applicable* |
| 4. Vai iesniegtā informācija par visiem produkta ražošanas aspektiem ir pietiekama sertifikāta izsniedzējiestādei16 (Vajadzīgo atzīmēt ar x)  *Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product16 (key as appropriate)* | □ jā/*yes*  □ nē/*no* |
| Ja "nē", paskaidro  *If "no", explain* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (sertifikāta izsniedzēja kompetentā iestāde) (*certifying authority)* | |
| Adrese  *Address* |  |
| Tālruņa numurs  *Telephone* |  |
| Faksa numurs  *Fax* |  |

Sertifikāta izsniedzējiestādes atbildīgā amatpersona/

*Responsible person of the certifying authority*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (amats, vārds, uzvārds, paraksts\**/position, name, surname, signature*)

Z.v.\*/*Stamp* Datums\*/*Date* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Dokumenta rekvizītus "paraksts", "Z.v." un "Datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Piezīmes.

1 Sertifikāts, kas ir noformēts atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas paraugam, apliecina veterināro zāļu statusu un sertifikāta iesniedzēja statusu eksportētājvalstī un apstiprina informāciju. Sertifikāts paredzēts viena veida veterinārajām zālēm, jo dažādām zāļu formām un stiprumiem var atšķirties ražošanas nosacījumi un apstiprinātā informācija.

*This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.*

2 Izmanto starptautisko nepatentēto nosaukumu (*INN*), ja tāds ir noteikts, vai nacionālo nepatentēto nosaukumu.

*Whenever possible, use International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*

3 Sertifikātā norāda zāļu formas pilnu sastāvu vai šo informāciju pievieno sertifikāta pielikumā.

*The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*

4 Ieteicams detalizēts kvantitatīvais sastāvs, bet šāda norāde jāsaskaņo ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju).

*Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product licence holder.*

5 Ja nepieciešams, pielikumā pievieno visus veterināro zāļu pārdošanas, izplatīšanas vai lietošanas ierobežojumus, kas ir norādīti veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā.

*When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.*

6 2.A un 2.B punkts savstarpēji viens otru izslēdz.

*Section 2.A. and 2.B. are mutually exclusive.*

7 Ja nepieciešams, norāda, vai izsniegta veterināro zāļu pagaidu reģistrācijas apliecība vai arī reģistrācija nav vēl apstiprināta.

*Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved*.

8 Norāda par veterināro zāļu laišanu tirgū atbildīgo personu.

*Specify whether the person responsible for placing the product on the market.*

9 Šo informāciju var norādīt tikai ar veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) piekrišanu vai, ja veterinārās zāles nav reģistrētas, – ar veterināro zāļu reģistrācijas iesnieguma iesniedzēja piekrišanu. Ja informācija šajā punktā nav iekļauta, tas nozīmē, ka iesaistītās puses nav vienojušās par informācijas iekļaušanu. Informācija par ražošanas vietu ir veterināro zāļu reģistrācijas apliecības sastāvdaļa. Ja ražošanas vieta ir mainīta, reģistrācijas apliecību attiecīgi aktualizē vai arī tā vairs nav spēkā.

*This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.*

10 Attiecas uz tās kompetentās iestādes izstrādāto dokumentu, kura apkopo tehnisko pamatojumu attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijai.

*This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.*

11 Attiecas uz veterināro zāļu aprakstu, kuru kompetentā iestāde ir apstiprinājusi kā veterināro zāļu kopsavilkumu.

*This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).*

12 Šajos apstākļos ir nepieciešama veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka (turētāja) atļauja sertifikāta izsniegšanai, ko sertifikāta pretendents iesniedz Pārtikas un veterinārajā dienestā.

*In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product – licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant*.

13 Norāda iemeslu, kādēļ veterināro zāļu reģistrācija nav pieprasīta:

a) veterinārās zāles ir izstrādātas ekskluzīvi tādu slimību ārstēšanai, kas nav izplatītas eksportētājvalstī;

b) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai uzlabotu to stabilitāti (noturīgumu) atšķirīgos apkārtējās vides (piemēram, tropu) apstākļos;

c) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai no tām izņemtu palīgvielas, ko aizliegts lietot importētājvalstī;

d) veterinārās zāles ir pārveidotas, lai atbilstu atšķirīgai aktīvās vielas maksimālās devas robežai;

e) citi iemesli (norādīt).

*Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*

*a. the product has been developed exclusively for the treatment of conditions-particularly tropical diseases- not endemic in the country of export;*

*b. the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*

*c. the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;*

*d. the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;*

*e. any other reason, please specify.*

14 "Nepiemēro" nozīmē, ka veterinārās zāles neražo sertifikāta izsniedzējvalstī un ražošanas vietas pārbaudes veic veterināro zāļu ražotājvalsts kompetentā institūcija.

*"Not applicable" means manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*

15 Labas ražošanas prakses prasības zāļu ražošanai un kvalitātes kontrolei, uz ko atsaucas sertifikātā, ir iekļautas normatīvajos aktos par veterināro zāļu ražošanu un kontroli vai Pasaules Veselības organizācijas Farmaceitisko izstrādājumu specifikāciju ekspertu komitejas 32. ziņojumā (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 823, 1992, 1. pielikums). Ieteikumus attiecībā uz bioloģiskiem produktiem ir noteikusi PVO Bioloģisko standartu ekspertu komiteja (PVO Tehnisko ziņojumu sērija, Nr. 822, 1992, 1. pielikums).

*The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*

16 Šo daļu aizpilda, ja veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks (turētājs) vai sertifikāta pretendents atbilst statusam, kas noteikts 2.A. 3. vai 2.B. 2. punkta "b", "c" vai "d" apakšpunktā. Tas ir īpaši būtiski, ja veterināro zāļu ražošanas procesā ir iesaistīts līgumražotājs citā valstī. Šajā gadījumā sertifikāta pretendents Pārtikas un veterinārajam dienestam sniedz informāciju, ar ko identificē katra iesaistītā līgumražotāja atbildību par katru galaprodukta ražošanas posmu, kā arī katra līgumražotāja veiktās kontroles apjomu un veidu.

*This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in 2.A.3. or 2.B.2. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*

Zemkopības ministrs Jānis Dūklavs