

LATVIJAS REPUBLIKAS MINISTRU KABINETS

30.03.2010
Rīgā

Noteikumi nr. 313

Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība

Noteikumu nosaukums MK 11.01.2011. noteikumu nr.36 redakcijā.

Grozījumi: MK 11.01.2011. not. nr.36 (L.V., 20.janv., nr.11)

(prot. Nr. 16 23.§)

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma
5.panta 1., 14. un 19.punktu,
37., 45. un 51.pantu un
likuma "Par narkotisko un psihotropo
vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību"
12.panta pirmo daļu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. kārtību, kādā izsniedz, aptur, pārreģistrē un anulē šādas speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai un veterinārfarmaceitiskajai darbībai, norādot atbilstoši likumam "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" atļauto darbību ar Latvijā *kontrolējamo narkotisko vielu, psihotropo vielu* un prekursoru II un III sarakstā iekļautajām vielām (turpmāk – *kontrolējamās vielas*) un zālēm, kas satur minētajos sarakstos iekļautās narkotiskās un psihotropās vielas (turpmāk – narkotiskās un psihotropās zāles):

1.1.1. speciālā atļauja (licence) zāļu un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – veterināro zāļu vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai no valstīm, kas nav Eiropas Savienības dalībvalstis vai Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācijas valstis, kuras parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu (trešās valstis);

1.1.2. speciālā atļauja (licence) aktīvo farmaceitisko vielu vai *kontrolējamo* vielu ražošanai;

1.1.3. speciālā atļauja (licence) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai);

1.1.4. speciālā atļauja (licence) vispārēja jeb atvērta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence vispārēja tipa aptiekas darbībai);

1.1.5. speciālā atļauja (licence) slēgta tipa jeb ārstniecības iestāžu aptiekas atvēršanai (darbībai);

1.2. aptiekas darbības uzsākšanas kārtību;

1.3. zāļu lieltirgotavas, zāļu un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – veterināro zāļu vai pētāmo zāļu ražošanas darbības uzsākšanas un atbilstības novērtēšanas kārtību;

1.4. kārtību, kādā vērtē zāļu (izņemot veterinārās zāles) izplatīšanas atbilstību zāļu labas izplatīšanas prakses prasībām;

1.5. valsts nodevas apmēru par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu, kā arī valsts nodevas iekasēšanas kārtību.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

2. Šie noteikumi neattiecas uz speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu, apturēšanu, pārreģistrēšanu un anulēšanu veterināro zāļu ražotāja vai importētāja (kas ražo vai importē tikai veterinārās zāles), veterināro zāļu lieltirgotavas un veterinārās aptiekas veterinārfarmaceutiskajai darbībai.

(MK 11.01.2011. noteikumu nr.36 redakcijā)

3. Lēmumu par speciālās atļaujas (licences) izsniegšanu un pārreģistrēšanu pieņem Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra) pēc tam, kad ir novērtēta zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanas vai importēšanas vai kontrolējamo vielu ražošanas, vai zāļu lieltirgotavas atbilstība (neattiecas uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām, izņemot kontrolējamās vielas) vai saskaņā ar šo noteikumu 19.punktu izvērtēts, ka aptiekas telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst šajos noteikumos, normatīvajos aktos par aptieku darbību, zāļu izplatīšanu un citos farmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

4. Aģentūra pieņem lēmumu par šādu speciālu atļauju (licenču) (turpmāk – licence) izsniegšanu, apturēšanu, atjaunošanu, pārreģistrēšanu un anulēšanu:

4.1. vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai):

4.1.1. farmaceita praksei;

4.1.2. farmaceita koppraksei;

4.1.3. farmaceita kapitālsabiedrībai;

4.1.4. pašvaldībai;

4.2. slēgta tipa aptiekas jeb ārstniecības iestādes aptiekas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence slēgta tipa aptiekas darbībai);

4.3. zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (turpmāk – licence zāļu lieltirgotavas darbībai);

4.4. *(svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)*;

4.5. zāļu un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – veterināro zāļu vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai (turpmāk – licence zāļu ražošanai vai importēšanai);

4.6. aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta (palīgviela) fasēšanai (izmantošanai ārstniecībā un veterinārmedicīnā).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

5. Šo noteikumu 4.punktā:

5.1. minētā licence zāļu lieltirgotavas darbībai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā veterinārās zāles, ja konkrētās licences pielikumā ir norādīts attiecīgais šo noteikumu 62.6. un 62.7.apakšpunktā minētais atļautais speciālās darbības nosacījums. Šajā gadījumā saņemt atsevišķu šo noteikumu 4.4.apakšpunktā minēto licenci nav nepieciešams;

5.2. minētā licence zāļu ražošanai vai importēšanai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā saražotās zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles, uz kurām attiecas konkrētā licence;

5.3. minētā licence aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta fasēšanai ietver atļauju izplatīt vairumtirdzniecībā saražotās vielas un fasēto spirtu, uz ko attiecas konkrētā licence;

5.4. minēto licenci zāļu ražošanai vai importēšanai vai licenci aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta fasēšanai izsniedz arī šādos gadījumos:

5.4.1. ja attiecīgās zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles, vai aktīvā farmaceitiskā viela, vai kontrolējamā viela, vai spirts nav paredzēts izplatīšanai Latvijas Republikas teritorijā vai ir paredzēts tikai eksportam uz trešajām valstīm;

5.4.2. pilnīga vai arī daļēja ražošanas (fasēšana, iepakojšana un galaprodukta noformēšana) procesa veikšanai.

6. Zāļu un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – veterināro zāļu vai pētāmo zāļu, vai aktīvo farmaceitisko vielu, vai kontrolējamo vielu ražošanas darbības uzsākšanas prasības un atbilstības novērtēšanas kārtība ir noteikta šajos noteikumos un normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

7. Licence vispārēja tipa aptiekas darbībai un licence zāļu lieltirgotavas darbībai dod tiesības izplatīt šādus

pārtikas produktus:

- 7.1. uztura bagātinātājus;
- 7.2. dzeramo ūdeni, minerālūdeni un avota ūdeni;
- 7.3. ārstniecības augus un ārstniecības augu tējas;
- 7.4. medu un biškopības produktus;
- 7.5. diētisko pārtiku, tai skaitā:
 - 7.5.1. mākslīgos maisījumus un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem;
 - 7.5.2. zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēto pārtiku;
 - 7.5.3. diētisko pārtiku ar samazinātu enerģētisko vērtību;
 - 7.5.4. diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem;
- 7.6. košļājamo gumiju, mutes atsvaidzinātājus, pretklepus karameles un karameles ar vitamīniem;
- 7.7. fasētus augu izcelsmes bioloģiskos pārtikas produktus.

8. Licenci izsniedz uz nenoteiktu laiku (izņemot šo noteikumu 78.punktā minēto gadījumu). Ja mainās informācija, kas norādīta licencē un tās pielikumos, licenci pārreģistrē saskaņā ar šiem noteikumiem. Licence bez tajā norādītajiem pielikumiem nav derīga.

II. Prasības iesniedzējam un iesniedzamie dokumenti

9. Lai saņemtu šo noteikumu 4.5.apakšpunktā minēto licenci zāļu ražošanai vai importēšanai, persona, uz kuras vārda paredzēts licenci izsniegt (turpmāk – iesniedzējs), iesniedz aģentūrā iesniegumu (1.pielikums) atbilstības novērtēšanai un licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai zāļu ražošanai vai importēšanai. Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus, tai skaitā ražotnes aprakstu (2.pielikums) un, ja zāles vai veterinārās zāles ražo tikai eksportam, eksportam paredzēto ražoto zāļu vai veterināro zāļu sarakstu (3.pielikums).

10. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 9.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos tiktu sniegta šāda informācija:

10.1. to zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu saraksts, kuras paredzēts ražot vai importēt. Pētāmajām zālēm norāda nosaukumu, stiprumu, formu un veidu (1. un 3.pielikums);

10.2. attiecīgās ražošanas vai importēšanas darbības;

10.3. vieta, kur šo noteikumu 10.1.apakšpunktā minētās zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles ražos vai importēs, un vieta, kur veiks to kvalitātes kontroli;

10.4. šo noteikumu 10.1.apakšpunktā minēto zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas, tai skaitā kontroles iekārtas, kas atbilst zāļu vai veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā minētajām prasībām, kā arī normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu, kontroli un uzglabāšanu noteiktajām prasībām;

10.5. atbilstošs personāls, kas ir iesniedzēja rīcībā, un apliecinājums, ka iesniedzēja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli atbildīga amatpersona, kuras kvalifikācija un darba pieredze atbilst attiecīgajos normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām (turpmāk – kvalificētā persona);

10.6. ja ražos vai importēs narkotiskās un psihotropās zāles, – nodrošināta narkotisko un psihotropo zāļu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo zāļu aprīti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

10.7. vismaz viena amatpersona, kura ir iesniedzēja rīcībā un ir atbildīga par narkotisko un psihotropo zāļu (ja tādas paredzēts ražot vai importēt) aprīti;

10.8. nodrošināta spirta aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par spirta aprītes kārtību farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumos (ja ražošanā izmanto spirtu vai fasē spirtu izmantošanai ārstniecībā un veterinārmedicīnā);

10.9. pētāmām zālēm – ražošanas procesi vīrusu vai netradicionālu aģentu dezaktivācijai (ja nepieciešams).

11. Lai saņemtu šo noteikumu 4.6.apakšpunktā minēto licenci:

11.1. kontrolējamo vielu ražošanai (arī tad, ja vielas ražo tikai eksportam) vai spirta fasēšanai, iesniedzējs

iesniedz aģentūrā iesniegumu (1.pielikums) atbilstības novērtēšanai un licences izsniegšanai kontrolējamo vielu ražošanai (arī tad, ja vielas ražo tikai eksportam). Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus, tai skaitā ražotnes aprakstu (2.pielikums) un kontrolējamo vielu sarakstu (3.pielikums);

11.2. aktīvo farmaceitisko vielu (izņemot kontrolējamās vielas) (turpmāk – aktīvā farmaceitiskā viela) ražošanai (arī tad, ja vielas ražo tikai eksportam), iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu licences izsniegšanai. Iesniegumā norāda šādu informāciju:

11.2.1. licences pieteicēja (ražotāja) firma, reģistrācijas numurs komercreģistrā, juridiskā adrese un farmaceitiskās darbības vietas – ražotnes adrese;

11.2.2. aktīvās farmaceitiskās vielas nosaukums (starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāda nav, ķīmiskais nosaukums un vielas reģistrācijas numurs CAS);

11.2.3. aktīvās vielas saturs;

11.2.4. licences pieteicēja statuss:

11.2.4.1. ražo vielu;

11.2.4.2. iepako un marķē vielu, kuru ražo cits neatkarīgs ražotājs;

11.2.5. informācija par to, vai aktīvo farmaceitisko vielu izplata Latvijā vai ražo tikai eksportam;

11.2.6. par aktīvās farmaceitiskās vielas ražošanu atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds;

11.2.7. ja aktīvās farmaceitiskās vielas ražošanā iesaistīts ārvalstu ražotājs, – ražošanā iesaistītās puses atbildība attiecībā uz katru ražošanas procesa posmu un galaproduktu, kā arī katras puses veiktās kontroles veids un apjoms.

12. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 11.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos tiktu sniegta šāda informācija:

12.1. kontrolējamo vielu sarakstu. Ja vielas ražo tikai eksportam, – eksportam paredzēto ražoto zāļu vai veterināro zāļu saraksts (3.pielikums);

12.2. attiecīgās ražošanas vai eksportēšanas darbības;

12.3. vieta, kur paredzēts ražot aktīvās farmaceitiskās vielas vai kontrolējamās vielas vai fasēt spirtu, un vieta, kur paredzēts veikt to kvalitātes kontroli, vai vieta, kas ir iesniedzēja rīcībā aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai spirta fasēšanai;

12.4. ja ražos kontrolējamās vielas, – nodrošināta narkotisko un psihotropo vielu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo vielu aprīti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

12.5. vismaz viena amatpersona, kura ir iesniedzēja rīcībā un ir atbildīga par kontrolējamo vielu aprīti;

12.6. ja ražošanā izmanto spirtu vai fasē spirtu izmantošanai ārstniecībā un veterinārmedicinā, – nodrošināta spirta aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par spirta aprītes kārtību farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumos.

13. Lai saņemtu licenci zāļu lieltirgotavas darbībai, iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu atbilstības novērtēšanai un licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai zāļu lieltirgotavas darbībai (4.pielikums). Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

14. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 13.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos tiktu sniegta šāda informācija:

14.1. vieta, kur zāles vai veterinārās zāles (ja tādas paredzēts izplatīt), vai pētāmās zāles, vai kontrolējamās vielas uzglabās un izplatīs, un vieta, kur veiks to kontroli;

14.2. piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas (tai skaitā kontroles iekārtas), lai nodrošinātu zāļu vai veterināro zāļu (ja tādas paredzēts izplatīt), vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu pienācīgu saglabāšanu un izplatīšanu atbilstoši normatīvajiem aktiem par zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu;

14.3. iesniedzēja rīcībā ir personāls un atbildīgā amatpersona (zāļu lieltirgotavā – par labas izplatīšanas prakses ievērošanu), kas atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām (turpmāk – atbildīgā amatpersona lieltirgotavā);

14.4. apņemšanās pildīt pienākumus, kas licences zāļu lieltirgotavas darbībai turētājam noteikti normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu, tostarp labas zāļu izplatīšanas prakses principus un pamatnostādnes (neattiecas uz veterinārajām zālēm);

14.5. ja izplata narkotiskās un psihotropās zāles un kontrolējamās vielas, – nodrošināta narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu aprīti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

14.6. iesniedzēja rīcībā ir vismaz viena amatpersona, kas ir atbildīga par narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu (ja tādas ir paredzēts uzglabāt un izplatīt) aprīti;

14.7. ja izplata spirtu, – nodrošināta spirta aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par spirta aprītes kārtību farmaceitiskās un veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmumos.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

15. Lai saņemtu šo noteikumu 4.1. vai 4.2.apakšpunktā minēto licenci vispārēja tipa aptiekas vai slēgta tipa aptiekas (turpmāk – aptiekas) darbībai, iesniedzējs iesniedz aģentūrā iesniegumu par licences aptiekas darbībai izsniegšanu vai pārreģistrēšanu vai par izmaiņām iesniegtajā informācijā un dokumentos (5.pielikums). Iesniegumam pievieno nepieciešamo informāciju un dokumentus, tai skaitā apliecinājumu par telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību šiem noteikumiem un normatīvajiem aktiem par aptieku darbību.

16. Iesniedzējs nodrošina, lai tiktu ievērotas šādas prasības un šo noteikumu 15.punktā minētajā iesniegumā un tam pievienotajā informācijā un dokumentos (tai skaitā apliecinājumā par telpām, aprīkojumu, personālu un dokumentāciju) tiktu sniegta šāda informācija:

16.1. iesniedzēja rīcībā ir piemērotas un atbilstošas telpas, tehniskais aprīkojums un iekārtas (tai skaitā kontroles iekārtas), kā arī dokumentācija, lai nodrošinātu zāļu vai veterināro zāļu (ja tādas paredzēts izplatīt) izplatīšanu, kas atbilst normatīvajiem aktiem par aptieku atvēršanu un darbību un par zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu;

16.2. iesniedzēja rīcībā ir personāls un aptiekas vadītājs, kura izglītība un profesionālā pieredze atbilst Farmācijas likumā noteiktajām prasībām;

16.3. ja izplata narkotiskās vai psihotropās zāles un kontrolējamās vielas, – nodrošināta narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu aprīte atbilstoši normatīvajiem aktiem par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu aprīti, kā arī farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

16.4. iesniedzēja rīcībā ir vismaz viena amatpersona, kas ir atbildīga par narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu (ja tādas paredzēts izplatīt) aprīti.

III. Atbilstības novērtēšana licences izsniegšanai vai pārreģistrēšanai un zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanas kārtība

17. Aģentūra šo noteikumu 9., 11., 13. un 15.punktā minētos iesniegumus un tiem pievienoto informāciju un dokumentus (turpmāk – licences lieta) reģistrē to saņemšanas dienā. Piecu darbdienu laikā pēc dokumentu saņemšanas tos izvērtē, veicot sākotnējo ekspertīzi dokumentu reģistrācijas secībā, un izsniedz (vai nosūta pa pastu) iesniedzējam rēķinu par dokumentu ekspertīzi un atbilstības novērtēšanu saskaņā ar aģentūras publisko pakalpojumu cenrādi.

18. Lai novērtētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanas vai importēšanas, vai kontrolējamo vielu ražošanas, vai zāļu lieltirgotavas atbilstību paredzētā darba apjomam un raksturam, pēc sākotnējās ekspertīzes un iepazīšanās ar licences lietu aģentūra izvērtē lietas dokumentus un veic atbilstības novērtēšanas pārbaudi šo noteikumu 10.3., 12.3. un 14.1.apakšpunktā norādītajā vietā. Pārbaudē pārliecinās, vai:

18.1. zāļu lieltirgotavas telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām, kā arī iesniegumā minētajiem speciālās darbības nosacījumiem. Pārbaudi veic ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas;

18.2. *(svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36);*

18.3. zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu ražošanai nepieciešamās telpas, aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām labas ražošanas prakses prasībām, kā arī iesniegumā minētajiem speciālās darbības nosacījuma veidiem. Pārbaudi veic ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

19. Lai novērtētu aptiekas atbilstību iesniegumā norādītajam darba apjomam un raksturam, pēc sākotnējās ekspertīzes un iepazīšanās ar licences lietu aģentūra izvērtē lietas dokumentus un pārliecinās, ka aptiekas telpas,

aprīkojums, iekārtas, personāls un dokumentācija atbilst normatīvajos aktos par aptieku darbību un zāļu izplatīšanu un citos farmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, kā arī iesniegumā minētajiem speciālās darbības nosacījumiem.

20. Pēc šo noteikumu 19.punktā minētās atbilstības izvērtēšanas aģentūras amatpersona sastāda atzinumu un pievieno to attiecīgajai licences lietai.

21. Pēc šo noteikumu 18.1.apakšpunktā minētās atbilstības novērtēšanas pārbaudes aģentūras amatpersona sastāda ziņojumu. Ziņojumā norāda:

21.1. komersanta firmu (individuālajam komersantam – arī vārdu, uzvārdu un personas kodu), juridisko adresi, farmaceitiskās darbības objekta nosaukumu, ja tas ir atšķirīgs no komersanta nosaukuma, farmaceitiskās darbības vietas adresi un pārbaudes datumu;

21.2. attiecīgās licences numuru un norādi "Licence izsniegta uz nenoteiktu laiku". Ja atbilstības novērtēšanas pārbaude veikta licences pārreģistrēšanai un licencei ir termiņš, norāda licences derīguma termiņu;

21.3. pārbaudē veiktās darbības un konstatētos faktus;

21.4. secinājumus par konstatēto faktu atbilstību iesniegumā norādītajai informācijai un iesniegtajiem dokumentiem;

21.5. informāciju par konstatēto faktu atbilstību farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām. Ja konstatēta neatbilstība farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām vai neatbilstība narkotisko un psihotropo vielu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, norāda konkrētā normatīvā akta nosaukumu, pantu vai punktu;

21.6. konstatēto pārkāpumu un trūkumu novēršanas termiņu, kā arī prasību iesniegt trūkumu novēršanas plānu;

21.7. ja atbilstību novērtē sakarā ar licences pārreģistrēšanu:

21.7.1. datumu, kad veikta iepriekšējā pārbaude vai zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšana;

21.7.2. informāciju par to, vai iepriekšējā kontroles ziņojumā minētie pārkāpumi un trūkumi nav konstatēti atkārtoti;

21.7.3. informāciju par uzliktajiem administratīvajiem sodiem par farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības normatīvo aktu pārkāpumiem vai narkotisko un psihotropo vielu un zāļu aprites normatīvo aktu pārkāpumiem pēc iepriekšējās pārbaudes, norādot arī amatpersonas, kuras sodītas, un ziņas par naudas soda samaksu;

21.8. priekšlikumu par attiecīgas licences izsniegšanu, apturēšanu, pārreģistrēšanu vai anulēšanu;

21.9. to amatpersonu, vārdu, uzvārdu, amatu un parakstu, kuras veikušas pārbaudi, kā arī ziņojuma sastādīšanas datumu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

22. Šo noteikumu 18.3.apakšpunktā minēto atbilstības novērtēšanas pārbaudi aģentūras amatpersonas veic, ņemot vērā normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktos zāļu vai veterināro zāļu labas ražošanas prakses principus, pamatnostādnes un Eiropas Komisijas vadlīnijas. Pēc pārbaudes sastāda kontroles ziņojumu atbilstoši normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajam paraugam.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

23. Šo noteikumu 21.punktā minēto ziņojumu sastāda trijos eksemplāros. Vienu eksemplāru izsniedz iesniedzējam, otru eksemplāru glabā aģentūras lietvedībā, trešo eksemplāru pievieno licences lietai.

24. Ja zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražotāja vai importētāja vai kontrolējamo vielu ražotāja pārbaudē ir konstatēti un šo noteikumu 22.punktā minētajā ziņojumā norādīti kritiski vai būtiski trūkumi, iesniedzējs 10 kalendāra dienu laikā pēc atbilstības novērtēšanas pārbaudes ziņojuma saņemšanas iesniedz aģentūrā trūkumu novēršanas plānu. Ja trūkumu novēršanai ir nepieciešamas vairāk nekā piecas dienas, vienlaikus ar trūkumu novēršanas plānu iesniedz iesniegumu par lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu. Par trūkumu novēršanu iesniedzējs rakstiski informē aģentūru.

25. Licences turētājs 10 darbdienu laikā iesniedz aģentūrā iesniegumu (brīvā formā) ar lūgumu papildināt licences lietu ar jaunu informāciju un dokumentiem, ja ir izmaiņas:

25.1. šo noteikumu 1., 3., 4. vai 5.pielikumā minētajā iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos sniegtajā informācijā šādos gadījumos:

25.1.1. ja aptiekas vadītāju vai atbildīgo amatpersonu lieltirgotavā uz laiku no 30 līdz 120 dienām aizvieto cita amatpersona;

25.1.2. mainīta par speciālās darbības nosacījumu izpildi atbildīgā amatpersona (ja šī persona nav norādīta licences pielikumā);

25.1.3. papildināts vai mainīts ražoto vai importēto zāļu vai veterināro zāļu vai ražoto kontrolējamo vielu saraksts (3.pielikums) (šis nosacījums neattiecas uz saraksta papildināšanu ar jaunu zāļu formu vai veidu);

25.1.4. mainīts zāļu lieltirgotavas vai aptiekas darba laiks (izņemot gadījumus, ja aptieka nestrādās vai turpmāk strādās visu diennakti);

25.1.5. mainīti komersanta valdes locekļi vai dalībnieki;

25.1.6. mainīta informācija par farmaceitisko darbību (5.pielikums);

25.2. šo noteikumu 11.2.apakšpunktā minētajā informācijā šādos gadījumos:

25.2.1. atbildīgo amatpersonu trīs mēnešus vai ilgāk aizvieto cita amatpersona;

25.2.2. papildināts vai mainīts aktīvo farmaceitisko vielu saraksts.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

26. Ja ir izmaiņas licencē vai tās pielikumos norādītajā informācijā, kas nav minētas šo noteikumu 25.punktā (īpaši – ja mainīta kvalificētā persona, atbildīgā amatpersona vai aptiekas vadītājs, tai skaitā, ja aptiekas vadītāju vai atbildīgo amatpersonu lieltirgotavā uz laiku, ilgāku par 120 dienām, aizvieto cita amatpersona), licences turētājs piecu darbdienu laikā pēc izmaiņu ieviešanas iesniedz aģentūrā iesniegumu par licences pārreģistrāciju. Iesniegumā norāda izmaiņas atbilstoši ar šo noteikumu 1., 2., 3., 4. vai 5.pielikumā noteiktajai veidlapai vai šo noteikumu 11.2.apakšpunktā minētajai informācijai, iekļaujot tikai informāciju par izmaiņām.

27. Šo noteikumu 4.3., 4.5. un 4.6.apakšpunktā (attiecas uz kontrolējamām vielām un spirta fasēšanu) minēto licenci pārreģistrē, neveicot šo noteikumu 18.punktā minēto atbilstības novērtēšanas pārbaudi, ja licences turētājs iesniedz aģentūrā iesniegumu, kuram pievienota informācija un dokumenti saskaņā ar šo noteikumu 1., 3. vai 4.pielikumu vai saskaņā ar šo noteikumu 11.2.apakšpunktu un kurā ir norādīts, ka:

27.1. mainīta licencē vai tās pielikumos minētā informācija (izņemot šo noteikumu 28.1., 28.2., 28.3., 28.4. un 28.5.apakšpunktā minētos gadījumus);

27.2. turpmāk netiks ražotas kādas no licences lietā minētajām zālēm vai veterinārajām zālēm, vai pētāmajām zālēm, vai zāļu formām, vai kontrolējamām vielām, vai aktīvajām farmaceitiskajām vielām vai netiks veikta spirta fasēšana;

27.3. kādas no licences lietā minētajām zālēm vai veterinārajām zālēm, vai pētāmajām zālēm, vai kontrolējamām vielām turpmāk netiks importētas no trešajām valstīm;

27.4. neveiks kādu no šo noteikumu 62. un 64.punktā minētajiem speciālās darbības nosacījumiem;

27.5. mainīta kvalificētā persona, atbildīgā amatpersona lieltirgotavā, par aktīvo farmaceitisko vielu vai kontrolējamo vielu ražošanu atbildīgā amatpersona vai par speciālās darbības nosacījumu izpildi atbildīgā amatpersona, kas norādīta licences zāļu ražošanai vai importēšanai pielikumā;

27.6. mainīta aktīvās farmaceitiskās vielas ražotnes adrese.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

28. Šo noteikumu 4.3., 4.5. un 4.6.apakšpunktā (neattiecas uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām, izņemot kontrolējamās vielas) minēto licenci pārreģistrē, veicot šo noteikumu 18.punktā noteikto atbilstības novērtēšanas pārbaudi, šādos gadījumos:

28.1. pirms jauna zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu veida vai jaunas zāļu formas ražošanas vai importēšanas vai jaunas kontrolējamās vielas ražošanas uzsākšanas;

28.2. ja mainīta laboratorija, ar kuru noslēgts līgums par kvalitātes kontroli, vai ražotājs, ar kuru noslēgts līgums par ražošanas darbību veikšanu;

28.3. ja farmaceitisko darbību paredzēts papildināt ar kādu no šo noteikumu 62. vai 64.punktā minētajiem speciālās darbības nosacījumiem;

28.4. pirms zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu ražošanas, vai zāļu lieltirgotavas darbības uzsākšanas jaunā vietā;

28.5. citos gadījumos, kas saistīti ar ražošanas, kvalitātes kontroles vai izplatīšanas telpu, iekārtu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas būtiskām izmaiņām;

28.6. pēc licences turētāja pamatota lūguma;

28.7. ja licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu ražošanai darbība apturēta, pamatojoties uz kompetentās valsts iestādes rakstisku priekšlikumu par konstatētajiem pārkāpumiem zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanā vai importēšanā, kontrolē vai izplatīšanā vai kontrolējamo vielu ražošanā, kontrolē vai izplatīšanā.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

29. Aģentūra veic licencētās personas (kas nodarbojas ar zāļu ražošanu vai importēšanu) atbilstības novērtēšanas pārbaudi triju līdz sešu mēnešu laikā pēc licencētās personas darbības uzsākšanas vai pēc licences pārreģistrēšanas šo noteikumu 28.punktā minētajā gadījumā. Atbilstības pārbaudi veic, lai pārliecinātos, vai zāļu un veterināro zāļu (ja tādas paredzēts ražot) ražošana atbilst šo noteikumu 18.3.apakšpunktā minētajiem labas ražošanas prakses nosacījumiem. Par zāļu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanu aģentūra sagatavo labas ražošanas prakses kontroles ziņojumu saskaņā ar zāļu un veterināro zāļu ražošanu reglamentējošo normatīvo aktu prasībām.

(MK 11.01.2011. noteikumu nr.36 redakcijā)

30. Triju līdz sešu mēnešu laikā pēc licencētās zāļu lieltirgotavas darbības uzsākšanas vai licences pārreģistrēšanas šo noteikumu 28.3., 28.4. un 28.5.apakšpunktā minētajā gadījumā aģentūras amatpersonas veic licencētās personas atbilstības novērtēšanas pārbaudi, lai pārliecinātos, ka zāļu (izņemot veterinārās zāles) izplatīšanas procedūras atbilst normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu noteiktajiem zāļu labas izplatīšanas prakses principiem. Par zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības novērtēšanu aģentūra sagatavo ziņojumu saskaņā ar šo noteikumu 21.punktu.

31. (Svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36).

32. Triju līdz sešu mēnešu laikā pēc licencētās aptiekas darbības uzsākšanas vai licences pārreģistrēšanas sakarā ar aptiekas telpu maiņu (pārvietošanu), vai šo noteikumu 60.3., 60.4., 60.7., 61.3. un 61.4.apakšpunktā minēto speciālās darbības nosacījumu izpildes uzsākšanas Veselības inspekcijas (turpmāk – inspekcija) amatpersonas veic kontroli aptiekā, lai pārliecinātos, ka aptiekas darbība atbilst farmācijas jomas un narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām. Par kontroli sastāda kontroles aktu.

33. Lai nodrošinātu regulāru aptiekas un zāļu lieltirgotavas uzraudzību pēc licences zāļu lieltirgotavas darbībai izsniegšanas, inspekcijas un aģentūras amatpersonas atbilstoši kompetencei ne retāk kā reizi trijos gados atkārtoti novērtē aptiekas un zāļu lieltirgotavas atbilstību attiecīgajiem normatīvajiem aktiem par aptieku darbību un zāļu izplatīšanu, tostarp atbilstību labas zāļu izplatīšanas prakses principiem un pamatnostādņēm zāļu lieltirgotavā.

(MK 11.01.2011. noteikumu nr.36 redakcijā)

34. Pēc šo noteikumu 33.punktā minētās pārbaudes sastāda šo noteikumu 21.punktā minēto ziņojumu. Ja ziņojumā norādīts, ka:

34.1. zāļu lieltirgotava atbilst farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu un narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām, ziņojumu pievieno licences lietai;

34.2. zāļu lieltirgotavā konstatēti farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu, kā arī narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumi un trūkumi, aģentūras amatpersonas nosaka to novēršanas termiņu vai, ja nepieciešams, pieprasa iesniegt trūkumu novēršanas plānu. Ziņojumu pievieno licences lietai;

34.3. zāļu lieltirgotavā atkārtoti konstatēti iepriekšējā kontroles aktā minētie farmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu, kā arī narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumi un būtiski trūkumi, aģentūras amatpersonas ierosina apturēt licences darbību vai anulēt licenci. Ziņojumu pievieno licences lietai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

35. Ja papīra formā izsniegta licence ir nozaudēta vai neatjaunojami bojāta, licences turētājs iesniedz aģentūrā

iesniegumu. Iesniegumā norāda iemeslu licences dublikāta izsniegšanai, kā arī kvīti par dublikāta izsniegšanas samaksu saskaņā ar aģentūras publisko pakalpojumu cenrādi.

IV. Aģentūras lēmumi

36. Aģentūra pieņem šādus lēmumus:

36.1. par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu;

36.2. par licences darbības apturēšanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanu;

36.3. par licences darbības atjaunošanu vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma atjaunošanu;

36.4. par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu, izvirzot iesniedzējam prasību izpildīt noteiktus nosacījumus par to, ka licences turētājs aģentūras noteiktajā termiņā nodrošina telpu vai aprīkojuma, vai iekārtu, vai personāla atbilstību farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos, kā arī normatīvajos aktos par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti noteiktajām prasībām;

36.5. par lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu, ja nepieciešama papildu informācija (iesniegumā vai tam pievienotajos dokumentos sniegtā informācija nav pietiekama vai rodas šaubas par tās patiesumu), papildu pārbaude vai saņemts iesniegums par licences lietas papildināšanu ar jaunu informāciju vai dokumentiem;

36.6. par licences anulēšanu vai licencē norādīto speciālās darbības nosacījumu anulēšanu;

36.7. par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai darbības apturēšanu attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu, vai aktīvo farmaceitisko vielu (kas minētas licences lietā) – attiecīgi – ražošanu (spirtam – fasēšanu) vai importēšanu, pamatojoties uz kompetentās valsts iestādes ziņojumu par šo noteikumu 52.punktā minētajiem farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības pārkāpumiem;

36.8. par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai darbības atjaunošanu attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu ražošanu vai importēšanu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu, vai spirta fasēšanu, ja licences darbība apturēta, pamatojoties uz kompetentās iestādes ziņojumu;

36.9. par atteikumu izsniegt licenci šo noteikumu 50.punktā minētajos gadījumos.

37. Šo noteikumu 36.2.apakšpunktā minēto lēmumu aģentūra pieņem attiecībā uz konkrētu licencēto aptieku, ja licences apturēšana ir pamatota ar licencētās personas iniciatīvu, ne vairāk kā divas reizes uz laikposmu, kas katrā reizē nepārsniedz sešus mēnešus.

38. Ja lēmuma pieņemšanai nepieciešama papildu informācija, papildu pārbaude vai saņemts iesniegums par licences lietas papildināšanu ar jaunu informāciju vai dokumentiem, aģentūra Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā ir tiesīga pieņemt lēmumu par lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu, nepārsniedzot 90 dienas. Ja papildu pārbaude nepieciešama saskaņā ar šo noteikumu 24.punktā minēto iesniegumu, lēmumu pieņem Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, nepārsniedzot Administratīvā procesa likumā noteiktos termiņus.

39. Ja aģentūra ir pieņēmusi lēmumu par lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu, lēmuma pieņemšanas dienā par to paziņo pa tālruni un minēto lēmumu 10 dienu laikā pa faksu un elektronisko pastu (ja elektroniskā pasta adrese ir norādīta iesniegumā) nosūta iesniedzējam. Ja nepieciešama papildu pārbaude, aģentūras amatpersonas nodrošina tās veikšanu un par to sastāda kontroles ziņojumu saskaņā ar šo noteikumu 21.punktu.

40. Ja noteiktajā termiņā pieprasītā papildu informācija nav saņemta, aģentūra izskata lietu un pieņem lēmumu.

41. Lēmuma pieņemšanas dienā, ja tā steidzamība ir pamatota ar to, ka jebkura kavēšanās tieši apdraud valsts drošību, sabiedrisko kārtību, vidi, personas dzīvību, veselību vai mantu, spēkā stājas šādi aģentūras lēmumi:

41.1. lēmums par licences anulēšanu;

41.2. lēmums par licences darbības apturēšanu;

41.3. lēmums par atsevišķu speciālās darbības nosacījumu apturēšanu;

41.4. lēmums par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai apturēšanu attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu, vai aktīvo farmaceitisko vielu (kas minētas licences lietā) – attiecīgi – ražošanu vai importēšanu

vai spirta fasēšanu.

42. Aģentūras lēmums par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu stājas spēkā desmitajā dienā pēc tā pieņemšanas. Aģentūra var noteikt īsāku laiku, kad stājas spēkā lēmums par licences darbības apturēšanu (ja licences turētājs iesniedzis aģentūrā iesniegumu ar lūgumu apturēt licences darbību vai atsevišķus speciālās darbības nosacījumus), par licences darbības atjaunošanu, par atsevišķu speciālās darbības nosacījumu atjaunošanu vai par licences darbības atjaunošanu attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanu vai importēšanu vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu, vai spirta fasēšanu.

43. Aģentūra par šo noteikumu 41.punktā minēto lēmumu licences turētājam lēmuma pieņemšanas dienā paziņo pa tālruni un lēmumu nosūta pa faksu un elektronisko pastu (ja elektroniskā pasta adrese ir norādīta iesniegumā).

44. Pēc šo noteikumu 9., 11., 13. un 15.punktā minētā iesnieguma, informācijas un dokumentu saņemšanas aģentūra Administratīvā procesa likumā noteiktajā termiņā pieņem lēmumu par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai, vai zāļu lieltirgotavas darbībai, vai aptiekas darbībai izsniegšanu, lietas izskatīšanas termiņa pagarināšanu vai atteikumu izsniegt licenci.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

45. Aģentūra nodrošina, lai lēmuma pieņemšanas laiks par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu ražošanai pārreģistrēšanu, ja tā ir saistīta ar šo noteikumu 10.1., 10.2., 12.1. un 12.3.apakšpunktā minēto nosacījumu maiņu, nepārsniedz 30 dienas pēc šo noteikumu 9. un 11.punktā minētā iesnieguma un dokumentu saņemšanas.

46. Licenci vai pārreģistrētu licenci izsniedz vai nosūta pa pastu pēc tam, kad iesniedzējs vai licences turētājs veicis samaksu par dokumentu ekspertīzi un atbilstības novērtēšanas pārbaudi saskaņā ar aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi, kā arī samaksājis valsts nodevu par licences izsniegšanu.

47. Licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai, vai zāļu lieltirgotavas darbībai, vai aptiekas darbībai turētājs vai persona, kas ir atbildīga par komersanta reorganizāciju vai likvidāciju, kopā ar iesniegumu par licences anulēšanu iesniedz aģentūrā apliecinājumu, ka atlikušo zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu, vai aktīvo farmaceitisko vielu, vai spirta krājumu izplatīšana vai iznīcināšana tiks nodrošināta saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

48. Papildus šo noteikumu 47.punktā minētajai informācijai licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai turētājs vai persona, kas ir atbildīga par komersanta reorganizāciju vai likvidāciju, iesniedz aģentūrā informāciju par dokumentu un zāļu vai kontrolējamo vielu (paraugu) glabāšanas vietu.

49. Ja aģentūra pieņem šo noteikumu 36.6.apakšpunktā minēto lēmumu par licences anulēšanu, pamatojoties uz kontrolējošo iestāžu amatpersonu ziņojumu, tā nosaka termiņu (ne ilgāku par diviem mēnešiem), no kura licence tiek anulēta, un norāda to pieņemtajā lēmumā. Par šo lēmumu aģentūra triju dienu laikā informē komersantu un inspekciju.

50. Lēmumu par atteikumu izsniegt vai pārreģistrēt licenci aģentūra pieņem šādos gadījumos:

50.1. ja, pamatojoties uz sniegto informāciju, dokumentiem un ziņojumu (neattiecas uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām), konstatēts, ka iesniedzējs vai licences turētājs nevar nodrošināt farmaceitisko vai veterinārfarmaceutisko, vai narkotisko un psihotropo zāļu, kontrolējamo vielu, spirta un aktīvo farmaceitisko vielu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteikto prasību izpildi vai nav spēkā kāds dokuments, uz kuru pamatojoties ir izsniegta licence;

50.2. konstatēta neatbilstība farmaceitisko vai veterinārfarmaceutisko jomu un narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

50.3. sniegtas nepilnīgas vai nepatiesas ziņas vai iesniegtā informācija un dokumenti ir viltoti;

50.4. farmaceitiskā darbība vai darbība ar narkotiskajām un psihotropajām zālēm, kontrolējamām vielām, aktīvajām farmaceitiskajām vielām, vai spirta fasēšana ir veikta bez atbilstošas licences;

50.5. ar tiesas spriedumu maksātnespējas procesā konstatēta iesniedzēja maksātnespēja (jaunas licences izsniegšanas gadījumā).

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

51. Šo noteikumu 36.2.apakšpunktā minēto lēmumu par licences zāļu lieltirgotavas darbībai vai aptiekas darbībai apturēšanu vai par licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanu aģentūra pieņem šādos gadījumos:

51.1. pārkāptas farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktās prasības un aģentūra ir saņēmusi no kompetentām valsts iestādēm pamatotu rakstisku priekšlikumu par licences apturēšanu;

51.2. zāles, pētāmās zāles, veterinārās zāles, psihotropās un narkotiskās zāles un kontrolējamās vielas uzglabā vai izplata telpās, kas nav norādītas licences lietā;

51.3. aptieka nenodrošina šo noteikumu 60.punktā minētos licences pielikumā noteiktos speciālās darbības nosacījumus, kas noteikti normatīvajos aktos par aptieku darbību;

51.4. inspekcija gada laikā atkārtoti konstatējusi, ka netiek ievērots iesniegumā un tam pievienotajos dokumentos norādītais aptiekas vai zāļu lieltirgotavas darba laiks vai aptiekas vadītāja vai atbildīgās amatpersonas (lieltirgotavā) darba laiks;

51.5. nav sniegta ziņas par izmaiņām iesniegtajā informācijā un dokumentācijā saskaņā ar šo noteikumu 25. un 26.punktu;

51.6. aģentūrai, inspekcijai vai Pārtikas un veterinārajam dienestam nav sniegta informācija, kas noteikta farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos;

51.7. kompetento iestāžu noteiktajā termiņā nav novērsti konstatētie pārkāpumi vai trūkumi vai – šo noteikumu 36.4.apakšpunktā minētajā gadījumā – noteiktajā termiņā nav izpildīts aģentūras lēmums vai nav novērsti trūkumi;

51.8. personāls, kas ir licences turētāja rīcībā, neatbilst farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

51.9. licences turētājs nenodrošina iespēju kompetentās iestādes amatpersonām jebkurā laikā veikt zāļu, veterināro zāļu, pētāmo zāļu un kontrolējamo vielu izplatīšanas kontroli vai kavē tās veikšanu;

51.10. licences turētājs vai atbildīgās amatpersonas nav samaksājušas administratīvo naudas sodu, kas uzlikts par farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošo normatīvo aktu pārkāpumiem;

51.11. ar tiesas spriedumu maksātnespējas procesā konstatēta licences turētāja maksātnespēja un ir uzsākta bankrota procedūra;

51.12. licences turētājs iesniedzis aģentūrā iesniegumu apturēt licences darbību vai licencē norādīto speciālās darbības nosacījumu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

52. Šo noteikumu 36.2.apakšpunktā minēto lēmumu par licences zāļu ražošanai vai importēšanai vai kontrolējamo vielu ražošanai, vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai, vai spirta fasēšanai darbības apturēšanu vai par licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanu vai šo noteikumu 36.7.apakšpunktā minēto lēmumu par licences apturēšanu uz laiku līdz trūkumu novēršanai attiecībā uz licencē minēto konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanu vai importēšanu vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu, vai spirta fasēšanu aģentūra pieņem gadījumos, ja licences turētājs:

52.1. noteiktajā termiņā nav nodrošinājis šo noteikumu 36.4.apakšpunktā minētās ar nosacījumu izsniegtās licences prasību izpildi;

52.2. ražošanā iesaista personālu, kas nav atbilstoši apmācīts normatīvajos aktos par zāļu un veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajā kārtībā;

52.3. izplatīšanā (pārdošanā) neievēro normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu noteiktās prasības;

52.4. nav sniedzis ziņas par izmaiņām iesniegtajā informācijā un dokumentācijā saskaņā ar šo noteikumu 25.1.2.apakšpunktu un 26.punktu;

52.5. nenodrošina iespēju kompetentās iestādes amatpersonām jebkurā laikā iekļūt ražotāja telpās, lai veiktu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu, vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas vai spirta

fasēšanas kontroli vai kavē to veikt;

52.6. nav nodrošinājis kvalificētajai personai iespējas veikt kontroli un citus pienākumus, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanu un kontroli un zāļu ieviešanu un izvešanu;

52.7. ražošanā vai importēšanā neievēro normatīvajos aktos par zāļu (pētāmo zāļu) un veterināro zāļu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu un kontroli noteiktos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un tādēļ saražotais produkts var radīt risku cilvēku veselībai;

52.8. ražotāja rīcībā nav informācijas par aktīvo vielu, kuras izmanto kā zāļu (pētāmo zāļu) un veterināro zāļu ražošanas izejvielas, ražošanas atbilstību aktīvo vielu labas ražošanas prakses prasībām;

52.9. kvalificētā persona nav pildījusi savus pienākumus, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli un zāļu ieviešanu un izvešanu;

52.10. pārbaudes laikā kompetentās iestādes amatpersonām nevar sniegt apliecinājumu par gatavo zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, to sastāvdaļu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas procesa starpposmos veikto kontroli saskaņā ar normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām;

52.11. pieļāvis zāļu (izņemot veterinārās zāles) vai pētāmo zāļu, vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanā būtiskus pārkāpumus un trūkumus, kuru dēļ produkts var radīt risku cilvēku veselībai un kuru novēršanai nepieciešami vairāk nekā seši mēneši.

53. Aģentūra šo noteikumu 36.2. un 36.7.apakšpunktā minētajos lēmumos nosaka termiņu licences darbības apturēšanai vai licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma apturēšanai, vai licences darbības apturēšanai attiecībā uz konkrētu zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanas vai importēšanas vai kontrolējamo vielu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas, vai spirta fasēšanas darbībām. Minētais termiņš nav garāks par sešiem mēnešiem vai līdz licences derīguma termiņa beigām. Izņēmuma gadījumā, pamatojoties uz licences turētāja pamatotu iesniegumu, aģentūra var pagarināt licences apturēšanas termiņu ne ilgāk par trim mēnešiem.

54. Ja šo noteikumu 36.punktā minētajā lēmumā ir noteikts, ka licences darbība apturēta līdz konstatēto trūkumu vai pārkāpumu novēršanai (ja nav nepieciešama papildu atbilstības novērtēšana), pēc informācijas par trūkumu novēršanu saņemšanas aģentūra pieņem lēmumu par licences darbības atjaunošanu.

55. Ja licences darbība apturēta, lai novērstu inspekcijas, aģentūras vai Pārtikas un veterinārā dienesta veiktajā pārbaudē konstatētos un ziņojumā norādītos farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu reglamentējošo normatīvo aktu pārkāpumus vai trūkumus, un pēc to novēršanas nepieciešama papildu atbilstības novērtēšana (pārbaude), licences darbību atjauno pēc licences turētāja iesnieguma par licences darbības atjaunošanu un inspekcijas vai Pārtikas un veterinārā dienesta kontroles akta saņemšanas vai aģentūras ziņojuma sagatavošanas.

(MK 11.01.2011. noteikumu nr.36 redakcijā)

56. Informāciju par licences darbības apturēšanu un par licences darbības atjaunošanu ievieto aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.zva.gov.lv>) (turpmāk – aģentūras tīmekļa vietne) saskaņā ar šo noteikumu 68.punktu.

57. Lēmumu par licences anulēšanu vai par licencē norādītā speciālās darbības nosacījuma anulēšanu aģentūra pieņem šādos gadījumos:

57.1. komersants ražo vai importē licences lietā nenorādītas zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles vai zāļu formas, vai kontrolējamās vielas, vai aktīvās farmaceitiskās vielas vai fasē spirtu, kas nav norādīts licences lietā;

57.2. zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu, vai kontrolējamo vielu, vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas vai spirta fasēšanas darbības veic telpās, kas nav minētas iesniegumā un ražotnes aprakstā (2.pielikums);

57.3. gada laikā atkārtoti konstatēti būtiski farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošo normatīvo aktu pārkāpumi, kas saistīti ar risku cilvēku veselībai;

57.4. licences turētājs zāles vai veterinārās zāles, vai kontrolējamās vielas iegādājas no personas, kurai atbilstoši farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajiem normatīvajiem aktiem nav atļauts izplatīt zāles, veterinārās zāles vai kontrolējamās vielas;

57.5. licences turētājs zāles vai veterinārās zāles, vai kontrolējamās vielas izplata bez normatīvajos aktos par zāļu ieviešanu un izvešanu, zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu, narkotisko un psihotropo kontrolējamo vielu un zāļu apriti noteiktajām atļaujām;

57.6. licences darbība ir apturēta un trūkumi, kuri bija par pamatu licences darbības apturēšanai, aģentūras noteiktajā termiņā nav novērsti;

57.7. beidzies šo noteikumu 53.punktā minētais licences darbības apturēšanas termiņš un licences turētājs nav iesniedzis iesniegumu par licences darbības atjaunošanu vai pārreģistrāciju vai sešu mēnešu laikā nav novērsis konstatētos trūkumus vai pārkāpumus;

57.8. aģentūra saņēmusi kompetento valsts iestāžu rakstisku priekšlikumu licenci anulēt sakarā ar konstatētajiem farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu, kā arī narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošo normatīvo aktu pārkāpumiem un trūkumiem;

57.9. konstatēts, ka iesniedzējs ir sniedzis nepatiesas ziņas, kurām ir būtiska nozīme, pieņemot lēmumu par licences izsniegšanu, vai, veicot farmaceitisko un veterinārfarmaceutisko darbību, iesniedzējs izmanto viltotus dokumentus;

57.10. konstatēts, ka licences turētājs ražo, importē vai izplata viltotas zāles vai veterinārās zāles, vai pētāmās zāles, vai kontrolējamās vielas, vai aktīvās farmaceitiskās vielas;

57.11. licences aptiekas darbībai turētājs pēc farmaceitiskās darbības vietas maiņas nenodrošina licencē noteiktos speciālās darbības nosacījumus;

57.12. aģentūra saņēmusi licences turētāja rakstisku iesniegumu par licences anulēšanu sakarā ar farmaceitiskās vai veterinārfarmaceutiskās darbības izbeigšanu.

58. Licences turētājs pēc lēmuma saņemšanas par licences darbības anulēšanu iesniedz licenci aģentūrā triju darbdienu laikā pēc aģentūras noteiktā termiņa saskaņā ar šo noteikumu 49.punktu.

V. Informācija licencē un valsts nodevas apmērs

59. Šo noteikumu 4.1., 4.2. un 4.3.apakšpunktā minēto licenci noformē saskaņā ar šo noteikumu 6.pielikumu.
(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

60. Šo noteikumu 4.1.apakšpunktā minētās licences vispārēja tipa aptiekas darbībai pielikumā norāda šādus atļautos speciālās darbības nosacījumus:

- 60.1. psihotropo zāļu izplatīšana;
- 60.2. psihotropo vielu izplatīšana;
- 60.3. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana;
- 60.4. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana;
- 60.5. kompensējamo zāļu izplatīšana;
- 60.6. zāļu izgatavošana aptiekā;
- 60.7. bezrecepšu zāļu izplatīšana, izmantojot internetu;
- 60.8. veterināro zāļu izplatīšana;
- 60.9. strādā visu diennakti.

61. Šo noteikumu 4.2.apakšpunktā minētās licences slēgta tipa aptiekas darbībai pielikumā norāda šādus atļautos speciālās darbības nosacījumus:

- 61.1. psihotropo zāļu izplatīšana;
- 61.2. psihotropo vielu izplatīšana;
- 61.3. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana;
- 61.4. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana;
- 61.5. zāļu izgatavošana aptiekā.

62. Šo noteikumu 4.3.apakšpunktā minētās licences zāļu lieltirgotavas darbībai pielikumā norāda šādus atļautos speciālās darbības nosacījumus:

- 62.1. psihotropo zāļu izplatīšana;
- 62.2. psihotropo vielu izplatīšana;
- 62.3. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana;
- 62.4. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana;

- 62.5. spirta izplatīšana;
- 62.6. veterināro zāļu izplatīšana;
- 62.7. tādu veterināro zāļu izplatīšana, kas satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām, atsevišķi norādot:
 - 62.7.1. antibakteriālos līdzekļus, arī sulfanilamīdus un hinolonus;
 - 62.7.2. antihelmintu līdzekļus;
 - 62.7.3. kokcidiostatiskos līdzekļus, arī nitroimidazolus;
 - 62.7.4. karbamātus un piretroīdus;
 - 62.7.5. sedatīvos līdzekļus;
 - 62.7.6. nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus;
 - 62.7.7. citas farmakoloģiski aktīvās vielas un zāles, kuras nav iekļautas veterināro zāļu reģistrā, bet kuras varētu tikt lietotas dzīvnieku ārstēšanā.

63. *(Svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)*

64. Licenci, kas minēta:

64.1. šo noteikumu 4.5.apakšpunktā, noformē saskaņā ar šo noteikumu 7.pielikumu. Ja licences turētājs ražo vai importē narkotiskās vai psihotropās zāles, licences 8.pielikumā norāda par speciālās darbības nosacījumu atbildīgās amatpersonas (atbildīgo amatpersonu) vārdu un uzvārdu, kā arī šādus speciālās darbības nosacījumus:

- 64.1.1. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu ražošana;
- 64.1.2. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu importēšana;
- 64.1.3. psihotropo zāļu ražošana;
- 64.1.4. psihotropo zāļu importēšana;

64.2. šo noteikumu 4.6.apakšpunktā, noformē saskaņā ar šo noteikumu 8.pielikumu. Ja licences turētājs ražo kontrolējamās vielas, licencē norāda par atbildīgās amatpersonas (atbildīgo amatpersonu) vārdu un uzvārdu, kā arī konkrēto speciālās darbības nosacījumu:

- 64.2.1. narkotisko vielu ražošana;
- 64.2.2. psihotropo vielu ražošana.

65. Licenci un tās pielikumus paraksta aģentūras direktors. Katrai licences lapai noformē kājēni, kurā norāda licences numuru, veidu, izdošanas datumu un licences turētāja nosaukumu.

66. Valsts nodevas apmērs (likme) par licences izsniegšanu ir šāds:

- 66.1. vispārēja tipa aptiekas darbībai:
 - 66.1.1. pilsētās – 200 latu;
 - 66.1.2. ārpus pilsētām – 30 latu;
- 66.2. zāļu lieltirgotavas darbībai – 300 latu;
- 66.3. *(svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36);*
- 66.4. zāļu vai veterināro zāļu, vai aktīvo farmaceitisko vielu (tai skaitā kontrolējamo vielu) ražošanai – 500 latu;
- 66.5. daļēja zāļu vai veterināro zāļu ražošanas procesa (pārpakošana, pārmarķēšana) veikšanai zāļu lieltirgotavā – 300 latu;
- 66.6. pētāmo zāļu vai kontrolējamo vielu ražošanai vai importēšanai – 100 latu;
- 66.7. zāļu importēšanai – 200 latu.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

67. Par licences pārreģistrēšanu valsts nodeva ir 10 procentu no šo noteikumu 66.punktā noteiktās valsts nodevas. Ieņēmumus no valsts nodevas ieskaita valsts pamatbudžetā.

68. Aģentūra ievieto savā tīmekļa vietnē informāciju par licences turētājiem un norāda:

- 68.1. komersanta firmu (individuālam komersantam – arī komersanta vārdu un uzvārdu) un farmaceitiskās vai

- veterinārfarmaceutiskās darbības uzņēmuma nosaukumu, ja tas ir atšķirīgs no komersanta nosaukuma;
- 68.2. komersanta juridisko adresi un reģistrācijas numuru uzņēmumu reģistrā;
- 68.3. farmaceitiskās darbības vietas adresi;
- 68.4. licences numuru un derīguma termiņu, lēmuma pieņemšanas datumu;
- 68.5. informāciju par speciālās darbības nosacījumiem;
- 68.6. aptiekas vadītāja vai zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas, vai zāļu ražotāja vai importētāja kvalificētās personas, vai – attiecībā uz aktīvo vielu ražošanu – atbildīgās amatpersonas vārdu un uzvārdu;
- 68.7. informāciju par licences darbības apturēšanu un lēmuma pieņemšanas datumu un termiņu;
- 68.8. informāciju par licences darbības atjaunošanu un lēmuma pieņemšanas datumu;
- 68.9. informāciju par licences anulēšanu un lēmuma pieņemšanas datumu;
- 68.10. par licenci zāļu vai aktīvo farmaceitisko vielu ražošanai papildus norāda licences darbības jomu:
- 68.10.1. cilvēkiem paredzēto zāļu ražošana;
- 68.10.2. cilvēkiem paredzēto zāļu importēšana;
- 68.10.3. veterināro zāļu ražošana;
- 68.10.4. veterināro zāļu importēšana;
- 68.10.5. pētāmo zāļu ražošana;
- 68.10.6. pētāmo zāļu importēšana;
- 68.10.7. daļējas ražošanas darbības (tikai zāļu vai veterināro zāļu iepakošana (pārpakošana) un pārmarķēšana);
- 68.10.8. aktīvo farmaceitisko vielu ražošana.
- (Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)*

VI. Institūciju un licences turētāja pienākumi

69. Aģentūra:

69.1. veido, uztur un aktualizē datubāzi par ražotajām un importētajām zālēm (darbības veids), veterinārajām zālēm, kontrolējamām vielām un aktīvajām farmaceitiskajām vielām (produkcija), kuras norādītas licences lietā. Datubāzē norāda to veidu, nosaukumu, formu, devu, kā arī darbības veidu un informāciju par zālēm, veterinārajām zālēm, pētāmajām zālēm, kontrolējamām vielām un aktīvajām farmaceitiskajām vielām, kuru ražošana vai importēšana ir apturēta;

69.2. sadarbojas ar inspekciju un – Farmācijas likuma 45.¹ un 51.² pantā minētajā gadījumā – ar Pārtikas un veterināro dienestu (arī tad, ja atbilstības novērtēšanas pārbaudē konstatēti pārkāpumi);

69.3. sniedz norādījumus trūkumu novēršanai un seko to izpildes termiņiem;

69.4. ja tiek konstatēti pārkāpumi ražošanā, importēšanā vai izplatīšanā, ierosina licences darbības apturēšanu vai anulēšanu;

69.5. nodrošina iespēju inspekcijas amatpersonām un – Farmācijas likuma 45.¹ un 51.² pantā minētajā gadījumā – Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersonām iepazīties ar informāciju, kas saistīta ar atbilstības novērtēšanu;

69.6. nākamajā darbdiennā pēc licences apturēšanas vai anulēšanas informē par to Valsts ieņēmumu dienestu un Pārtikas un veterināro dienestu;

69.7. ievada Eiropas Zāļu aģentūras datubāzē informāciju par izsniegtajām un apturētajām licencēm zāļu ražošanai vai importēšanai;

69.8. pēc Eiropas Komisijas vai Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma sniedz informāciju par izsniegtajām licencēm zāļu lieltirgotavas darbībai;

69.9. informē Eiropas Komisiju un Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās iestādes par apturētajām vai anulētajām licencēm zāļu lieltirgotavas darbībai;

69.10. sniedz Pārtikas un veterinārajam dienestam šādu informāciju:

69.10.1. par izsniegtajām šo noteikumu 1.1.apakšpunktā minētajām licencēm;

69.10.2. par izsniegtajām speciālajām atļaujām (licencēm) zāļu ražotājiem, kas vienlaikus ražo vai importē arī veterinārās zāles, un zāļu lieltirgotavām, kurām kā speciālās darbības nosacījums norādīta "veterināro zāļu izplatīšana", papildus sniedz šādu informāciju:

69.10.2.1. par veterinārajām zālēm, kas norādītas attiecīgās licences lietā (norāda veterināro zāļu veidu,

nosaukumu, formu, devu);

69.10.2.2. par šo noteikumu 69.10.2.apakšpunkta ievaddaļā minētajām licencēm, kuru darbība ir apturēta vai anulēta.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

70. Inspekcija un – Farmācijas likuma 45.¹ un 51.² pantā minētajā gadījumā – Pārtikas un veterinārais dienests:

70.1. kontrolē licences turētāja darbību;

70.2. sniedz norādījumus pārkāpumu un trūkumu novēršanai un seko to izpildes termiņiem;

70.3. pēc pārkāpumu konstatēšanas sniedz aģentūrai rakstiskus priekšlikumus par licences darbības apturēšanu vai anulēšanu;

70.4. sadarbojas ar aģentūru jautājumos, kas saistīti ar atbilstības novērtēšanu;

70.5. informē iesaistīto Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentās iestādes, ja tiek konstatēts, ka persona, kura darbojas Latvijas Republikas teritorijā ar citas Eiropas Savienības dalībvalsts izsniegtu atļauju zāļu vairumtirdzniecībai, nepilda atļaujā minētos nosacījumus.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

71. Pārtikas un veterinārais dienests pēc šo noteikumu 69.10.apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas komersantus, kuri saņēmuši licences aptiekas darbībai un licences zāļu lieltirgotavas darbībai, iekļauj Pārtikas izplatītāju reģistrā, kas komersantam dod tiesības, pamatojoties uz attiecīgo licenci, izplatīt šo noteikumu 7.punktā minētos pārtikas produktus bez Pārtikas un veterinārā dienesta apliecības saņemšanas.

72. Licences turētājs:

72.1. nodrošina darbību atbilstoši licencē un tās pielikumos norādītajai informācijai, speciālās darbības nosacījumiem un farmācijas un veterinārfarmācijas jomu, narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

72.2. nodrošina, ka zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošana, importēšana un izplatīšana, kontrolējamo vielu un aktīvo farmaceitisko vielu ražošana un izplatīšana un spirta fasēšana notiek tikai tajās telpās, kas norādītas licences lietā;

72.3. nodrošina iespēju inspekcijas amatpersonām un – Farmācijas likuma 45.¹ vai 51.² pantā minētajā gadījumā – Pārtikas un veterinārā dienesta amatpersonām jebkurā laikā iekļūt telpās un atbilstoši kompetencei kontrolēt zāļu, veterināro zāļu vai pētāmo zāļu ražošanas, importēšanas un izplatīšanas darbības, kā arī inspekcijas amatpersonām – narkotisko un psihotropo zāļu, kontrolējamo vielu un aktīvo farmaceitisko vielu apriti un ar to saistīto dokumentāciju;

72.4. nodrošina aģentūras amatpersonām iespēju jebkurā laikā iekļūt telpās un veikt to atbilstības novērtēšanas pārbaudes, tai skaitā labas ražošanas prakses vai zāļu labas izplatīšanas prakses atbilstības pārbaudi;

72.5. veic saņemto un piegādāto zāļu, veterināro zāļu, pētāmo zāļu un kontrolējamo vielu uzskaiti un uzskaites kontroli atbilstoši normatīvajos aktos par zāļu un veterināro zāļu izplatīšanu noteiktajām prasībām un narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti regulējošajiem normatīvajiem aktiem;

72.6. sniedz aģentūrai, inspekcijai un Pārtikas un veterinārajam dienestam informāciju, kas noteikta farmācijas vai veterinārfarmācijas jomu regulējošajos normatīvajos aktos;

72.7. pēc aģentūras un inspekcijas amatpersonu pieprasījuma, pamatojoties uz sabiedrības veselības interesēm, sniedz informāciju par darbību;

72.8. pēc aģentūras lēmuma par licences izsniegšanu vai pārreģistrēšanu citā darbības vietā vai par licences darbības atjaunošanu uzsāk attiecīgo licencēto darbību ne vēlāk kā gada laikā (ja licence ir izsniegta aptiekai, – triju mēnešu laikā) pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas un par darbības uzsākšanu divu darbdienu laikā paziņo aģentūrai.

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

73. Papildus šo noteikumu 72.punktā minētajam licences zāļu vai aktīvo farmaceitisko vielu (tai skaitā kontrolējamo vielu) ražošanai turētājs:

73.1. nodrošina, ka tiek ražotas vai importētas tikai tās zāles, veterinārās zāles, pētāmās zāles un to formas, kontrolējamās vielas un aktīvās farmaceitiskās vielas, kas norādītas licences lietā un iekļautas aģentūras datubāzē;

73.2. rīkojas ar atļautajām zālēm, veterinārajām zālēm, pētāmajām zālēm, kontrolējamām vielām un aktīvajām farmaceitiskajām vielām tikai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu, zāļu ieviešanu

un izvešanu un zāļu vai veterināro zāļu izplatīšanu un narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu apriti;

73.3. nodrošina, ka viņa rīcībā ir personāls, kas atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu, vai pētāmo zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām vai – attiecībā uz vielām – narkotisko un psihotropo zāļu un kontrolējamo vielu apriti regulējošo normatīvo aktu prasībām;

73.4. iepriekš ziņo aģentūrai par visām izmaiņām, ko vēlas izdarīt informācijā, kas iesniegta saskaņā ar šo noteikumu 1.pielikumā minēto iesniegumu (īpaši – ja tiek mainīta šo noteikumu 10.5. un 11.2.6.apakšpunktā minētā persona);

73.5. nodrošina, ka kvalificētajai personai ir iespējas veikt pienākumus, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli;

73.6. zāļu, veterināro zāļu, pētāmo zāļu, kontrolējamo vielu un aktīvo farmaceitisko vielu ražošanā un kontrolē ievēro labas ražošanas prakses principus, kas noteikti normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu un aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu un kontroli, un Eiropas Komisijas labas ražošanas prakses vadlīnijas, kā arī par izejvielām izmanto tikai tādas aktīvās vielas, kas ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labas ražošanas prakses pamatnostādņem.

74. Aģentūras lēmumu par atteikumu izsniegt licenci, licences anulēšanu, pārreģistrēšanu vai darbības apturēšanu var apstrīdēt Administratīvā procesa likumā noteiktajā kārtībā, iesniedzot attiecīgu iesniegumu Veselības ministrijā. Veselības ministrijas lēmumu normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā var pārsūdzēt tiesā.

VII. Noslēguma jautājumi

75. Noteikumi stājas spēkā 2010.gada 1.aprīlī.

76. Licences aptiekas darbībai un zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas darbībai, kuras piešķirtas līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir spēkā, bet tās pārreģistrē, ja veic atkārtotu atbilstības novērtēšanu (attiecas uz zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavu) vai ja notikušas izmaiņas iesniegtajā informācijā un dokumentos, uz kuriem pamatojoties licence izsniegta atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām. Minētā pārreģistrācija netiek attiecināta uz licencēm aptiekas darbībai, kurās iekļauts speciālās darbības nosacījums – zāļu izplatīšana vairumtirdzniecībā ārstniecības iestādēm un sociālās aprūpes institūcijām (nodrošinot zāļu labas izplatīšanas prakses prasības).

77. Personas, kurām līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai ir izsniegtas licences aptiekas darbībai vai zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavas darbībai ar noteiktu derīguma termiņu, ne vēlāk kā 30 dienas pirms licences derīguma termiņa beigām iesniedz iesniegumu atbilstības novērtēšanai (attiecas uz zāļu vai veterināro zāļu lieltirgotavu) un licences pārreģistrēšanai saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību.

78. Aptiekām, kuru darbību nepieciešams pārkārtot atbilstoši Farmācijas likuma 36.panta pirmās daļas nosacījumiem, licences aptiekas darbībai derīguma termiņu nosaka līdz 2010.gada 31.decembrim.

79. Aģentūra, izvērtējot konkrētajā apdzīvotajā vietā ar 2011.gada 1.janvāri paredzamo vispārēja tipa aptieku skaitu atbilstoši normatīvajiem aktiem par aptieku izvietojuma kritērijiem, pieņem iesniegumus licences vispārēja tipa aptiekas darbībai izsniegšanai no personām, kas atbilst Farmācijas likuma 36.panta pirmās daļas nosacījumiem, arī jaunu vispārēja tipa aptieku atvēršanai (darbībai) vietās, kurās ar 2011.gada 1.janvāri paredzams vispārēja tipa aptieku skaita samazinājums zem normatīvajos aktos par aptieku izvietojuma kritērijiem noteiktā maksimāli pieļaujamā skaita, un piešķirtās licences stājas spēkā ar 2011.gada 1.janvāri.

80. Aptieka, kurai ir licence vispārēja tipa aptiekas darbībai vai slēgta tipa aptiekas darbībai un kura zāļu izgatavošanai izmanto narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas un psihotropās vielas, un kuras licencē nav norādīts speciālās darbības nosacījums – psihotropo vielu izplatīšana vai narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana, ir tiesīga turpināt veikt attiecīgo darbību saskaņā ar šiem noteikumiem uz esošās licences pamata, ja tajā kā speciālās darbības nosacījums ir norādīta narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu un psihotropo zāļu izplatīšana, līdz licences pārreģistrācijai, bet ne ilgāk kā līdz 2011.gada 1.aprīlim. Pārreģistrējot licenci, aģentūra attiecīgajā licencē norāda attiecīgo speciālās darbības nosacījumu atbilstoši šo noteikumu 60.2., 60.4., 61.2. un 61.4.apakšpunktam. Ja aptieka strādā diennakti un par to ir paziņojusi aģentūrai līdz šo noteikumu

spēkā stāšanās dienai, un nav pārtraukusi šo darbību, bet tās licencē šī darbība – strādā visu diennakti – nav norādīta kā speciālās darbības nosacījums, aptieka ir tiesīga turpināt veikt šo darbību saskaņā ar šiem noteikumiem līdz licences pārreģistrācijai, bet ne ilgāk kā līdz 2010.gada 31.decembrim. Pārreģistrējot licenci, aģentūra tajā norāda attiecīgo speciālās darbības nosacījumu atbilstoši šo noteikumu 60.9.apakšpunktam.

81. Licences zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai, kuras ir piešķirtas līdz šo noteikumu spēkā stāšanās dienai, ir spēkā, bet tās pārreģistrē, ja veic atkārtotu atbilstības novērtēšanu vai ja notikušas izmaiņas iesniegtajā informācijā un dokumentos, uz kuriem pamatojoties licence izsniegta atbilstoši šajos noteikumos noteiktajām prasībām, ņemot vērā šo noteikumu 82.punktā noteikto.

82. Personas, kurām ir licence zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai un kuras ražo vai importē narkotiskās vai psihotropās zāles, bet kurām minētās darbības kā atsevišķs speciālās darbības nosacījums nav norādīts konkrētās licences 8.pielikumā, ir tiesīgas turpināt veikt attiecīgo darbību uz esošās licences zāļu ražošanai vai importēšanai pamata līdz licences zāļu ražošanai vai importēšanai pārreģistrācijai. Pārreģistrējot licenci zāļu ražošanai vai importēšanai, aģentūra licences 8.pielikumā norāda attiecīgo šo noteikumu 64.1.apakšpunktā minēto speciālās darbības nosacījumu.

83. Šo noteikumu 82.punktā minētā persona, kura šo noteikumu 64.2.1. un 64.2.2.apakšpunktā minēto darbību veic uz licences zāļu ražošanai vai importēšanai pamata, ir tiesīga iesniegt dokumentus šo noteikumu 4.6.apakšpunktā minētās licences saņemšanai kontrolējamo vielu ražošanai līdz 2011.gada 1.janvārim.

84. Persona, kura ir saņēmusi licenci zāļu vai veterināro zāļu ražošanai vai importēšanai (tai skaitā kontrolējamo vielu ražošanai), pārreģistrējot attiecīgo licenci, iesniedz aģentūrā kontrolējamo vielu sarakstu (3.pielikums).

85. Personas, kurām šo noteikumu spēkā stāšanās dienā ir Pārtikas un veterinārā dienesta izsniegtas licences veterināro zāļu lieltirgotavas darbībai, līdz 2011.gada 1.janvārim iesniedz aģentūrā iesniegumu un dokumentus atbilstības novērtēšanai un licences pārreģistrēšanai saskaņā ar šajos noteikumos noteikto kārtību.

86. Aģentūra nodrošina šo noteikumu 4.6.apakšpunktā minēto licenču izsniegšanu, sākot ar 2010.gada 1.jūliju.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

3) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;

4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/28/EK, ar kuru groza Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;

5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm;

6) Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu.

Ministru prezidents

V.Dombrovskis

Iekšlietu ministre,
veselības ministra

Iesniegums atbilstības novērtēšanai un speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai (pārreģistrēšanai):

zāļu ražošanai vai importēšanai

kontrolējamo vielu ražošanai

spirta fasēšanai

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

Zāļu valsts aģentūrai

1. Informācija par iesniedzēju:

1.1. komersanta nosaukums _____

1.2. komersanta juridiskā adrese un biroja adrese
(ja atšķiras no juridiskās adrese) _____

1.3. reģistrācijas numurs komercreģistrā _____

1.4. farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukums _____

1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese _____

1.6. speciālās atļaujas (licences) numurs (ja tāda ir)

1.7. tālrunis _____

1.8. fakss _____

1.9. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

1.10. tīmekļa vietne _____

1.11. individuālam komersantam:

1.11.1. vārds un uzvārds _____

1.11.2. reģistrācijas
numurs komercreģistrā _____

1.11.3. dzīvesvietas
adrese _____

1.12. informācija par
citām farmaceitiskās
darbības vietām: _____

1.12.1. adrese _____

1.12.2. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds _____

1.12.3. tālrunis _____

1.12.4. fakss _____

1.12.5. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

Piezīme. Ja uzņēmumam ir vairākas farmaceitiskās darbības vietas, šā pielikuma 1.12.apakšpunktā minēto informāciju par pārējām vietām un atbildīgajām amatpersonām norāda uz atsevišķas lapas un pievieno iesniegumam.

2. Lūdzu izsniegt speciālu atļauju (licenci) (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 2.1. zāļu ražošanai
- 2.2. zāļu importēšanai
- 2.3. veterināro zāļu ražošanai
- 2.4. veterināro zāļu importēšanai
- 2.5. pētāmo zāļu ražošanai
- 2.6. pētāmo zāļu importēšanai
- 2.7. kontrolējamo vielu ražošanai
- 2.8. spirta fasēšanai

3. Lūdzu pārreģistrēt speciālo atļauju (licenci) sakarā ar (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 3.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja nosaukuma maiņu
- 3.2. speciālās atļaujas (licences) turētāja juridiskās adreses maiņu
- 3.3. farmaceitiskās darbības vietas maiņu
- 3.4. ražošanas vai kvalitātes kontroles metožu būtiskām izmaiņām
- 3.5. izmaiņām importēšanas darbībās
- 3.6. zāļu vai vielu ražošanas darbību veikšanu uz līguma pamata vai līgumražotāja maiņu
- 3.7. zāļu vai vielu kvalitātes kontroles veikšanu uz līguma pamata vai personas, ar kuru noslēgts līgums par zāļu kvalitātes kontroli, maiņu
- 3.8. kvalificētās personas maiņu
- 3.9. ražošanas struktūrvienības vadītāja maiņu
- 3.10. kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja maiņu
- 3.11. jauna speciālās darbības veida uzsākšanu
- 3.12. atbildīgās amatpersonas par speciālās darbības veidu maiņu
- 3.13. jaunas zāļu formas vai veida ražošanas uzsākšanu
- 3.14. jaunas zāļu formas vai veida importēšanas uzsākšanu
- 3.15. cits iemesls

Piezīme. Šā pielikuma 3.8., 3.13. un 3.14.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai un spirta fasēšanai.

4. Informācija par personām, kuras ir pilnvarotas pārstāvēt vai kurām ir tiesības pārstāvēt sabiedrību:

- 4.1 vārds un uzvārds _____
4.2. personas kods _____
4.3. dzīvesvietas adrese _____
4.4. amats _____

Piezīme. Ja ir vairākas personas ar paraksta tiesībām, kas pilnvarotas pārstāvēt komersantu, šā pielikuma 4.punktā minēto informāciju pievieno uz atsevišķas lapas.

5. Informācija par kvalificēto personu:

- 5.1. vārds un uzvārds _____
5.2. personas kods _____
5.3. kvalifikācija _____
5.4. pieredze _____
5.5. kontaktadrese _____
5.6. tālrunis _____
5.7. fakss _____
5.8. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

Piezīmes.

1. Pielikumā pievieno izglītības dokumenta kopiju un CV.
2. Neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai un spirta fasēšanai.

6. Informācija par atbildīgajām amatpersonām:

6.1. zāļu ražošanas struktūrvienības vadītājs:

- 6.1.1. vārds un uzvārds _____
6.1.2. personas kods _____
6.1.3. detalizēta informācija par atbildību _____
6.1.4. kontaktadrese _____
6.1.5. tālrunis _____
6.1.6. fakss _____
6.1.7. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

6.2. zāļu kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītājs:

- 6.2.1. vārds un uzvārds _____
6.2.2. personas kods _____
6.2.3. detalizēta informācija par atbildību _____
6.2.4. kontaktadrese _____
6.2.5. tālrunis _____
6.2.6. fakss _____
6.2.7. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

Piezīme. Pielikumā pievieno katras atbildīgās personas izglītības dokumenta kopiju un CV. Ja par ražošanas operācijām atbildīgas ir vairākas personas, pielikumā uz atsevišķas lapas sniedz šā pielikuma 6.punktā minēto informāciju par katru personu.

7. Informācija par speciālās darbības veidu – darbība ar psihotropām vielām un zālēm:

7.1. informācija par darbības veidu (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 7.1.1. psihotropo zāļu ražošana
- 7.1.2. psihotropo zāļu importēšana
- 7.1.3. psihotropo vielu ražošana

7.2. informācija par atbildīgo amatpersonu:

7.2.1. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds _____

7.2.2. personas kods _____

7.2.3. tālrunis _____

7.2.4. atbildīgās amatpersonas vietnieka (ja tāds ir) vārds un uzvārds _____

7.2.5. personas kods _____

Piezīme. Pielikumā pievieno katras atbildīgās personas izglītības dokumenta kopiju un CV.

8. Informācija par speciālās darbības veidu – darbība ar narkotiskām (un tām pielīdzinātām psihotropām) vielām un zālēm:

8.1. informācija par darbības veidu (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 8.1.1. narkotisko zāļu ražošana
- 8.1.2. narkotisko zāļu importēšana
- 8.1.3. narkotisko vielu ražošana

8.2. informācija par atbildīgo amatpersonu:

8.2.1. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds _____

8.2.2. personas kods _____

8.2.3. tālrunis _____

8.2.4. atbildīgās amatpersonas vietnieka (ja tāds ir) vārds un uzvārds _____

8.2.5. personas kods _____

8.2.6. tālrunis _____

Piezīme. Pielikumā pievieno katras atbildīgās personas izglītības dokumenta kopiju un CV.

9. Informācija par līgumražotāju un ražošanas vietu*:

9.1. uzņēmuma nosaukums _____

9.2. juridiskā adrese _____

9.3. speciālās atļaujas zāļu ražošanai numurs, datums, kas izsniedzis _____

9.4. faktiskā adrese _____

9.5. ražotnes nosaukums _____

9.6. atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds _____

9.7. tālrunis _____

9.8. fakss _____

Piezīme. Ja uzņēmumam ir vairāki līgumražotāji vai līgumražošanas vietas, šā pielikuma 9.punktā minēto informāciju pievieno uz atsevišķas lapas par katru vietu un atbildīgo amatpersonu.

10. Informācija par laboratoriju, kura veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu, un kura atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām*:

10.1. laboratorijas nosaukums _____

10.2. adrese _____

10.3. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds _____

10.4. tālrunis _____

10.5. fakss _____

Piezīme. Ja uzņēmumam ir vairākas laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums par kvalitātes kontroles veikšanu, šā pielikuma 10.punktā minēto informāciju pievieno uz atsevišķas lapas par katru laboratoriju.

11. Informācija par ražošanas vai importēšanas darbībām (vajadzīgo atzīmēt ar x):

11.1. cilvēkiem paredzēto zāļu ražošana

11.1.1. pilnīga zāļu ražošana

11.1.2. daļēja zāļu ražošana (tai skaitā pārpakošana, pārfasēšana, pārmarķēšana)

11.2. cilvēkiem paredzēto zāļu importēšana

11.3. veterināro zāļu ražošana

11.3.1. pilnīga veterināro zāļu ražošana

11.3.2. daļēja veterināro zāļu ražošana (tai skaitā pārpakošana, pārfasēšana, pārmarķēšana)

11.4. veterināro zāļu importēšana

11.5. pētāmo zāļu ražošana

11.6. pētāmo zāļu importēšana

11.7. vielu ražošana

12. Informācija par sterilo zāļu formu ražošanu*:

Tabulā pie atbilstošās zāļu formas vai veida norāda zāļu nosaukumu.

12.1. aseptiski iegūtas (zāļu saraksts)

<input type="checkbox"/> 12.1.1. šķidrums liela tilpuma iepakojumā	
<input type="checkbox"/> 12.1.2. liofilizāti	
<input type="checkbox"/> 12.1.3. mīkstās zāļu formas	

<input type="checkbox"/> 12.1.4. šķidrums maza tilpuma iepakojumā	
<input type="checkbox"/> 12.1.5. cietās zāļu formas un implantanti	
<input type="checkbox"/> 12.1.6. citi aseptiski iegūti produkti (brīvs uzskaitījums)	

12.2. sterilizēti galaprodukti (zāļu saraksts)

<input type="checkbox"/> 12.2.1. šķidrums liela tilpuma iepakojumā	
<input type="checkbox"/> 12.2.2. mīkstās zāļu formas	
<input type="checkbox"/> 12.2.3. šķidrums maza tilpuma iepakojumā	
<input type="checkbox"/> 12.2.4. cietās zāļu formas un implantanti	
<input type="checkbox"/> 12.2.5. citi sterilizēti galaprodukti (brīvs uzskaitījums)	

12.3. tikai sērijas sertifikācija (zāļu saraksts)

12.4. sterilo kontrolējamo vielu ražošana*

Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

13. Informācija par nesterilo zāļu formu ražošanu*:

Tabulā pie atbilstošās zāļu formas vai veida norāda zāļu nosaukumu.

13.1. nesterilās zāļu formas (zāļu saraksts)

<input type="checkbox"/> 13.1.1. cietās kapsulas	
<input type="checkbox"/> 13.1.2. mīkstās kapsulas	
<input type="checkbox"/> 13.1.3. košļājamās gumijas	
<input type="checkbox"/> 13.1.4. impregnētās matricēs	
<input type="checkbox"/> 13.1.5. šķidrums ārīgai lietošanai	
<input type="checkbox"/> 13.1.6. šķidrums iekšķīgai lietošanai	
<input type="checkbox"/> 13.1.7. medicīniskās gāzes	
<input type="checkbox"/> 13.1.8. citas cietās zāļu formas	
<input type="checkbox"/> 13.1.9. aerosolu preparāti (zem spiediena)	
<input type="checkbox"/> 13.1.10. radionuklīdu ģeneratori	

<input type="checkbox"/> 13.1.11. mīkstās zāļu formas	
<input type="checkbox"/> 13.1.12. supozitoriji	
<input type="checkbox"/> 13.1.13. tabletes	
<input type="checkbox"/> 13.1.14. transdermālie plāksteri	
<input type="checkbox"/> 13.1.15. intraruminālās ierīces	
<input type="checkbox"/> 13.1.16. lopbarības piedevas	
<input type="checkbox"/> 13.1.17. citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums)	

13.2. tikai sērijas sertifikācija (zāļu saraksts)

13.3. nesterilo kontrolējamo vielu ražošana*

Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

14. Informācija par bioloģiskas izcelsmes zāļu ražošanu vai sērijas sertifikāciju*:

Pie katra zāļu veida norāda zāļu nosaukumu un formu.

14.1. bioloģiskas izcelsmes zāļu ražošana (zāļu saraksts)

<input type="checkbox"/> 14.1.1. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles	
<input type="checkbox"/> 14.1.2. imunoloģiskie preparāti	
<input type="checkbox"/> 14.1.3. šūnu terapijas zāles	
<input type="checkbox"/> 14.1.4. gēnu terapijas zāles	
<input type="checkbox"/> 14.1.5. biotehnoloģijas preparāti	
<input type="checkbox"/> 14.1.6. no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti	
<input type="checkbox"/> 14.1.7. citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)	

14.2. tikai sērijas sertifikācija (zāļu saraksts)

<input type="checkbox"/> 14.2.1. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles	
<input type="checkbox"/> 14.2.2. imunoloģiskie preparāti	
<input type="checkbox"/> 14.2.3. šūnu terapijas zāles	
<input type="checkbox"/> 14.2.4. gēnu terapijas zāles	

<input type="checkbox"/> 14.2.5. biotehnoloģijas preparāti	
<input type="checkbox"/> 14.2.6. no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti	
<input type="checkbox"/> 14.2.7. citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums)	

Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

15. Informācija par citiem ražotajiem produktiem vai ražošanas darbībām*:

Norāda citas ražošanas darbības vai zāļu veidus, kas nav minēti šā pielikuma 12., 13. un 14.punktā. Pie atbilstošā zāļu veida norāda zāļu nosaukumu un formu.

15.1. citu produktu ražošana (zāļu saraksts)

<input type="checkbox"/> 15.1.1. augu izcelsmes zāles	
<input type="checkbox"/> 15.1.2. augu izcelsmes viela	
<input type="checkbox"/> 15.1.3. homeopātiskās zāles	
<input type="checkbox"/> 15.1.4. bioloģiskas izcelsmes izejvielas	
<input type="checkbox"/> 15.1.5. citi (brīvs uzskaitījums)	

15.2. aktīvo vielu vai palīgvielu, vai galaprodukta sterilizācija

Ja veic sterilizāciju ar attiecīgo metodi, norāda aktīvās vielas vai galaprodukta nosaukumu.

<input type="checkbox"/> 15.2.1. filtrēšana	
<input type="checkbox"/> 15.2.2. sterilizācija ar karstu sausu gaisu	
<input type="checkbox"/> 15.2.3. sterilizācija ar ūdens tvaiku	
<input type="checkbox"/> 15.2.4. ķīmiskā sterilizācija	
<input type="checkbox"/> 15.2.5. apstarošana ar gamma stariem	
<input type="checkbox"/> 15.2.6. apstarošana ar elektronu kūli	
<input type="checkbox"/> 15.2.7. cita (brīvs uzskaitījums)	

16. Informācija par daļēju ražošanu – tikai iepakojšanas darbības*:

Ja veic tikai iepakojšanu, pie atbilstošās zāļu formas norāda zāļu nosaukumu.

16.1. primārā iepakojšana

<input type="checkbox"/> 16.1.1. cietās kapsulas	
<input type="checkbox"/> 16.1.2. mīkstās kapsulas	

<input type="checkbox"/> 16.1.3. impregnētās matricēs	
<input type="checkbox"/> 16.1.4. šķidrums ārīgai lietošanai	
<input type="checkbox"/> 16.1.5. šķidrums iekšējai lietošanai	
<input type="checkbox"/> 16.1.6. medicīniskās gāzes	
<input type="checkbox"/> 16.1.7. citas cietās zāļu formas	
<input type="checkbox"/> 16.1.8. aerosolu preparāti (zem spiediena)	
<input type="checkbox"/> 16.1.9. radionuklīdu ģeneratori	
<input type="checkbox"/> 16.1.10. mīkstās zāļu formas	
<input type="checkbox"/> 16.1.11. supozitoriji	
<input type="checkbox"/> 16.1.12. tabletes	
<input type="checkbox"/> 16.1.13. transdermālie plāksteri	
<input type="checkbox"/> 16.1.14. intraruminālās ierīces	
<input type="checkbox"/> 16.1.15. lopbarības piedevas	
<input type="checkbox"/> 16.1.16. citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums)	

16.2. sekundārā iepakojšana (zāļu saraksts)

17. Informācija par kvalitātes kontroli (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- importētām zālēm
- 17.1. mikrobioloģiski: sterilitāte
- 17.2. mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība
- 17.3. ķīmiski vai fizikāli
- 17.4. bioloģiski
- spirtam
- kontrolējamām vielām

18. Informācija par importēto zāļu sērijas sertifikāciju*:

Ja veic importēto zāļu sērijas sertifikāciju, pie atbilstošās zāļu formas norāda zāļu nosaukumu.

18.1. sterilās zāļu formas

--	--

<input type="checkbox"/> 18.1.1. aseptiski iegūtas	
<input type="checkbox"/> 18.1.2. sterilizēti galaprodukti	

18.2. nesterilās zāļu formas (zāļu formu saraksts)

18.3. bioloģiskas izcelsmes zāles

<input type="checkbox"/> 18.3.1. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles	
<input type="checkbox"/> 18.3.2. imunoloģiskie preparāti	
<input type="checkbox"/> 18.3.3. šūnu terapijas zāles	
<input type="checkbox"/> 18.3.4. gēnu terapijas zāles	
<input type="checkbox"/> 18.3.5. biotehnoloģijas preparāti	
<input type="checkbox"/> 18.3.6. no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti	
<input type="checkbox"/> 18.3.7. citas bioloģiskas izcelsmes zāles	

18.4. citas nozīmīgas importēšanas darbības

<input type="checkbox"/> 18.4.1. radiofarmaceutiskie preparāti vai radionuklīdu ģeneratori	
<input type="checkbox"/> 18.4.2. medicīniskās gāzes	
<input type="checkbox"/> 18.4.3. augu izcelsmes zāles	
<input type="checkbox"/> 18.4.4. homeopātiskās zāles	
<input type="checkbox"/> 18.4.5. bioloģiski aktīvas izejvielas	
<input type="checkbox"/> 18.4.6. citas (brīvs uzskaitījums)	

Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai un spirta fasēšanai.

19. Iesniegumam pievienoti šādi dokumenti (vajadzīgo atzīmēt ar x):

19.1. Uzņēmumu reģistra lēmums par valdes locekļu un citu komersantu pārstāvošu personu tiesībām pārstāvēt komersantu (apliecināta kopija) uz _____ lapām

19.2. inventarizācijas lietas telpu plāns (apliecināta kopija) uz _____ lapām

19.3. dokuments, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot telpas (apliecināta kopija), – uz _____ lapām

- 19.4. izziņa par darba devēja un šā pielikuma 5. un 6.punktā minēto amatpersonu darba tiesiskajām attiecībām, to ilgumu, darbinieka veikto darbu, dokumenti, kas apliecina personas iecelšanu atbilstošajā amatā (apliecinātas kopijas), uz _____ lapām
- 19.5. šā pielikuma 5. un 6.punktā minēto personu izglītības dokuments (apliecinātas kopijas) un CV, kvalificētajai personai – arī diploms un tā pielikums (apliecinātas kopijas) un pieredzi apliecinoši dokumenti atbilstoši noteikumiem par zāļu ražošanas kārtību uz _____ lapām
- 19.6. rīkojums par atbildīgās amatpersonas par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti norīkošanu (apliecināta kopija) un iesniedzēja apliecinājums, ka viņa dibinātāji (uzskaitīt) un biedri (uzskaitīt) atbilst likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 11.panta 2.punktā minētajām prasībām, uz _____ lapām
- 19.7. atbildīgās amatpersonas par narkotisko vai psihotropo vielu un zāļu apriti rakstisks apliecinājums, ka persona atbilst likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 11.panta 1. un 3.punktā minētajām prasībām, uz _____ lapām
- 19.8. iesniedzēja organizācijas shēma, kurā norādīta amatpersonu administratīvā pakļautība, atbilstoši funkcionālajiem pienākumiem uz _____ lapām
- 19.9. zāļu ražotnes apraksts uz _____ lapām**
- 19.10. ražoto zāļu vai vielu saraksts uz _____ lapām**
- 19.11. importēto zāļu saraksts uz _____ lapām**
- 19.12. kvīts par valsts nodevas samaksu
- 19.13. cita papildu informācija (norādīt, kāda) uz _____ lapām
- 19.14. dokuments, ar kuru komersants pilnvaro personu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu un dokumentus, uz _____ lapām

Piezīmes.

1. Šā pielikuma 19.5., 19.11.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai. 19.8. un 19.9.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai, ja kontrolējamām vielām licences pieprasītājs nav prasījis labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanu.

2. Šā pielikuma 19.5., 19.6., 19.7., 19.8., 19.9., 19.10. un 19.11.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

20. Informācija par personu, kuru iesniedzējs ir pilnvarojis iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu:

20.1. vārds un uzvārds _____

20.2. amats _____

20.3. tālrunis _____

20.4. fakss _____

20.5. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

(vieta, datums)***

(paraksts)***

Piezīmes.

1. * Izdzēst tos punktus un apakšpunktus, uz ko neattiecas.

2. ** Var iesniegt digitālā formā.

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

Iekšlietu ministre,
veselības ministra
pienākumu izpildītāja

L.Mūrniece

2.pielikums
Ministru kabineta
2010.gada 30.marta
noteikumiem Nr.313

Ražotnes apraksts

Komersanta nosaukums _____

Juridiskā adrese _____

Ražotnes adrese _____

Ražotnes apraksta versijas numurs _____

Prasības	Norādījumi
1. Vispārīgā informācija	
1.1. Īsa informācija par ražošanas uzņēmumu (norādot uzņēmuma nosaukumu un adresi), saistība ar citām ražotnēm un visa ražošanas operāciju sapratnei nepieciešamā informācija	Apraksta ražošanas uzņēmuma darbību un attiecības ar citām ražotnēm <i>(ne vairāk par 250 vārdiem, viena A4 formāta lapa)</i>
1.2. Zāļu ražošanas darbības atbilstoši Zāļu valsts aģentūras izsniegtai speciālai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai vai importēšanai	Atsauce uz spēkā esošo speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai, ko izsniegusi Zāļu valsts aģentūra. Norāda speciālās atļaujas (licences) darbības termiņu (ja tā izsniegta uz noteiktu laiku) un jebkādu speciālos nosacījumus vai ierobežojumus
1.3. Citu veidu ražošana, kas tiek veikta ražotnē	Attiecas gan uz farmaceitisku, gan nefarmaceutisku darbību (sk. arī 1.6.apakšpunktu)
1.4. Ražotnes precīzs nosaukums un adrese, tālrunis (arī diennakts) un faksa numurs	1.4.1. ražotnes nosaukums un komersants, juridiskā adrese (arī pasta indekss), faktiskās atrašanās vietas adrese (ja tā ir atšķirīga); 1.4.2. kontaktpersonas tālrunis; 1.4.3. kontaktpersonas faksa numurs; 1.4.4. diennakts tālrunis
1.5. Ražotnē ražoto produktu veidi un informācija par darbību ar īpaši toksiskām un bīstamām vielām, minot to ražošanas veidu (specializētos iecirkņos vai	1.5.1. norāda ražoto produktu veidu; 1.5.2. atsevišķi atzīmē visas ražošanā izmantotās toksiskās vai bīstamās vielas, piemēram, antibiotikas, hormonus, citostatiskas vielas. Norāda, vai šos produktus ražo tiem paredzētos

	kampanžveidīgi)	specializētos iecirkņos vai kampanžveidīgi; 1.5.3. norāda, vai ražotnē ražo tikai cilvēkiem paredzētās vai arī veterinārās zāles
	1.6. Īss ražotnes apraksts	1.6.1. novietojums un tuvākā apkārtnē; 1.6.2. ražotnes lielums, ēku veids un vecums; 1.6.3. ražotnē veiktās citu veidu ražošanas darbības <i>(ne vairāk par 250 vārdiem, viena A4 formāta lapa)</i>
	1.7. Kvalitātes nodrošināšanā, ražošanā, kvalitātes kontrolē, kā arī glabāšanā un izplatīšanā iesaistīto darbinieku skaits	1.7.1. kvalitātes nodrošināšanā nodarbinātie; 1.7.2. ražošanā nodarbinātie; 1.7.3. kvalitātes kontrolē nodarbinātie; 1.7.4. uzglabāšanā un izplatīšanā nodarbinātie; 1.7.5. inženiertehniskā nodrošinājuma dienestā nodarbinātie; 1.7.6. kopējais minētajās pozīcijās nodarbināto skaits. <i>Piezīme. Nepilnas slodzes darbiniekus norāda, pārrēķinot ekvivalentās pilnās slodzēs. Norāda personu skaitu ar akadēmisko izglītību un bez tās</i>
	1.8. Uz līgumu pamata ražošanā un kvalitātes kontrolē iesaistīto citu zinātnisko, analītisko vai tehnisko iestāžu izmantošana (ja ir, sk. 7.nodaļā norādītās prasības)	Par katru uz līguma pamata ražošanā vai kvalitātes kontrolē iesaistīto organizāciju norāda: 1.8.1. uzņēmuma nosaukums un adrese; 1.8.2. tālruna numurs; 1.8.3. faksa numurs; 1.8.4. īss veicamo darbību izklāsts <i>(ne vairāk par 100 vārdiem, puse no A4 formāta lapas)</i>
	1.9. Zāļu ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas īss apraksts	1.9.1. raksturo ražošanas kvalitātes politiku; 1.9.2. definē atbildības sadalījumu kvalitātes nodrošināšanā; 1.9.3. apraksta kvalitātes nodrošināšanas sistēmas elementus, piemēram, organizatorisko struktūru, pienākumus un atbildību, procedūras, procesus; 1.9.4. apraksta audita programmas (paškontrolē vai ar citu organizāciju veikts audits); 1.9.5. apraksta, kā izvērtē rezultātus, lai iegūtu objektīvu pārlicību par kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektivitāti, tas ir, ka saražotais produkts ir kvalitatīvs un drošs lietošanai (sk. arī 6.1.2.apakšpunktu); 1.9.6. atzīmē, ja zāļu ražotājs sadarbojas ar piegādātāju, kura kvalitātes pārvaldības sistēma ir sertificēta atbilstoši standartam LVS EN ISO 9001:2009 A/L "Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Prasības (ISO 9001:2008)"; 1.9.7. ja novērtē kritisko izejmateriālu un pakošanas materiālu (aktīvo vielu, palīgvielu, primārā iepakojuma konteineru un vāciņu vai iespaidmateriālu) piegādātājus, detalizēti apraksta, kā to veic;

		1.9.8. apraksta procedūru, pēc kuras gatavos produktus izlaiž pārdošanai (<i>ne vairāk par 750 vārdiem, trīs A4 formāta lapas</i>)
2. Personāls		(<i>500 vārdu, divas A4 formāta lapas</i>)
	2.1. Organizācijas struktūra, kas parāda, kā tiek panākta kvalitātes nodrošināšana, ietverot ražošanu un kvalitātes kontroli (sk. arī 1.9.3.apakšpunktu)	Diagramma, kas attēlo kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, ietverot ražošanu un kvalitātes kontroli. Atzīmē vienīgi vadošos un kontroles darbiniekus
	2.2. Pamatpersonāla kvalifikācija, pieredze un pienākumi	Īsas ziņas par akadēmisko izglītību, amata kvalifikāciju un darba ilgumu šajā kvalifikācijā
	2.3. Ievadapmācības un periodiskās apmācības kārtības izklāsts un apmācību pierakstu glabāšana	<p>Sniedz īsas ziņas par apmācību programmu, ietverot tajā ievadapmācību un periodisko apmācību:</p> <p>2.3.1. apraksta, kā un kas noskaidro apmācības vajadzību;</p> <p>2.3.2. detalizēti apraksta apmācības par labas ražošanas prakses prasībām;</p> <p>2.3.3. norāda apmācības veidu, piemēram, iekšējā, ārējā, un apraksta, kādam personālam un kādā veidā notiek praktiskās apmācības;</p> <p>2.3.4. paskaidro, kā novērtē apmācības efektivitāti (piemēram, anketējot);</p> <p>2.3.5. paskaidro, kā nosaka atkārtotas apmācības nepieciešamību;</p> <p>2.3.6. īsi izklāsta, kā glabā pierakstus par veikto apmācību</p>
	2.4. Prasības ražošanā nodarbinātā personāla veselībai	<p>2.4.1. atbildīgais par darbinieku veselības pārbaudi;</p> <p>2.4.2. vai pirms pieņemšanas darbā tiek veikta medicīniskā pārbaude;</p> <p>2.4.3. vai darbiniekus periodiski izmeklē atkarībā no viņu darba rakstura;</p> <p>2.4.4. vai ir noteikta kārtība, ka darbinieki pirms darba kritiskos iecirkņos ziņo par saslimšanu vai kontaktu ar slimiem cilvēkiem;</p> <p>2.4.5. vai pastāv kārtība, ka darbinieki ziņo arī pēc saslimšanas;</p> <p>2.4.6. vai tos, kuri strādā tīros (A–D klases) iecirkņos, pakļauj papildu uzraudzībai</p>
	2.5. Prasības personāla higiēnai, arī darba apgērbam	<p>2.5.1. vai ir piemērotas mazgāšanās, pārgērbšanās un atpūtas telpas;</p> <p>2.5.2. vai apgērbs atbilst veicamajām darbībām. Īsi apraksta apgērbu;</p> <p>2.5.3. vai ir sastādītas skaidri saprotamas instrukcijas, kā lietot aizsargtērpus un kad tie jāmaina (<i>detalizēts apraksts nav nepieciešams</i>). Vai aizsargtērpus mazgā uzņēmumā vai veļas mazgātavā ārpus ražotnes</p>
3. Telpas un iekārtas		
Telpas		

<p>3.1. Ražošanas iecirkņu (telpu) vienkāršs plāns vai apraksts, norādot mērogu (arhitektūras projekts vai tehniski rasējumi nav nepieciešami)</p>	<p>3.1.1. teritorijas plāns, kurā norādīti ražošanas iecirkņi (telpas); 3.1.2. katra ražošanas iecirkņa vienkāršs plāns, norādot mērogu. Plānā telpas numurē un pievieno attiecīgās numerācijas atšifrējumu; 3.1.3. plāniem jābūt saprotamiem un izvietotiem uz A4 formāta lapas. Ja nepieciešams, plānus var izvietot arī uz A3 formāta lapām; 3.1.4. sterilo produktu iecirkņiem norāda telpas un iecirkņa tīrības klasifikāciju un spiediena starpību starp blakus esošiem iecirkņiem ar atšķirīgu tīrības klasi</p>
<p>3.2. Konstruktiju un apdares raksturs</p>	<p>3.2.1. detalizēti apraksta tikai svarīgākos (kritiskos) iecirkņus; 3.2.2. kritiskie iecirkņi ietver visas ražošanas un iepakšanas telpas, kā arī galvenās (kritiskās) noliktavu telpas; 3.2.3. aprakstu veido stāstījuma formā (500 vārdu, divas A4 formāta lapas)</p>
<p>3.3. Ventilācijas sistēmu īss apraksts. Detalizētāk apraksta kritiskos iecirkņus ar gaisa piesārņojuma risku (vēlami sistēmu shematiski rasējumi). Telpām, ko izmanto sterilo produktu ražošanai, norāda klasifikāciju atbilstoši standartam LVS EN ISO 14644 – 1:2001 "Tīrās telpas un radniecīgā uzraugāmā vide – 1.daļa: Gaisa tīrības klasifikācija"</p>	<p><i>Piezīmes.</i> 1. <i>Detalizētāk apraksta kritiskās telpas ar gaisa piesārņojuma risku. Tas attiecas uz sterilo produktu iecirkņiem, kā arī pulveru apstrādes, granulēšanas un tabletēšanas iecirkņiem. Par sterilo produktu ražošanas iecirkņiem sniedz pēdējās veiktās kvalificēšanas vai pārkvalificēšanas rezultātu kopsavilkumu.</i> 2. <i>Lai samazinātu paskaidrojuma teksta apjomu, izmanto shēmas.</i> Aprakstā sniedz šādus datus: 3.3.1. projekta kritēriji, piemēram: a) gaisa apgādes specifikācija; b) temperatūra; c) gaisa relatīvais mitrums; d) spiediena starpība un gaisa apmaiņas ātrums; e) vienvirziena plūsma vai recirkulācija (%); 3.3.2. filtra konstrukcija un efektivitāte, piemēram: a) filtra efektivitāte 99 %; b) HEPA filtra efektivitāte 99,997 %. Detalizēti norāda jebkuru trauksmes signalizāciju ventilācijas sistēmā; 3.3.3. filtru nomaiņas termiņš; 3.3.4. dioktilflalāta (DOP) izmantošanas gadījumā norāda tā ievadei paredzētās vietas; 3.3.5. sistēmas atkārtotas validācijas biežums (500 vārdu, divas A4 formāta lapas)</p>
<p>3.4. Speciālo iecirkņu apraksts, kuros veic ļoti toksisku, bīstamu vai sensibilizējošu vielu apstrādi</p>	<p>3.4.1. speciāli iecirkņi darbam ar ļoti toksiskām, bīstamām un sensibilizējošām vielām; 3.4.2. aprakstu veido analogiski 3.1.apakšpunktā minētajam</p>
<p>3.5. Ūdens sistēmu īss apraksts</p>	<p>3.5.1. shēma, kā pieslēdzas pilsētas ūdens</p>

<p>(vēlami sistēmu shematiskie rasējumi), ietverot sanitāriju</p>	<p>apgādes sistēmai;</p> <p>3.5.2. sistēmas jauda (maksimālais daudzums stundā);</p> <p>3.5.3. tvertņu un cauruļvadu konstrukcijas materiāls;</p> <p>3.5.4. visu sistēmā uzstādīto filtru specifikācijas;</p> <p>3.5.5. ja ūdeni uzglabā un recirkulē, norāda, kāda ir temperatūra atgriešanās vietā;</p> <p>3.5.6. ražošanā izmantotā ūdens specifikācijas rādītāji:</p> <p>a) ķīmiskie;</p> <p>b) elektrovadītspējas;</p> <p>c) mikrobioloģiskie;</p> <p>3.5.7. paraugu ņemšanas vietas un testēšanas biežums;</p> <p>3.5.8. sanitārijas procedūra un biežums.</p> <p><i>Piezīme. Vēlamas sistēmu shēmas (500 vārdu, divas A4 formāta lapas)</i></p>
<p>3.6. Tehniskā apkope (plānveida profilaktiskās apkopes programmu un to izpildes reģistrācijas sistēmas apraksts)</p>	<p>3.6.1. plānveida profilaktiskās tehniskās apkopes programma;</p> <p>3.6.2. vai ir dokumentēta procedūra un piemērotas pārskatu formas par tehnisko apkopi un servisa apkopi? Vai šajos dokumentos norādīts pasākumu (apkopes, kontroles, konkrētu apkopes operāciju, remonta, izmaiņu) biežums;</p> <p>3.6.3. vai ir skaidri identificētas tehniskās apkopes darbības, kas var ietekmēt produkta kvalitāti;</p> <p>3.6.4. vai ar pārskatiem iepazīstina lietotājus.</p> <p><i>Piezīme. Tehniskā apkope – darbības, ko veic pats ražotājs; servisa apkope – darbības, ko veic ārējais līgumizpildītājs (250 vārdu, viena A4 formāta lapa)</i></p>
<p>Iekārtas</p>	<p><i>(250 vārdu, viena A4 formāta lapa)</i></p>
<p>3.7. Galveno ražošanas un kontroles laboratoriju iekārtu īss apraksts (iekārtu saraksts nav nepieciešams)</p>	<p>3.7.1. vai iekārtas un mehānismi ir izgatavoti no atbilstoša materiāla (piemēram, iekārtas, kas ir saskarē ar produktu, izgatavotas no <i>AISI 316</i> markas nerūsošā tērauda);</p> <p>3.7.2. vai citi izmantotie materiāli ir atbilstoši validēti, piemēram, polipropilēns, hromētas virsmas, polivinilhlorīds (PVH), nereaktīvie (nereagējošie) plastmasas materiāli;</p> <p>3.7.3. vai iekārtu konstrukciju ir viegli tīrīt;</p> <p>3.7.4. sniedz tikai vispārīgu aprakstu, piemēram, rotācijas tablešu prese. Ja iekārtām ir uzstādītas papildu ierīces, tās tikai uzskaita, piemēram, automātiskie svāri ar printeri; marķētājs ar svītrkoda lasītāju; sērijas numura un derīguma termiņa drukātājs; dzesēšanas žāvētava (liofilizators) ar tvaika sterilizācijas mezglu;</p> <p>3.7.5. kvalitātes kontroles laboratoriju iekārtas apraksta vispārīgi, piemēram, pH-metri, hromatogrāfijas iekārtas – gāzes–šķidrums hromatogrāfs (<i>GLC</i>), augstas izšķiršanas spējas</p>

	<p>šķidrums hromatogrāfs (<i>HPLC</i>) ar datorsistēmu, daļiņu izmēru analizators;</p> <p>3.7.6. mikrobioloģijas iekārtas arī apraksta vispārīgi, piemēram, inkubatori (temperatūras intervāli), <i>LAL</i> (<i>limulus amebocyte lysate</i>) testēšanas iekārtas, membrānu filtrācijas iekārtas sterilitātes pārbaudei, antibiotiku noteikšanas iekārtas;</p> <p>3.7.7. sniedz īsu informāciju par datoru, mikroprocesoru lietošanu ražotnē.</p> <p><i>Piezīme. Iekārtu tipu un modeli nenorāda</i></p>
<p>3.8. Tehniskā apkope (plānveida profilaktiskās apkopes programmu un to izpildes reģistrācijas sistēmas apraksts)</p>	<p>3.8.1. atbildīgais par tehnisko apkopi un servisa apkopi;</p> <p>3.8.2. vai ir dokumentētas procedūras un līgumu slēgšanas nosacījumi apkalpojošo organizāciju piesaistīšanai iekārtu apkopei;</p> <p>3.8.3. vai ir skaidri identificētas tehniskās apkopes darbības, kas var ietekmēt produkta kvalitāti;</p> <p>3.8.4. vai tiek glabāti pieraksti par:</p> <p>3.8.4.1. servisa apkopes vai kontroles veidu un periodiskumu;</p> <p>3.8.4.2. servisa veikto remontu un izmaiņām;</p> <p>3.8.5. vai ar pierakstiem iepazīstina iekārtu lietotājus</p> <p><i>(250 vārdu, viena A4 formāta lapa)</i></p>
<p>3.9. Kvalificēšanas, kalibrēšanas un verificēšanas sistēma, ietverot to izpildes reģistrāciju. Pasākumi datorizēto sistēmu validācijai</p>	<p>3.9.1. īsi apraksta uzņēmuma kvalificēšanas un validēšanas (perspektīvās un retrospektīvās) vispārējo politiku un protokolus;</p> <p>3.9.2. norāda, vai kritiskās iekārtas regulāri un atkārtoti validē;</p> <p>3.9.3. procesu validēšanas pamatprincipu izklāstu var sniegt šajā punktā vai saistīt ar ražošanu (5.4.apakšpunkts);</p> <p>3.9.4. apraksta kārtību, kādā notiek produktu izstrādes un validēšanas procesu laikā ražoto sēriju izlaide realizācijai;</p> <p>3.9.5. pasākumi datoru validācijai, ieskaitot programmatūras validāciju;</p> <p>3.9.6. apraksta iekārtu kalibrēšanas politiku un saglabātos pierakstus (sk. arī 4.2.9.apakšpunktu)</p> <p><i>(750 vārdu, trīs A4 formāta lapas)</i></p>
<p>Sanitārija (tīrīšana)</p>	
<p>3.10. Ražošanas iecirkņu un iekārtu tīrīšanas procedūru rakstisku instrukciju un specifikāciju esība (pieejamība)</p>	<p>3.10.1. vai ir rakstiskas instrukcijas un specifikācijas par tīrīšanas metodēm, tīrīšanas līdzekļiem un to koncentrāciju, kā arī par tīrīšanas biežumu;</p> <p>3.10.2. vai tīrīšanas līdzekļus maina;</p> <p>3.10.3. vai tīrīšanas procedūras ir validētas un kāda metode tiek izmantota tīrīšanas efektivitātes novērtēšanai;</p> <p>3.10.4. vai tīrīšanas procedūras efektivitāti regulāri uzrauga, lietojot ķīmiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudes metodes;</p>

		3.10.5. kādas ir tīrīšanas metodes (un to biežums) ūdensapgādes sistēmai, gaisa sagatavošanas sistēmai un atputekļošanas sistēmai (250 vārdu, viena A4 formāta lapa)
4. Dokumentācija		<i>Piezīme. Šī nodaļa attiecas uz visu dokumentāciju, kas tiek izmantota zāļu ražošanā. Ražošana ietver visas darbības, kas saistītas ar zāļu izgatavošanu un kontroli</i> (500 vārdu, divas A4 formāta lapas)
	4.1. Kārtība, kādā izstrādā, pārskata un izplata ražošanas nodrošināšanai nepieciešamo dokumentāciju	4.1.1. vai ir pieejams dokumentācijas sistēmas apraksts; 4.1.2. par dokumentu izstrādi, pārskatīšanu un izplatīšanu atbildīgā persona; 4.1.3. kur glabājas oriģinālie dokumenti; 4.1.4. vai pastāv noteikta forma un instrukcija, kā dokumenti jāgatavo. Vai ir pieejami šādi dokumenti: a) produktu vai procesu specifikācijas; b) izejmateriālu specifikācijas; c) iepakojuma materiālu specifikācijas; d) pamatprocesu instrukcijas, ieskaitot iepakojumu; e) sēriju ražošanas un pakošanas pieraksti; f) analītiskās metodes; g) kvalitātes nodrošināšanas sistēmas izlaides procedūras; 4.1.5. kā tiek nodrošināta dokumentācijas kontrole; 4.1.6. cik ilgi dokumentus glabā pēc sērijas izlaides; 4.1.7. apraksta kārtību, ja pieraksti tiek veikti elektroniskā veidā vai uz mikrofilmām
	4.2. Ar produkta kvalitāti saistītā dokumentācija, kas nav minēta citās nodaļās (piemēram, gaisa un ūdens mikrobioloģiskās pārbaudes)	4.2.1. iekārtu specifikācijas; 4.2.2. vienreizējās lietošanas materiālu (piemēram, tīrīšanas līdzekļu) specifikācijas; 4.2.3. pamatdarbību procedūras (SOPi); 4.2.4. kvalitātes kontroles procedūras; 4.2.5. apmācības procedūras; 4.2.6. datorprogrammu specifikācijas; 4.2.7. procesu novirzes kontroles dokumentācija; 4.2.8. kalibrēšanas un testēšanas dokumenti (sk. arī 3.9.5.apakšpunktu); 4.2.9. validēšanas dokumenti (sk. arī 3.9. un 5.4.apakšpunktu); 4.2.10. dokumenti, kas nosaka izejmateriālu sēriju un galveno iepakojuma materiālu (primārā iepakojuma un apdrukāto materiālu) iznākuma pārrēķina kārtību; 4.2.11. citu dokumentu (priekšrakstu) saraksts un īss paskaidrojums par to lietošanu
5. Ražošana		Sniedz konspektīvu aprakstu, izmantojot

	vispārīgas shēmas
5.1. Ražošanas operāciju īss apraksts, izmantojot plūsmas diagrammas un shēmas, kurās norāda svarīgāko parametru rādītājus	<p>5.1.1. apraksta, kādas operācijas var veikt ražotnē ar esošajām iekārtām, un atbilstoši ražoto produktu sarakstam norāda zāļu veidus, kas norādīti iesniegumā;</p> <p>5.1.2. ja veic tikai pakošanu, sniedz īsu aprakstu, piemēram, marķēšana, iepildīšana, un izmantotās taras veidu, piemēram, paciņas, stikla tara ar drošības slēgu;</p> <p>5.1.3. ja apstrādā citotoksiskas vai radioaktīvas vielas, sniedz šo produktu raksturojumu;</p> <p>5.1.4. ražošanas operācijas aprakstā pēc iespējas izmanto plūsmas diagrammas. Tehniskas detaļas iekļaut nav nepieciešams;</p> <p>5.1.5. apraksta, kā produkts tiek identificēts ražošanas laikā un kāda ir starpproduktu glabāšanas kārtība</p>
5.2. Kārtība, kādā pieņem izejvielu un iepakojuma materiālu un ražo neiekototo produktu un galaproduktu, ietverot paraugu ņemšanas, karantīnas, izlaides un uzglabāšanas procesus	<ul style="list-style-type: none"> · Piegādātāja sērijas numura un uzņēmuma sērijas numura identificēšana · Paraugu ņemšanas plāni · Izejvielu un pakošanas materiālu atbilstības statusa marķēšana, piemēram, izmantojot etiķetes vai datorizēto sistēmu · Materiālu izsniegšana ražošanai un pakošanai · Svēršanas kontrole · Kontroles metodes · Kā tiek identificēti un izsniegti ražošanā izmantojamie materiāli
	<p>5.2.1. neiekototo produktu ražošanas kontrole:</p> <p>5.2.1.1. galveno parametru kontrole ražošanas laikā, piemēram, maisīšanas laika kontrole, filtra veseluma testēšana;</p> <p>5.2.1.2. galveno parametru pieraksti;</p> <p>5.2.1.3. pārbaudes procesa laikā;</p> <p>5.2.1.4. procesa pārbaūžu pieraksti;</p> <p>5.2.1.5. atbilstība reģistrācijas dokumentācijai;</p> <p>5.2.2. iepakšana:</p> <p>5.2.2.1. neiekototo produktu, starpproduktu un pakošanas materiālu izlaidšana;</p> <p>5.2.2.2. produkta identitātes apstiprināšana un līnijas tīrības pārbaude;</p> <p>5.2.2.3. pārbaudes procesa laikā;</p> <p>5.2.3. gatavo produktu karantīna un izlaidšana; atbilstība reģistrācijas dokumentācijai;</p> <p>5.2.4. izskaidro pilnvarotās(-o) atbildīgās(-o) personas(-u) lomu</p>
5.3. Atkārtotas apstrādes un pārstrādes kārtība	Norāda, kāda ir produkta sēriju atkārtotas apstrādes vai pārstrādes kārtība
5.4. Kārtība rīcībai ar noraidītiem materiāliem un produktiem	5.4.1. norāda, vai noraidītie materiāli un produkti ir skaidri marķēti un vai tos glabā atsevišķi norobežotās vietās;

		5.4.2. apraksta lēmuma pieņemšanas kārtību par noraidīto materiālu vai produktu iznīcināšanu un norāda, vai iznīcināšanas procesu dokumentē
	5.5. Procesi validācijas vispārīgās politikas īss apraksts	Nepieciešams tikai procesu validācijas protokola pamatprincipu izklāsts (sk. arī 3.9.3.apakšpunktu)
6. Kvalitātes kontrole		
	6.1. Kvalitātes kontroles sistēmas un kvalitātes kontroles nodaļas darbības apraksts. Galaprodukta izlaides procedūra	6.1.1. apraksta kvalitātes kontroles sistēmas elementus, piemēram, specifikācijas, testēšanas metodes un citu ar produktu kvalitāti saistīto datu vākšanu, kā arī īsi apraksta veicamo analītisko testēšanu, pakošanas materiālu testēšanu, bioloģisko un mikrobioloģisko testēšanu; 6.1.2. ja kvalitātes kontroles nodaļā pārbauda arī sērijas dokumentāciju un gala dokumentāciju, to apraksta detalizēti (sk. arī 1.9.5.apakšpunktu); 6.1.3. apraksta kvalitātes kontroles nodaļas piedalīšanos dokumentu izstrādāšanā, pārskatīšanā un izplatīšanā, īpaši to, kas attiecas uz testēšanas metožu specifikācijām un produkta izlaides kritērijiem, ja tas nav aprakstīts citviet (sk. arī 1.9.apakšpunktu un 4.nodaļu)
7. Ražošana un analīzes uz līguma pamata		
	7.1. Apraksta, kādā veidā novērtē līguma izpildītāja atbilstību labai ražošanas praksei	Īsi apraksta līguma detaļas starp darba pasūtītāju un izpildītāju, kā arī veidu, kā novērtē izpildītāja atbilstību labai ražošanas praksei un nodrošina produkta atbilstību reģistrācijas dokumentācijai
8. Izplatīšana, sūdzības un produkta atsaukšana		
	8.1. Izplatīšanas kārtība un pierakstu sistēma	8.1.1. vai noliktavas ir drošas; 8.1.2. vai uzglabāšanas apstākļus kontrolē; 8.1.3. vai ir iespējama uzglabāšana pazeminātā temperatūrā; 8.1.4. kā materiālus uzglabā, piemēram, plauktos, uz paletēm; 8.1.5. kā kontrolē produkta statusu, piemēram, ar etiķetēm vai datorsistēmā; 8.1.6. kādas metodes izmanto produktu nosūtīšanai klientiem; 8.1.7. vai produkcijas izsniegšanā ir nodrošināta krājumu aprites secība – pirmais saņemtais krājums tiek izsniegts pirmais – un vai tiek norādīts sērijas numurs
	8.2. Sūdzību izskatīšanas un produktu atsaukšanas kārtība	8.2.1. izplatīšanas pieraksti. Vai saglabātie pieraksti pilnībā nodrošina sērijas izsekojamību no ražotnes līdz klientam, vai tie satur realizācijas datumu, ziņas par klientu un nosūtīto daudzumu; 8.2.2. sūdzības: 8.2.2.1. vai ir dokumentēta sūdzību izskatīšanas procedūra; 8.2.2.2. atbildīgais par sūdzību: a) reģistrēšanu; b) klasificēšanu;

		<p>c) izmeklēšanu;</p> <p>8.2.2.3. vai tiek sagatavoti rakstiski ziņojumi;</p> <p>8.2.2.4. kurš izskata šos ziņojumus;</p> <p>8.2.2.5. cik ilgi glabā pierakstus par sūdzībām;</p> <p>8.2.3. produkta atsaukšana:</p> <p>8.2.3.1. vai ir pieejama dokumentēta procedūra, kura nosaka veicamo darbību secību, tajā skaitā:</p> <p>a) izplatīšanas datu iegūšana (atgūšana);</p> <p>b) paziņošana klientiem;</p> <p>c) atpakaļ atdoto produktu saņemšana, norobežošana, pārbaude;</p> <p>d) cēloņu izmeklēšana un ziņošana;</p> <p>e) ziņošana par korektīvām darbībām;</p> <p>8.2.3.2. atbildīgais par produktu atsaukšanas koordinēšanu;</p>
		<p>8.2.3.3. persona, kura ziņo kontroles institūcijām par sūdzībām un atsaukumiem;</p> <p>8.2.3.4. vai sūdzību izskatīšanā un atsaukšanas lēmuma pieņemšanā ir iesaistīta kontroles institūcija;</p> <p>8.2.3.5. vai produkta atsaukšana iespējama citos zemākos līmeņos, kas seko vairumtirdzniecības līmenim</p>
9. Paškontrolē		
	9.1. Paškontroles sistēmas īss apraksts (sk. arī 1.9.4.apakšpunktu)	<p>9.1.1. apraksta, kā paškontroles sistēmā veic pārbaudi, vai visas darbības, kas veiktas kvalitātes nodrošināšanai, atbilst paredzētajam mērķim;</p> <p>9.1.2. kā pārbauda kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektivitāti;</p> <p>9.1.3. vai ir pieejamas dokumentētas procedūras paškontroles veikšanai un atklāto trūkumu novēršanas pasākumiem;</p> <p>9.1.4 vai paškontroles rezultātus dokumentē, vai ar tiem iepazīstina personālu, kas ir atbildīgs par pārbaudītajiem iecirkņiem un darbībām;</p> <p>9.1.5. vai paškontroles sistēma nodrošina, ka personāls, kurš atbild par iecirkņiem vai darbībām, laikus veic korektīvās darbības atklātajiem trūkumiem</p>

Atbildīgais par ražotnes apraksta sastādīšanu

(amats)

(vārds, uzvārds)

(paraksts)

Datums _____

Piezīmes.

1. Ražotnes aprakstu sagatavo zāļu ražotājs un tajā ietver detalizētu informāciju par zāļu ražošanas kvalitātes nodrošināšanas, ražošanas vai kvalitātes kontroles darbībām konkrētajā ražotnē un tuvumā esošajās ēkās izvietotajām ar ražošanas procesu saistītajām darbībām. Ja ražotnē tiek veikta tikai daļa zāļu ražošanas darbību, aprakstā ir jāatspoguļo tikai tās darbības, kas tiek veiktas konkrētajā ražotnē, piemēram, analīze, iepakošana.

2. Ražotnes apraksts sastādīts tā, ka katrai nodaļai un tās punktiem, kas norādīti kā "Prasības", seko atbilstoši "Norādījumi", kuros paskaidrots, kā jāatspoguļo šo prasību izpilde.
3. Ražotnes aprakstam jābūt konspektīvam, ja iespējams, apjomā nepārsniedzot 25–30 A4 formāta lapas.
4. Ražotnes aprakstam norāda versijas numuru un spēkā stāšanās datumu.
5. Ja iespējams, informācijas izklāstu teksta veidā aizstāj ar plāniem un shēmām. Plāni un shēmas nepārsniedz A4 formāta lapas apjomu.
6. Dokumenta rekvizītus "Datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Iekšlietu ministre,
veselības ministra
pienākumu izpildītāja

L.Mūrniece

3.pielikums
Ministru kabineta
2010.gada 30. marta
noteikumiem Nr.313

Eksportam ražotās zāles, veterinārās zāles vai kontrolējamās vielas*

1. Eksportam ražotās zāles vai veterinārās zāles

Komersanta nosaukums, ražotnes nosaukums

Ražošanas vietas adrese

Nr. p.k.	Zāļu nosaukums	Starptautiskais nosaukums (INN)	Stiprums (deva)	Zāļu forma	Narkotiskās zāles	Psihotropās zāles	Tikai iepakošana (primārā, sekundārā)	Reģistrācijas numurs Latvijas Zāļu reģistrā	Ražo tikai eksportam
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Informācijas iesniedzēja vārds, uzvārds, amats

Datums _____ Paraksts _____

2. Kontrolējamās vielas*

Komersanta nosaukums, ražotājam – ražotnes nosaukums

Nr. p.k.	Vielas nosaukums	Starptautiskais nosaukums (INN) vai, ja tāda nav, ķīmiskais nosaukums un vielas reģistrācijas numurs CAS	Aktīvās vielas saturs	Narkotiskā viela	Psihotropā viela	Tikai iepakojšana vai marķēšana	Ražotāja nosaukums, ražotnes adrese, valsts	Ražo tikai eksportam
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Informācijas iesniedzēja vārds, uzvārds, amats

Datums _____

Paraksts _____

Piezīmes.

- * Latvijā kontrolējamo narkotisko un psihotropo vielu II un III sarakstā iekļautās vielas.
- Vienam zāļu nosaukumam un formai norāda visus stiprumus (devas).
- Atbilstošo atzīmēt ar x.
- Sarakstus iesniedz elektroniski – atsevišķi cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm.
- Dokumenta rekvizītus "Datums" un "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Iekšlietu ministre,
veselības ministra
pienākumu izpildītāja

L.Mūrniece

(Ar grozījumiem, kas izdarīti ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

4.pielikums
Ministru kabineta
2010.gada 30. marta
noteikumiem Nr.313

Iesniegums atbilstības novērtēšanai un speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai vai pārreģistrēšanai zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai)

Zāļu valsts aģentūrai

1. Informācija par iesniedzēju:

1.1. komersanta nosaukums _____

1.2. zāļu lieltirgotavas nosaukums _____

1.3. farmaceitiskās darbības vietas adrese, pasta indekss _____

1.4. licences numurs zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai) (ja tāda ir) _____

1.5. tālrunis _____

1.6. fakss _____

1.7. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

1.8. tīmekļa vietne _____

1.9. komersanta juridiskā adrese un biroja adrese, ja tā atšķiras no juridiskās adreses (ārvalsts komersanta filiālei – arī ārvalsts komersanta juridiskā adrese) _____

1.10. reģistrācijas numurs komercreģistrā _____

1.11. individuālā komersanta: _____

1.11.1. vārds, uzvārds _____

1.11.2. dzīvesvietas adrese _____

1.11.3. tālrunis _____

1.11.4. fakss _____

1.11.5. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

2. Lūdzu (vajadzīgo atzīmēt ar x):

2.1. veikt atbilstības novērtēšanu

2.2. izsniegt speciālo atļauju (licenci) zāļu lieltirgotavas atvēršanai (darbībai)

2.3. (svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

2.4. pārreģistrēt speciālo atļauju (licenci) sakarā ar:

2.4.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja nosaukuma maiņu

2.4.2. speciālās atļaujas (licences) turētāja juridiskās adreses maiņu

2.4.3. farmaceitiskās darbības vietas maiņu

2.4.4. (svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem nr.36)

2.4.5. atbildīgās amatpersonas maiņu

2.4.6. jaunu speciālās darbības veidu uzsākšanu

2.4.7. jaunas nodaļas darbības uzsākšanu

2.4.8. citiem iemesliem (norādīt, kādiem) _____

3. Informācija par komercsabiedrības personām, kuras ir pilnvarotas vai kurām ir tiesības pārstāvēt sabiedrību:

3.1. personas vārds, uzvārds _____

3.2. personas kods _____

3.3. amats _____

Piezīme. Ja ir vairākas personas, kuras ir tiesīgas pārstāvēt komercsabiedrību, minēto informāciju norāda par katru personu.

4. Informācija par atbildīgajām amatpersonām:

4.1. atbildīgā amatpersona par

zāļu izplatīšanu:

4.1.1. vārds, uzvārds _____

4.1.2. personas kods _____

4.1.3. amats _____

4.1.4. tālrunis _____

4.1.5. fakss _____

4.1.6. e-pasta adrese _____

4.2. atbildīgā amatpersona par veterināro

zāļu izplatīšanu:

4.2.1. vārds, uzvārds _____

4.2.2. personas kods _____

4.2.3. amats _____

4.2.4. tālrunis _____

4.2.5. fakss _____

4.2.6. e-pasta adrese _____

4.3. atbildīgā amatpersona par

sabiedrisko pakalpojumu saistību izpildi:

4.3.1. vārds, uzvārds _____

4.3.2. personas kods _____

4.3.3. amats _____

4.3.4. tālrunis _____

4.3.5. fakss _____

4.3.6. e-pasta adrese _____

**4.4. atbildīgā amatpersona par
narkotisko vai psihotropo vielu un zāļu
izplatīšanu:**

4.4.1. vārds, uzvārds _____

4.4.2. personas kods _____

4.4.3. amats _____

4.4.4. tālrunis _____

4.4.5. fakss _____

4.4.6. e-pasta adrese _____

**4.5. atbildīgā amatpersona par spirta
apriti:**

- 4.5.1. vārds, uzvārds _____
- 4.5.2. personas kods _____
- 4.5.3. amats _____
- 4.5.4. tālrunis _____
- 4.5.5. fakss _____
- 4.5.6. e-pasta adrese _____

Piezīme. Ja ir vairākas atbildīgās personas, minēto informāciju norāda par katru personu.

5. Informācija par zāļu lieltirgotavas filiāli vai nodaļu (ja tāda ir):

- 5.1. nosaukums _____
- 5.2. adrese _____
- 5.3. atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds _____
- 5.4. personas kods _____
- 5.5. tālrunis _____
- 5.6. fakss _____
- 5.7. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____
- 5.8. tīmekļa vietne (ja atšķiras no lieltirgotavas tīmekļa vietnes) _____

Piezīme. Par pārējām zāļu lieltirgotavas filiālēm vai nodaļām (ja tādas ir) informāciju norāda uz atsevišķas lapas un pievieno iesniegumam.

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

- 6.1. psihotropo zāļu izplatīšana
- 6.2. psihotropo vielu izplatīšana
- 6.3. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana
- 6.4. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo vielu izplatīšana
- 6.5. veterināro zāļu izplatīšana
- 6.6. veterināro zāļu, kas satur vielas ar anaboliskām, pretinfekcijas, pretparazītu, pretiekaisuma un hormonālām īpašībām, izplatīšana (vajadzīgo atzīmēt ar x):
- 6.6.1. antibakteriālie līdzekļi, arī sulfanilamīdi un hinoloni
- 6.6.2. antihelmintu līdzekļi
- 6.6.3. kokcidiostatiskie līdzekļi, arī nitroimidazoli
- 6.6.4. karbamāti un piretroīdi
- 6.6.5. sedatīvie līdzekļi
- 6.6.6. nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
- 6.6.7. citas farmakoloģiski aktīvas vielas un zāles, kuras nav iekļautas veterināro zāļu reģistrā, bet kuras

varētu tikt lietotas dzīvnieku ārstēšanā

6.7. spirta izplatīšana

7. Papildu informācija (vajadzīgo atzīmēt ar x):

7.1. ārvalsts zāļu ražotāja īpašumā esošu zāļu uzglabāšana saskaņā ar līgumu (kuras ārvalsts zāļu ražotāja pilnvaroti pārstāvji izplata zāļu lieltirgotavām)

7.2. zāļu pasūtījumu pieņemšana visu diennakti (24 stundas).

Norāda kontaktinformāciju:

7.2.1. tālrunis _____

7.2.2. fakss _____

7.2.3. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

7.3. paralēli importēto zāļu izplatīšana

7.4. centralizēti reģistrētu zāļu paralēlā izplatīšana

7.5. neregistrētu zāļu izplatīšana

7.6. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtu zāļu izplatīšana

7.7. imunoloģisko preparātu izplatīšana

7.8. radiofarmaceutisko preparātu izplatīšana

7.9. ir speciālā atļauja (licence) zāļu ražošanai šādām darbībām (norādīt licences numuru un datumu)

7.9.1. zāļu importēšana no trešajām valstīm

7.9.2. zāļu pārpakošana (pārfasēšana) un pārmarķēšana

8. Informācija par lieltirgotavas aprīkojumu un iekārtām (vajadzīgo atzīmēt ar x):

8.1. telpas un iekārtas nodrošina zāļu uzglabāšanai nepieciešamo temperatūras režīmu:

8.1.1. istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C)

8.1.2. vēsā vietā (no 8 °C līdz 15 °C)

8.1.3. aukstā vietā (no 2 °C līdz 8 °C)

8.2. citas iekārtas un aprīkojums:

8.2.1. dators (norādīt skaitu) _____

8.2.2. datorprogrammas (norādīt, kādas) _____

8.2.3. interneta pieslēgums

8.2.4. lifts (norādīt skaitu) _____

8.2.5. zāļu lieltirgotavas telpas nodrošinātas ar individuālu tehniskās apsardzes sistēmu

- 8.2.6. zāļu lieltirgotavas telpas nodrošinātas ar centrālajai apsardzes sistēmai pieslēgtu apsardzes sistēmu
- 8.2.7. narkotisko zāļu un vielu uzglabāšanas vieta nodrošināta ar skaņas vai gaismas signalizāciju
- 8.2.8. faksa esība
- 8.2.9. aukstumsomas vai konteineri (skaits)

9. Informācija par lieltirgotavas darba laiku (norāda darba sākuma un beigu laiku):

Pirmdiena	
Otrdiena	
Trešdiena	
Ceturtdiena	
Piektdiena	
Sestdiena	
Svētdiena	

10. Iesniegumam pievienoti šādi dokumenti (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 10.1. Uzņēmumu reģistra lēmums par valdes locekļu un citu komersantu pārstāvošu personu tiesībām pārstāvēt komersantu (apliecināta kopija) uz _____ lapām
- 10.2. telpu plāns no tehniskās inventarizācijas lietas (apliecināta kopija) uz _____ lapām
- 10.3. dokuments, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot telpas paredzētajai farmaceitiskajai darbībai (īpašumtiesības apliecināošs dokuments vai nomas līgums) (apliecināta kopija) uz _____ lapām
- 10.4. dokuments, kas apliecina telpu atbilstību būvniecības prasībām (akts par būves nodošanu ekspluatācijā) (apliecināta kopija) uz _____ lapām
- 10.5. izziņa par darba devēja un šā iesnieguma 4. un 5.punktā minēto amatpersonu darba tiesiskajām attiecībām, to ilgumu, darbinieka veikto darbu, uz _____ lapām
- 10.6. dokuments par lieltirgotavas atbildīgo amatpersonu norīkošanu, kas apliecina personu iecelšanu atbilstošajā amatā (apliecināta kopija), uz _____ lapām
- 10.7. dokuments par atbildīgo amatpersonu par speciālās darbības veidu nodrošināšanu norīkošanu (apliecināta kopija) uz _____ lapām
- 10.8. šā iesnieguma 4. un 5.punktā minēto personu izglītību apliecināošs dokuments (apliecināta kopija) un CV uz _____ lapām
- 10.9. iesniedzēja rakstisks apliecinājums, ka viņa dibinātāji (uzskaitīt) un biedri (uzskaitīt) atbilst likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 11.panta 2.punkta prasībām, uz _____ lapām
- 10.10. atbildīgās amatpersonas par narkotisko vai psihotropo vielu un zāļu apriti rakstisks apliecinājums, ka persona atbilst likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" 11.panta 1. un 3.punkta prasībām, uz _____ lapām
- 10.11. rakstiska informācija par zāļu labas izplatīšanas prakses nodrošināšanu, kurā atbilstoši lieltirgotavas sortimentam un veiktajām darbībām, kā arī speciālās darbības veidiem uzskaitītas izstrādātās rakstiskās procedūras, uz _____ lapām
- 10.12. ārkārtas situāciju plāns, lai nodrošinātu zāļu efektīvu atsaukšanu no tirgus (apstiprināta kopija), uz _____ lapām

lapām

- 10.13. kvīts par valsts nodevas samaksu
- 10.14. cita papildu informācija uz _____ lapām
- 10.15. dokuments, ar kuru komersants pilnvaro šā iesnieguma 11.punktā minēto personu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu un dokumentus, uz _____ lapām

11. Informācija par personu, kuru iesniedzējs ir pilnvarojis iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu:

- 11.1. vārds un uzvārds
- 11.2. iesniedzēja amats
- 11.3. adrese
- 11.4. tālrunis
- 11.5. fakss
- 11.6. e-pasta adrese (ja tāda ir)

(datums, vieta)

(paraksts)

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

Iekšlietu ministre,
veselības ministra
pienākumu izpildītāja

L.Mūrniece

5.pielikums
Ministru kabineta
2010.gada 30. marta
noteikumiem Nr.313

Iesniegums par speciālās atļaujas (licences) aptiekas atvēršanai (darbībai) izsniegšanu vai pārreģistrēšanu vai par izmaiņām iesniegtajā informācijā un dokumentos

Zāļu valsts aģentūrai

1. Informācija par iesniedzēju:

- 1.1. komersanta nosaukums _____
- 1.2. individuālā komersanta vārds, uzvārds _____
- 1.3. reģistrācijas numurs komercrēģistrā _____
- 1.4. komersanta juridiskā adrese vai
individuālā komersanta deklarētās
dzīvesvietas adrese _____
- 1.5. aptiekas nosaukums _____
- 1.6. farmaceitiskās darbības vietas adrese,
posta indekss _____
- 1.7. licences numurs aptiekas atvēršanai (darbībai) (ja tāda ir) _____

- 1.8. tālrunis _____
- 1.9. fakss _____
- 1.10. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____
- 1.11. bankas rekvizīti _____

2. Informācija par pašvaldību vai ārstniecības iestādi, kura izveidojusi aptieku (norāda iesniedzēju pašvaldības vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) vai slēgta tipa jeb ārstniecības iestādes aptiekas atvēršanai (darbībai)):

- 2.1. pašvaldības vai ārstniecības iestāde, adrese _____
- 2.2. tālrunis _____
- 2.3. fakss _____
- 2.4. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

3. Lūdzu (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 3.1. izsniegt speciālo atļauju (licenci) vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai):
- 3.1.1. farmaceita praksei
- 3.1.2. farmaceita kopprakseī
- 3.1.3. farmaceita kapitālsabiedrībai
- 3.1.4. pašvaldībai
- 3.2. izsniegt speciālo atļauju (licenci) slēgta tipa jeb ārstniecības iestādes aptiekas atvēršanai (darbībai)
- 3.3. pārreģistrēt speciālo atļauju (licenci) sakarā ar:
- 3.3.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja nosaukuma maiņu
- 3.3.2. speciālās atļaujas (licences) turētāja juridiskās adreses maiņu
- 3.3.3. farmaceitiskās darbības vietas maiņu
- 3.3.4. jauna speciālās darbības veida uzsākšanu
- 3.3.5. aptiekas vadītāja maiņu
- 3.3.6. jaunas aptiekas filiāles atvēršanu
- 3.3.7. citiem iemesliem (norādīt, kādiem)
- 3.4. veikt izmaiņas iesniegtajā informācijā speciālās atļaujas (licences) lietā

4. Informācija par personālsabiedrības biedriem, kuri ir īpaši pilnvaroti pārstāvēt personālsabiedrību, vai kapitālsabiedrības personām, kurām ir tiesības pārstāvēt sabiedrību:

- 4.1. personālsabiedrības biedra vai kapitālsabiedrības personas vārds, uzvārds _____
- 4.2. personas kods _____
- 4.3. amats _____

Piezīme. Ja vairākām personām ir tiesības pārstāvēt komercsabiedrību, minēto informāciju norāda par katru

personu.

5. Informācija par farmaceitisko darbību (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 5.1. izplata zāles ārstniecības iestādēm
- 5.2. izplata zāles sociālās aprūpes iestādēm
- 5.3. izplata veterinārās zāles
- 5.4. iegūst attīrītu ūdeni
- 5.5. sniedz papildu pakalpojumus (norādīt, kādus) _____
- 5.6. veido aptiekas pastāvīgo apmeklētāju reģistru (norādīt reģistrā iekļauto pacientu skaitu) _____
- 5.7. nodrošina neregistrētu zāļu izsniegšanu pret ārsta receptēm un ārstniecības iestāžu pieprasījumiem

6. Informācija par atbildīgajām amatpersonām:

6.1. aptiekas vadītājs:

- 6.1.1. vārds, uzvārds _____
- 6.1.2. personas kods _____
- 6.1.3. kvalifikācija _____
- 6.1.4. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā un sertifikāta numurs _____

6.2. aptiekas vadītāja vietnieks vai farmaceits, kas aizvieto aptiekas vadītāju:

- 6.2.1. vārds, uzvārds _____
- 6.2.2. personas kods _____
- 6.2.3. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā un sertifikāta numurs _____
- 6.2.4. kvalifikācija _____

7. Informācija par aptiekas filiāli (ja tāda ir):

- 7.1. aptiekas filiāles nosaukums _____
- 7.2. adrese _____
- 7.3. tālrunis _____
- 7.4. faksa numurs _____
- 7.5. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____
- 7.6. aptiekas filiāles vadītājs:
 - 7.6.1. vārds, uzvārds _____
 - 7.6.2. personas kods _____
 - 7.6.3. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____
 - 7.6.4. kvalifikācija _____

Piezīme. Ja aptiekai ir vairākas filiāles, minēto informāciju par katru filiāli norāda atsevišķi.

8. Informācija par speciālās darbības nosacījumiem (vajadzīgo atzīmēt ar x):

8.1. psihotropo zāļu izplatīšana

Par psihotropo zāļu izplatīšanu atbildīgā amatpersona:

- 8.1.1. vārds, uzvārds _____
8.1.2. personas kods _____
8.1.3. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____
8.1.4. kvalifikācija _____

8.2. narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšana

Par narkotisko un tām pielīdzināto psihotropo zāļu izplatīšanu atbildīgā amatpersona:

- 8.2.1. vārds, uzvārds _____
8.2.2. personas kods _____
8.2.3. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____
8.2.4. kvalifikācija _____

8.3. zāļu izgatavošana aptiekā

Atbildīgā amatpersona par zāļu izgatavošanu aptiekā:

- 8.3.1. vārds, uzvārds _____
8.3.2. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____
8.3.3. kvalifikācija _____

8.4. veterināro zāļu izplatīšana

Atbildīgā amatpersona par veterināro zāļu izplatīšanu:

- 8.4.1. vārds, uzvārds _____
8.4.2. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____
8.4.3. kvalifikācija _____

8.5. bezrecepšu zāļu izplatīšana, izmantojot internetu:

- 8.5.1. domēna vārds un e-pasta adrese _____
8.5.2. atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds _____
8.5.3. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____
8.5.4. kvalifikācija _____
8.5.5. tālruņa numurs (darbojas visu diennakti) informācijas saņemšanai _____

8.6. kompensējamo zāļu izplatīšana

- 8.6.1. atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds _____
8.6.2. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____
8.6.3. kvalifikācija _____
8.6.4. tālruņa numurs (darbojas visu diennakti) informācijas saņemšanai _____

9. Informācija par aptiekas (aptiekas filiāles) telpām un iekārtojumu

(vajadzīgo atzīmēt ar x):

9.1. informācija par aptieku

- 9.1.1. aptieka vai aptiekas filiāle izvietota ēkas _____ stāvā
- 9.1.2. aptieka (aptiekas filiāles) apmeklētāju apkalpošanas zāle atrodas ēkas _____ stāvā
- 9.1.3. apmeklētājiem paredzētā ieeja aprīkota ar gaisa slūžām
- 9.1.4. ir nodrošināta apmeklētāju ar ierobežotām pārvietošanās spējām apkalpošana
- 9.1.5. ir nodrošināta aptiekas telpu vienotība

9.2. informācija par aptiekas vai aptiekas filiāles telpām:

Nr. p.k.	Telpas nosaukums	Telpas numurs inventarizācijas lietas telpu plānā	Telpas platība (m ²)
9.2.1.	Apmeklētāju apkalpošanas zāle (vispārēja tipa aptiekā vai filiālē)		
9.2.2.	Apmeklētāju apkalpošanas zāles daļa, kurā var uzturēties apmeklētāji (vispārēja tipa aptiekā vai filiālē)		
9.2.3.	Preču saņemšanas telpa ar nodalītu karantīnas zonu		
9.2.4.	Aptiekas (filiāles) vadītāja kabinets (ja tāds ir)		
9.2.5.	Preču uzglabāšanas telpa (ja tāda ir)		
9.2.6.	Ārstniecības iestādes pieprasījumu saņemšanas un pasūtījumu izsniegšanas telpa (slēgta tipa aptiekā)		
9.2.7.	Zāļu izgatavošanas telpa		
9.2.8.	Darbinieku tualete		

9.3. informācija par citām telpām vai nodalītām vietām citās telpās:

Nr. p.k.	Telpas vai vietas nosaukums	Telpas nosaukums, kurā vieta nodalīta	Telpas numurs inventarizācijas lietas telpu plānā	Telpas vai nodalītās vietas platība (m ²)
9.3.1.	Darbinieku garderobe			
9.3.2.	Preču uzglabāšanas zona (ja tāda ir)			
9.3.3.	Vadītāja darba vieta			
9.3.4.	Telpu uzkopšanas inventāra uzglabāšanas vieta			
9.3.5.	Brāķa zona nekvalitatīvo preču novietošanai			
9.3.6.	Vējtveris (ja tāds ir)			
9.3.7.	Citas telpas			

10. Informācija par amatpersonu, kas atbildīga par zāļu uzglabāšanas apstākļu nodrošināšanu un priekšraksta ievērošanu:

- 10.1. amatpersonas vārds, uzvārds _____
- 10.2. reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā _____

11. Informācija par zāļu uzglabāšanai nepieciešamās temperatūras režīma nodrošināšanu:

Nr. p.k.	Nepieciešamā temperatūra	Telpas, kurās tiek nodrošināta attiecīgā temperatūra, vai iekārtas, kuras izmanto attiecīgās temperatūras nodrošināšanai
11.1.	Istabas temperatūra (no 15 līdz 25 °C)	
11.2.	Vēsa vieta (no 8 līdz 15 °C)	
11.3.	Auksta vieta (no 2 līdz 8 °C)	

12. Īpašos apstākļos glabājamo zāļu un citu preču uzglabāšana

Nr. p.k.	Zāles, kurām nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi	Telpas un iekārtas attiecīgo zāļu un citu preču uzglabāšanai
12.1.	Narkotisko zāļu un vielu uzglabāšana	
12.2.	Psihotropo zāļu un vielu uzglabāšana	

13. Informācija par iekārtām un aprīkojumu (vajadzīgo apzīmēt ar x):

- 13.1. dators (norādīt skaitu) _____
- 13.2. datorprogrammas (norādīt, kādas) _____
- 13.3. interneta pieslēgums
- 13.4. lifts (norādīt skaitu) _____
- 13.5. aptiekas (aptiekas filiāles) telpas nodrošinātas ar individuālo tehniskās apsardzes sistēmu
- 13.6. aptiekas (aptiekas filiāles) telpas nodrošinātas ar centrālajai apsardzes sistēmai pieslēgtu apsardzes sistēmu
- 13.7. narkotisko zāļu un vielu uzglabāšanas vieta nodrošināta ar skaņas vai gaismas signalizāciju

14. Informācija par valsts metroloģiskajai kontrolei pakļauto mērīšanas līdzekļu verificēšanu

Nr. p.k.	Mērīšanas līdzekļa nosaukums	Skaits	Mērīšanas līdzekļa verificēšanas datums

15. Informācija par sadarbību ar citiem uzņēmumiem un institūcijām:

- 15.1. līgums ar Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūru par zāļu iegādes kompensācijas sistēmā iekļauto zāļu izplatīšanu
- 15.2. līgums ar farmaceitiskās darbības uzņēmumu par aptiekā izgatavoto zāļu piegādi, ja aptiekā negatavo zāles (norādīt farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukumu un adresi) _____
- 15.3. līgums ar apdrošināšanas sabiedrībām (norādīt apdrošināšanas sabiedrības nosaukumu) _____
- 15.4. tiek organizēta darbinieku profesionālā apmācība (norādīt mācībās iesaistīto darbinieku skaitu un mācību veidu) _____

16. Aptiekas (aptiekas filiāles) darba laiks:

- 16.1. nodrošina diennakts dežūras
- 16.2. nodrošina iedzīvotāju apkalpošanu darba laikā

Nedēļas diena	Darba laiks (norāda darba sākuma un beigu laiku)
Pirmdiena	
Otrdiena	
Trešdiena	
Ceturtdiena	
Piektdiena	
Sestdiena	
Svētdiena	

Piezīme. Šo punktu var nepildīt slēgta tipa aptieka.

17. Aptiekas (aptiekas filiāles) vadītāja un aptiekas (aptiekas filiāles) vadītāja vietnieka vai farmaceita, kas aizvieto aptiekas vadītāju, darba laika sadalījums

Diena	Aptiekas (aptiekas filiāles) vadītāja darba laiks		Aptiekas (aptiekas filiāles) vadītāja vietnieka vai tā farmaceita darba laiks, kas aizvieto aptiekas (aptiekas filiāles) vadītāju	
	no	līdz	no	līdz
Pirmdiena				
Otrdiena				
Trešdiena				
Ceturtdiena				
Piektdiena				
Sestdiena				
Svētdiena				

18. Iesniegumam pievienoti šādi dokumenti (vajadzīgo atzīmēt ar x):

- 18.1. personālsabiedrības personiski atbildīgo biedru un komandītu vārds, uzvārds, personas kods un dzīvesvieta, juridiskai personai – nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese uz _____ lapām
- 18.2. to personālsabiedrības biedru vārds, uzvārds, personas kods un dzīvesvieta, juridiskai personai – nosaukums, reģistrācijas numurs un juridiskā adrese, kuri ir īpaši pilnvaroti pārstāvēt personālsabiedrību, norādot, vai viņiem ir tiesības pārstāvēt personālsabiedrību atsevišķi vai kopīgi (Uzņēmumu reģistra izziņa par personas tiesībām parakstīt dokumentus komersanta vārdā), uz _____ lapām
- 18.3. kapitālsabiedrības valdes locekļu, padomes locekļu (ja kapitālsabiedrībai ir izveidota padome) vārds, uzvārds, personas kods, dzīvesvieta un amats uz _____ lapām
- 18.4. dokuments, kurā apliecinātas viena vai vairāku kapitālsabiedrības valdes locekļu tiesības pārstāvēt sabiedrību atsevišķi vai kopīgi, uz _____ lapām

18.5. apliecinājums par telpu, aprīkojuma, personāla un dokumentācijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām prasībām:

"Apliecinu, ka _____ aptiekas
(komersanta nosaukums, aptiekas nosaukums un adrese)

telpas, iekārtas, atbildīgā persona, personāls un dokumentācija atbilst prasībām, kas noteiktas:

a) Farmācijas likumā;

b) _____
(konkrētu normatīvo aktu uzskaitījums)

(vieta, datums)

(paraksts)"

Ja izplata narkotiskās un psihotropās vielas un zāles:

"Apliecinu, ka _____ aptiekā
(komersanta nosaukums, aptiekas nosaukums un adrese)

narkotisko vai psihotropo vielu un zāļu uzglabāšanā ir nodrošinātas prasības, kas noteiktas:

a) likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību";

b) _____
(konkrētu normatīvo aktu uzskaitījums)

(vieta, datums)

(paraksts)"

18.6. aptiekas un aptiekas filiāļu (ja tādas ir) inventarizācijas lietas telpu plāna kopija (uzrādot oriģinālu) uz _____ lapām

18.7. dokuments, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot aptiekas un aptiekas filiāļu telpas (apliecināta kopija) uz _____ lapām

18.8. darba devēja izsniegta rakstiska izziņa par darba devēja un aptiekas vadītāja, aptiekas vadītāja vietnieka (ja tāds ir), aptiekas filiāļu vadītāju darba tiesiskajām attiecībām, to ilgumu, darbinieka veikto darbu, kā arī uzņēmuma vadītāja apstiprināts dokuments (kopija), kas apliecina personas iecelšanu attiecīgajā amatā, uz _____ lapām

18.9. darba devēja rīkojums (apstiprināta kopija), ar kuru norīko par speciālās darbības nosacījumu nodrošināšanu atbildīgo amatpersonu, uz _____ lapām

18.10. aptiekā (aptiekas filiālē) nodarbināto personu ar farmaceitisko izglītību saraksts (vārds, uzvārds, kvalifikācija, reģistrācijas numurs Latvijas Farmaceitu biedrības reģistrā), kuru apstiprinājis darba devējs, uz _____ lapām

18.11. dokuments (kopija), kas apliecina, ka aptiekas dibinātājs ir farmaceits (ja vispārēja tipa aptiekai izveidojis individuālais komersants), uz _____ lapām

18.12. dokumenti (kopijas), kas apliecina, ka visi dibinātāji ir farmaceiti (vispārēja tipa aptiekai, kura izveidota kā farmaceitu kopprakse), uz _____ lapām

18.13. pašvaldības līgums ar farmaceitu par farmaceitiskās aprūpes nodrošināšanu aptiekā (ja vispārēja tipa aptieku izveidojusi pašvaldība) uz _____ lapām

18.14. pārvietojamās jaunatveramās aptiekas atrašanās vietas norāde teritorijas plānojuma kartē ar atzīmētu apli,

kura rādiuss ir 500 m un kur apļa centrā atrodas pārvietojamā jaunatveramā aptieka, un norāde par tuvāko aptieku atrašanās vietu uz _____lapām

18.15. aptiekas vadītāja parakstīts priekšraksts par zāļu izplatīšanu internetā, kurā norādīta arī atbildīgā amatpersona, uz _____ lapām

18.16. aptiekas, kas neizgatavo zāles, līgums par zāļu izgatavošanu ar aptieku, kas veic zāļu izgatavošanu (kopija), uz _____ lapām

18.17. kvīts par valsts nodevas samaksu

18.18. cita papildu informācija uz _____ lapām

18.19. dokuments, ar kuru komersants pilnvaro personu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā šo iesniegumu un dokumentus, uz _____ lapām

Informēju, ka aptiekas vadītājs un aptiekas vadītāja vietnieks (komersants vai komersanta izpildinstitūcijā iesaistītās personas) viena gada laikā pirms pieteikuma iesniegšanas

nav ir

tikuši sodīti par pārkāpumiem saistībā ar farmaceitisko darbību, kā arī sodāmība nav noņemta vai dzēsta saskaņā ar normatīvajiem aktiem.

Apliecinu, ka pieteiktā darbības vieta (telpas):

ir nodotas ekspluatācijā

nav nodotas ekspluatācijā

19. Informācija par personu, kuru iesniedzējs ir pilnvarojis iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu:

19.1. vārds un uzvārds

19.2. amats _____

19.3. tālrunis _____

19.4. fakss _____

19.5. e-pasta adrese (ja tāda ir) _____

(vieta, datums)

(paraksts)

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

Iekšlietu ministre,
veselības ministra
pienākumu izpildītāja

L.Mūrniece

(MK 11.01.2011. noteikumu nr.36 redakcijā)

6.pielikums
Ministru kabineta
2010.gada 30.marta
noteikumiem Nr.313

Speciālā atļauja (licence)

(speciālās atļaujas (licences) veids)

Latvijas Republika
Zāļu valsts aģentūra

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruna un faksa numurs)

Rīgā

Licence Nr. _____

Komersanta
nosaukums

(komersanta nosaukums (individuālajam komersantam – arī komersanta vārds un uzvārds)
un farmaceitiskās darbības vietas nosaukums, ja tas atšķiras no komersanta nosaukuma,
komercreģistra reģistrācijas apliecības numurs)

Komersanta
juridiskā adrese

Farmaceutiskās darbības
vietas adrese (-es)

(aptiekai – aptiekas filiāles adreses, zāļu lieltirgotavai – zāļu lieltirgotavas nodaļas
adreses, ja tādas ir)

Atbildīgā amatpersona vai aptiekas
vadītājs

(aptiekas vadītāja, zāļu lieltirgotavas atbildīgās amatpersonas vārds un
uzvārds)

Lēmuma par licences izsniegšanu
(pārreģistrēšanu) pieņemšanas datums, vieta un
lēmuma numurs

Licence derīga
līdz

Zāļu valsts aģentūras
direktors

(vārds, uzvārds)

(paraksts)

Datums _____

Licences pielikumi un pielikumu
lapu skaits

Piezīme. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots
atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

REPUBLIC OF LATVIA
STATE AGENCY OF MEDICINES

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs,
faksa numurs, e-pasta adrese)

(address, registration number, phone number,
fax number, e-mail)

SPECIĀLĀ ATĻAUJA (LICENCE) ZĀĻU RAŽOŠANAI VAI IMPORTĒŠANAI
AUTHORISATION (LICENCE) FOR MEDICINAL PRODUCTS' MANUFACTURING OR IMPORTING

1. Speciālās atļaujas (licences) sērija, numurs _____
Serial number, number of authorisation (licence) –

2. Speciālās atļaujas (licences) turētāja nosaukums,
reģistrācijas numurs komercreģistrā _____
Name, registration number of authorisation (licence) holder –

3. Farmaceitiskās darbības vietas(-u) adrese(-es) _____

(norāda visu licencēto vietu (uzņēmumu) adreses, ja tām nav izsniegta atsevišķa licence)
(Addresses of all manufacturing or importing sites (companies) should be listed if not covered by a separate licence)

4. Speciālās atļaujas (licences) turētāja juridiskā adrese _____
Legally registered address of authorisation (licence) holder

5. Speciālās atļaujas (licences) joma un zāļu formas _____ 1.pielikums vai 2.pielikums
(katrai farmaceitiskās darbības vietai (uzņēmumam)
aizpilda atsevišķu pielikumu, ja tai (tam) nav izsniegta
atsevišķa licence)
Scope of authorisation (licence) and dosage forms ANNEX 1 or ANNEX 2
(separate Annexes for different sites (company)
should be filled out if not covered by a separate licence)

6. Speciālās atļaujas (licences)
izsniegšanas juridiskais pamatojums _____
Legal basis for authorisation (licence)

7. Zāļu valsts aģentūras direktora vārds, uzvārds

*Name of responsible officer of the
competent authority of the member state
granting the manufacturing authorisation*

8. Paraksts _____
Signature

9. Datums _____

Date

10. Pievienotie pielikumi: 1.pielikums vai 2.pielikums

Ja nepieciešams, papildus pievieno šādus pielikumus:

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

4.pielikums. Tās(-o) laboratorijas(-u) adrese(-es), kura(-as) veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu

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

6.pielikums. Kvalitātes kontroles struktūrvienības(-u), ražošanas struktūrvienības(-u) vadītāja(-u) vārds, uzvārds

7.pielikums. Pārbaudes datums, kas ir par pamatu licences izsniegšanai, pēdējās pārbaudes joma

8.pielikums. Speciālās darbības veidi un atbildīgā(-s) persona(-s) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu

Annexes attached ANNEX 1 or ANNEX 2

Optional Annexes as required:

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

Annex 4 Address (-es) of Contract Laboratories Performing Quality Control

Annex 5 Name, Surname of a Qualified Person (-s)

Annex 6 Name, Surname of a Responsible Person for Quality Control, Manufacturing Site

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

Annex 8 Authorization for Special Operations and Name of Person(-s) Responsible for Manufacturing or Importation of Narcotic and Psychotropic Medicinal Products

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*)

Farmaceutiskās darbības vietas nosaukums un adrese

Name and address of the site

Cilvēkiem paredzētās zāles

Human medicinal products

Veterinārās zāles

Veterinary medicinal products

ATĻAUTĀS DARBĪBAS

AUTHORISED OPERATIONS

Ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu)

Manufacturing operations (according to Part 1)

Zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu)

Importation of medicinal products (according to Part 2)

1.daļa. RAŽOŠANAS DARBĪBAS

Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- atļautās ražošanas darbības ietver pilnīgu un daļēju ražošanu (tai skaitā dažādus fasēšanas, iepakojšanas un noformēšanas procesus), sērijas izlaidi un sertifikāciju, importēšanu, noteiktu dozējuma formu uzglabāšanu un izplatīšanu, ja vien nav norādīts citādi

- *authorised manufacturing operations include complete and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless otherwise indicated*

- kvalitātes kontroles (testēšanas) vai sērijas izlaides un sertifikācijas darbības bez ražošanas darbībām norāda attiecīgās nodaļas apakšpunktos

- *quality control testing or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*

- ja uzņēmums ir iesaistīts zāļu ražošanā, kurām ir īpaši nosacījumi, piemēram, radiofarmaceutiskie preparāti vai zāles, kas satur penicilīnu, sulfonamīdus, citotoksiskas vielas, cefalosporīnu, vielas ar hormonālu vai citu aktivitāti vai citas potenciāli bīstamas aktīvās vielas, to norāda pie atbilstošā zāļu veida un dozējuma formas (attiecas uz visām 1.daļas nodaļām, izņemot 1.5.2. un 1.6.)

- *if the company is engaged in manufacturing of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)*

1.1.	Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i>
	1.1.1. Aseptiski iegūtas (zāļu formu saraksts) <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>
	1.1.1.1. Šķidrums liela tilpuma iepakojumā <i>Large volume liquids</i>
	1.1.1.2. Liofilizāti <i>Lyophilisates</i>
	1.1.1.3. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i>
	1.1.1.4. Šķidrums maza tilpuma iepakojumā <i>Small volume liquids</i>
	1.1.1.5. Cietās zāļu formas un implanti <i>Solids and implants</i>
	1.1.1.6. Citi aseptiski iegūti produkti (brīvs uzskaitījums) <i>Other aseptically prepared products (free text)</i>
	1.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts) <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i>
	1.1.2.1. Šķidrums liela tilpuma iepakojumā <i>Large volume liquids</i>
	1.1.2.2. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i>
	1.1.2.3. Šķidrums maza tilpuma iepakojumā <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2.4. Cietās zāļu formas un implanti <i>Solids and implants</i>
	1.1.2.5. Citi sterilizēti galaprodukti (brīvs uzskaitījums)

	<i>Other terminally sterilised final products (free text)</i>
	1.1.3. Tikai sērijas sertifikācija <i>Batch certification only</i>
1.2.	Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Nesterilās zāļu formas (zāļu formu saraksts) <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i> 1.2.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2. Mīkstās kapsulas <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3. Košļājamās gumijas <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4. Impregnētās matricēs <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5. Šķidrums ārīgai lietošanai <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6. Šķidrums iekšējai lietošanai <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7. Medicīniskās gāzes <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena) <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.10. Radionuklīdu ģeneratori <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12. Supozitoriji <i>Suppositories</i> 1.2.1.13. Tabletes <i>Tablets</i> 1.2.1.14. Transdermālie plāksteri <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15. Intraruminālās ierīces <i>Intraruminal devices</i> 1.2.1.16. Lopbarības piedevas <i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>Other non-sterile medicinal product (free text)</i>
	1.2.2. Tikai sērijas sertifikācija <i>Batch certification only</i>
1.3.	Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological medicinal products</i>

	<p>1.3.1.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>1.3.1.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.1.3. Šūnu terapijas zāles <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.1.4. Gēnu terapijas zāles <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.1.5. Biotehnoloģijas preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.1.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.1.7. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
	<p>1.3.2. Tikai sērijas sertifikācija (zāļu veidu saraksts) <i>Batch certification only (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>1.3.2.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.3. Šūnu terapijas zāles <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.2.4. Gēnu terapijas zāles <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.2.5. Biotehnoloģijas preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.2.7. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
<p>1.4.</p>	<p>Citi produkti vai ražošanas darbības (citas nozīmīgas ražošanas darbības vai zāļu veidi, kas nav minēti iepriekš, piemēram, aktīvo vielu sterilizācija, bioloģiski aktīvu izejvielu ražošana (ja noteikts nacionālajos tiesību aktos), augu izcelsmes zāles vai homeopātiskās zāles, pilna vai daļēja ražošana)</p> <p><i>Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity or product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biologically active raw materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, complete or partial manufacturing, etc.)</i></p>
	<p>1.4.1. Ražošana <i>Manufacturing of</i></p> <p>1.4.1.1. Augu izcelsmes zāles <i>Herbal products</i></p> <p>1.4.1.2. Homeopātiskās zāles <i>Homoeopathic products</i></p> <p>1.4.1.3. Bioloģiski aktīvas izejvielas <i>Biologically active raw materials</i></p> <p>1.4.1.4. Citi (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p>

	<p>1.4.2. Aktīvo vielu vai palīgvielu, vai galaprodukta sterilizācija <i>Sterilisation of active substances or excipients, or finished product</i></p> <p>1.4.2.1. Filtrēšana <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.2. Sterilizācija ar karstu sausu gaisu <i>Dry heat</i></p> <p>1.4.2.3. Sterilizācija ar ūdens tvaiku <i>Moist heat</i></p> <p>1.4.2.4. Ķīmiskā sterilizācija <i>Chemical</i></p> <p>1.4.2.5. Apstarošana ar gamma stariem <i>Gamma irradiation</i></p> <p>1.4.2.6. Apstarošana ar elektronu kūli <i>Electron beam</i></p>
	<p>1.4.3. Citi (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p>
1.5.	Tikai iepakošana <i>Packaging only</i>
	<p>1.5.1. Primārā iepakošana <i>Primary packing</i></p> <p>1.5.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.2. Mīkstās kapsulas <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.5.1.3. Košļājamās gumijas <i>Chewing gums</i></p> <p>1.5.1.4. Impregnētās matricēs <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.5.1.5. Šķidrums ārīgai lietošanai <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.5.1.6. Šķidrums iekšējai lietošanai <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.7. Medicīniskās gāzes <i>Medicinal gases</i></p> <p>1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.5.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena) <i>Pressurised preparations</i></p> <p>1.5.1.10. Radionuklīdu ģeneratori <i>Radionuclide generators</i></p> <p>1.5.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i></p> <p>1.5.1.12. Supozitoriji <i>Suppositories</i></p> <p>1.5.1.13. Tabletes <i>Tablets</i></p> <p>1.5.1.14. Transdermālie plāksteri</p>

	<i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15. Intraruminālās ierīces <i>Intraruminal devices</i> 1.5.1.16. Lopbarības piedevas <i>Veterinary premixes</i> 1.5.1.17. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>Other non-sterile dosage forms (free text)</i>
	1.5.2. Sekundārā iepakojšana <i>Secondary packing</i>
1.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i> 1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms</i> 1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i> 1.6.4. Bioloģiski <i>Biologically</i>

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

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

2.daļa. ZĀĻU IMPORTĒŠANA	
Part 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
- atļautās importēšanas darbības bez ražošanas darbībām - <i>authorised importation activities without manufacturing activities</i> - atļautās importēšanas darbības, kas ietver uzglabāšanu un izplatīšanu, ja vien nav norādīts citādi - <i>authorised importation activities including storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1.	Importēto zāļu kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i> 2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms</i> 2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i> 2.1.4. Bioloģiski <i>Biologically</i>
2.2.	Importēto zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilās zāļu formas <i>Sterile dosage forms</i>

<p>2.2.1.1. Aseptiski iegūtas <i>Aseptically prepared</i></p> <p>2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts) <i>Terminally sterilised end products (list of dosage forms)</i></p>
<p>2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile dosage forms</i></p>
<p>2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological products</i></p> <p>2.2.3.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>2.2.3.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>2.2.3.3. Šūnu terapijas zāles <i>Cell therapy products</i></p> <p>2.2.3.4. Gēnu terapijas zāles <i>Gene therapy products</i></p> <p>2.2.3.5. Biotehnoloģijas preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>2.2.3.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>2.2.3.7. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
<p>2.2.4. Citas importēšanas darbības (citas nozīmīgas importēšanas darbības, kas nav minētas iepriekš, piemēram, radiofarmaceitisko preparātu, medicīnisko gāzu, augu izcelsmes zāļu vai homeopātisko zāļu importēšana) <i>Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homoeopathic products, etc.)</i></p> <p>2.2.4.1. Radiofarmaceitiskie preparāti vai radionuklīdu ģeneratori <i>Radiopharmaceuticals or radionuclide generators</i></p> <p>2.2.4.2. Medicīniskās gāzes <i>Medicinal gases</i></p> <p>2.2.4.3. Augu izcelsmes zāles <i>Herbal products</i></p> <p>2.2.4.4. Homeopātiskās zāles <i>Homoeopathic products</i></p> <p>2.2.4.5. Bioloģiski aktīvas izejvielas <i>Biological active starting materials</i></p> <p>2.2.4.6. Citas (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p>

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

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

Licences Nr. _____ 2.pielikums

Licence No _____ Annex 2

LICENCĒŠANAS JOMA (izdzēs 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

Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles

Investigational medicinal products for human use

ATĻAUTĀS DARBĪBAS

AUTHORISED OPERATIONS

Pētāmo zāļu ražošanas darbības (saskaņā ar 1.daļu)

Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)

Pētāmo zāļu importēšana (saskaņā ar 2.daļu)

Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)

1.daļa. PĒTĀMO ZĀĻU RAŽOŠANAS DARBĪBAS

Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

- atļautās ražošanas darbības ietver pilnīgu un daļēju ražošanu (tai skaitā dažādus fasēšanas, iepakojšanas un noformēšanas procesus), sērijas izlaidi un sertifikāciju, importēšanu, noteiktu dozējuma formu uzglabāšanu un izplatīšanu, ja vien nav norādīts citādi

- *authorised manufacturing operations include complete and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary*

- kvalitātes kontroles (testēšanas) vai sērijas izlaides un sertifikācijas darbības bez ražošanas darbībām norāda attiecīgās nodaļas apakšpunktos

- *quality control (testing) or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*

- ja uzņēmums ir iesaistīts zāļu ražošanā, kurām ir īpaši nosacījumi, piemēram, radiofarmaceutiskie preparāti vai zāles, kas satur penicilīnu, sulfonamīdus, citotoksiskas vielas, cefalosporīnu, vielas ar hormonālu vai citu aktivitāti vai citas potenciāli bīstamas aktīvās vielas, to norāda pie atbilstošā zāļu veida un dozējuma formas

- *if the company is engaged in manufacturing of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form*

1.1. Pētāmo zāļu sterilās formas

Sterile forms investigational medicinal products

1.1.1. Aseptiski iegūtas (zāļu formu saraksts)

Aseptically prepared (list of dosage forms)

1.1.1.1. Šķidrumi liela tilpuma iepakojumā

Large volume liquids

1.1.1.2. Liofilizāti

	<p><i>Lyophilisates</i></p> <p>1.1.1.3. Mīkstās zāļu formas</p> <p><i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.1.4. Šķidrums maza tilpuma iepakojumā</p> <p><i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.1.5. Cietās zāļu formas un implanti</p> <p><i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.1.6. Citi aseptiski iegūti produkti (brīvs uzskaitījums)</p> <p><i>Other aseptically prepared products (free text)</i></p>
	<p>1.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts)</p> <p><i>Terminally sterilised final products (list of dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1. Šķidrums liela tilpuma iepakojumā</p> <p><i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.2.2. Mīkstās zāļu formas</p> <p><i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.2.3. Šķidrums maza tilpuma iepakojumā</p> <p><i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.2.4. Cietās zāļu formas un implanti</p> <p><i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.2.5. Citi sterilizēti galaprodukti (brīvs uzskaitījums)</p> <p><i>Other terminally sterilised final products (free text)</i></p>
	<p>1.1.3. Tikai sērijas sertifikācija</p> <p><i>Batch certification only</i></p>
1.2.	<p>Pētāmo zāļu nesterilās formas</p> <p><i>Non-sterile investigational medicinal products</i></p>
	<p>1.2.1. Nesterilās zāļu formas (zāļu formu saraksts)</p> <p><i>Non-sterile dosage forms (list of dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1. Cietās kapsulas</p> <p><i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.2. Mīkstās kapsulas</p> <p><i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.2.1.3. Košļājamās gumijas</p> <p><i>Chewing gums</i></p> <p>1.2.1.4. Impregnētās matricēs</p> <p><i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.2.1.5. Šķidrums ārīgai lietošanai</p> <p><i>Liquids for external use</i></p> <p>1.2.1.6. Šķidrums iekšējai lietošanai</p> <p><i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.2.1.7. Medicīniskās gāzes</p> <p><i>Medicinal gases</i></p> <p>1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas</p> <p><i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.2.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena)</p> <p><i>Pressurised preparations</i></p> <p>1.2.1.10. Radionuklīdu ģeneratori</p> <p><i>Radionuclide generators</i></p>

	<p>1.2.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i></p> <p>1.2.1.12. Supozitoriji <i>Suppositories</i></p> <p>1.2.1.13. Tabletes <i>Tablets</i></p> <p>1.2.1.14. Transdermālie plāksteri <i>Transdermal patches</i></p> <p>1.2.1.15. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>Other non-sterile dosage forms (free text)</i></p>
	<p>1.2.2. Tikai sērijas sertifikācija <i>Batch certification only</i></p>
1.3.	Bioloģiskas izcelsmes pētāmās zāles <i>Biological investigational medicinal products</i>
	<p>1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes zāles (zāļu veidu saraksts) <i>Biological medicinal products (list of product types)</i></p> <p>1.3.1.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>1.3.1.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.1.3. Šūnu terapijas zāles <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.1.4. Gēnu terapijas zāles <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.1.5. Biotehnoloģijas preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.1.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.1.7. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
	<p>1.3.2. Tikai sērijas sertifikācija (zāļu veidu saraksts) <i>Batch certification only (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>1.3.2.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.3. Šūnu terapijas zāles <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.2.4. Gēnu terapijas zāles <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.2.5. Biotehnoloģijas preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.2.7. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
1.4.	Citas pētāmās zāles vai ražošanas darbības (citas nozīmīgas ražošanas darbības

	<p>vai zāļu veidi, kas nav minēti iepriekš, piemēram, aktīvo vielu sterilizācija, bioloģiski aktīvu izejvielu ražošana, medicīniskās gāzes, augu izcelsmes zāles vai homeopātiskās zāles, pilna vai daļēja ražošana)</p> <p><i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i> (any other relevant manufacturing activity or product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials, medicinal gases, herbal or homoeopathic products, complete or partial manufacturing etc.)</p>
	<p>1.4.1. Ražošana <i>Manufacturing of</i></p> <p>1.4.1.1. Augu izcelsmes zāles <i>Herbal products</i></p> <p>1.4.1.2. Homeopātiskās zāles <i>Homoeopathic products</i></p> <p>1.4.1.3. Bioloģiski aktīvas izejvielas <i>Biologically active raw materials</i></p> <p>1.4.1.4. Citas (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p>
	<p>1.4.2. Aktīvo vielu vai palīgvielu, vai galaprodukta sterilizācija <i>Sterilisation of active substances or excipients, or finished product:</i></p> <p>1.4.2.1. Filtrēšana <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.2. Sterilizācija ar karstu sausu gaisu <i>Dry heat</i></p> <p>1.4.2.3. Sterilizācija ar ūdens tvaiku <i>Moist heat</i></p> <p>1.4.2.4. Ķīmiskā sterilizācija <i>Chemical</i></p> <p>1.4.2.5. Apstarošana ar gamma stariem <i>Gamma irradiation</i></p> <p>1.4.2.6. Apstarošana ar elektronu kūli <i>Electron beam</i></p>
	<p>1.4.3. Citi (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p>
1.5.	Tikai iepakošana <i>Packaging only</i>
	<p>1.5.1. Primārā iepakošana <i>Primary packing</i></p> <p>1.5.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.2. Mīkstās kapsulas <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.5.1.3. Košļājamās gumijas <i>Chewing gums</i></p> <p>1.5.1.4. Impregnētās matricēs <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.5.1.5. Šķidrums ārīgai lietošanai <i>Liquids for external use</i></p>

	<p>1.5.1.6. Šķidrums iekšķīgai lietošanai <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.7. Medicīniskās gāzes <i>Medicinal gases</i></p> <p>1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.5.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena) <i>Pressurised preparations</i></p> <p>1.5.1.10. Radionuklīdu ģeneratori <i>Radionuclide generators</i></p> <p>1.5.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i></p> <p>1.5.1.12. Supozitoriji <i>Suppositories</i></p> <p>1.5.1.13. Tabletes <i>Tablets</i></p> <p>1.5.1.14. Transdermie plāksteri <i>Transdermal patches</i></p> <p>1.5.1.15. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>Other non-sterile medicinal product (free text)</i></p>
	<p>1.5.2. Sekundārā iepakojšana <i>Secondary packing</i></p>
1.6.	Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control</i>
	<p>1.6.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i></p> <p>1.6.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms</i></p> <p>1.6.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i></p> <p>1.6.4. Bioloģiski <i>Biologically</i></p>

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 ZĀĻU IMPORTĒŠANA	
Part 2 IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
<p>- atļautās importēšanas darbības bez ražošanas darbībām <i>- authorised importation activities without manufacturing activities</i></p> <p>- atļautās importēšanas darbības, kas ietver uzglabāšanu un izplatīšanu, ja vien nav norādīts citādi <i>- authorised importation activities including storage and distribution unless indicated to the contrary</i></p>	
2.1.	Importēto pētāmo zāļu kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control of imported investigational medicinal products</i>

	<p>2.1.1. Mikrobioloģiski: sterilitāte <i>Microbiologically: sterility</i></p> <p>2.1.2. Mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiologically: microbiological contamination of non - sterile dosage forms</i></p> <p>2.1.3. Ķīmiski vai fizikāli <i>Chemically or physically</i></p> <p>2.1.4. Bioloģiski <i>Biologically</i></p>
2.2.	Importēto pētāmo zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	<p>2.2.1. Sterilās zāļu formas <i>Sterile products</i></p> <p>2.2.1.1. Aseptiski iegūtas <i>Aseptically prepared</i></p> <p>2.2.1.2. Sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts) <i>Terminally sterilised final products (list of dosage forms)</i></p>
	<p>2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile dosage forms</i></p>
	<p>2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological products</i></p> <p>2.2.3.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>2.2.3.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>2.2.3.3. Šūnu terapijas zāles <i>Cell therapy products</i></p> <p>2.2.3.4. Gēnu terapijas zāles <i>Gene therapy products</i></p> <p>2.2.3.5. Biotehnoloģijas preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>2.2.3.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>2.2.3.7. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
	<p>2.2.4. Citas importēšanas darbības (citas nozīmīgas importēšanas darbības, kas nav minētas iepriekš, piemēram, radiofarmaceitisko preparātu, medicīnisko gāzu, augu izcelsmes zāļu vai homeopātisko zāļu importēšana) <i>Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homoeopathic products, etc.)</i></p> <p>2.2.4.1. Radiofarmaceitiskie preparāti vai radionuklīdu ģeneratori <i>Radiopharmaceuticals or radionuclide generators</i></p> <p>2.2.4.2. Medicīniskās gāzes <i>Medicinal gases</i></p> <p>2.2.4.3. Augu izcelsmes zāles <i>Herbal products</i></p> <p>2.2.4.4. Homeopātiskās zāles <i>Homoeopathic products</i></p>

2.2.4.5. Bioloģiski aktīvas izejvielas

Biological active raw materials

2.2.4.6. Citi (brīvs uzskaitījums)

Other (free text)

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojošas piezīmes par šīm ražošanas darbībām

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

Tās(-o) laboratorijas(-u) adrese(-es), kura(-as)
veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu

*Address(-es) of contract laboratory(-ies)
performing quality control*

Licences Nr. _____ 5.pielikums

Licence No _____ Annex 5

Kvalificētās(-o) personas(-u) vārds,
uzvārds

Name, surname of a qualified person(-s)

Licences Nr. _____ 6.pielikums

Licence No _____ Annex 6

Kvalitātes kontroles struktūrvienības(-u)
vadītāja(-u) vārds, uzvārds

*Name, surname of a person(-s)
responsible for quality control*

Ražošanas struktūrvienības(-u)
vadītāja(-u) vārds, uzvārds

*Name, surname of a person(s)
responsible for production*

Licences Nr. _____ 7.pielikums

Licence No _____ Annex 7

Pārbaudes datums, 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

Speciālās darbības veidi (*vajadzīgo atzīmēt ar x*) un atbildīgā(-s) persona(-s) par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importēšanu

Particular authorised activities (mark "X" where appropriate) and responsible person(-s)

Speciālās darbības veids <i>Particular activity</i>	Par narkotisko un psihotropo zāļu ražošanu vai importu atbildīgās(-o) personas(-u) amats, vārds, uzvārds <i>Name, surname, position of a person(-s) responsible for manufacturing of narcotic and psychotropic medicinal products</i>
<input type="checkbox"/> narkotisko zāļu ražošana <i>manufacturing of narcotic medicinal products</i>	
<input type="checkbox"/> narkotisko zāļu importēšana <i>importing of narcotic medicinal products</i>	
<input type="checkbox"/> psihotropo zāļu ražošana <i>manufacturing of psychotropic medicinal products</i>	
<input type="checkbox"/> psihotropo zāļu importēšana <i>importing of psychotropic medicinal products</i>	

Piezīme. Dokumenta rekvizītus 'datums' un 'paraksts' neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Iekšlietu ministre,
veselības ministra
pienākumu izpildītāja

L.Mūrniece

8.pielikums
Ministru kabineta
2010.gada 30.marta
noteikumiem Nr.313

LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

REPUBLIC OF LATVIA
STATE AGENCY OF MEDICINES

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, (*address, registration number, phone number,*
faksa numurs, e-pasta adrese) (*fax number, e-mail*))

**SPECIĀLĀ ATĻAUJA (LICENCE)
AKTĪVO FARMACEITISKO VIELU (AFV) RAŽOŠANAI**

**AUTHORISATION (LICENCE) FOR
ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (API) MANUFACTURING**

1. Speciālās atļaujas (licences)
sērija, numurs

*Serial number, number of
authorisation (licence)*

2. Speciālās atļaujas (licences) turētāja
nosaukums, reģistrācijas numurs
komercreģistrā

*Name, registration number of
authorisation (licence) holder*

3. Speciālās atļaujas (licences) turētāja
juridiskā adrese

*Legally registered address of
authorisation (licence) holder*

4. Ražošanas vietas(-u) (farmaceutiskās
darbības vietas(-u)) adrese(-es)

*Address(-es) of manufacturing
site(-s)(site(-es) of pharmaceutical
activity(-ies))*

5. Atbildīgās amatpersonas vārds,
uzvārds

Name, surname of responsible official

6. Speciālās atļaujas (licences) joma
Scope of authorisation (licence)

6.1. Aktīvo farmaceitisko vielu ražošana, tai skaitā (izdzēš tās nodaļas, kuras neattiecas)

*Active pharmaceutical ingredients manufacturing, including
(the sections which do not apply shall be deleted)*

sterilās aktīvās farmaceitiskās vielas
Sterile active pharmaceutical ingredients

bioloģiskās izcelsmes vielas
Biological substances

6.2. Speciālās darbības veidi (vajadzīgo atzīmēt ar "x") un par to izpildi atbil-

dīgā(-s) persona(-s)

Particular authorised activities (mark "X" where appropriate) and responsible person(-s)

<p>Speciālās darbības veids <i>Particular activity</i></p>	<p>Par narkotisko un psihotropo vielu ražošanu atbildīgās(-o) personas(-u) amats, vārds, uzvārds <i>Name, surname, position of a person(-s) responsible for manufacturing of narcotic and psychotropic substances</i></p>
<p><input type="checkbox"/> narkotisko vielu ražošana <i>manufacturing of narcotic substances</i></p>	
<p><input type="checkbox"/> psihotropo vielu ražošana <i>manufacturing of psychotropic substances</i></p>	

6.3. Citas darbības

Other activities

etilspirta fasēšana

Ethyl alcohol primary packaging

7. Laboratorijas(-u) adrese(-es), kuras veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu

Address(-es) of contract laboratory(-ies) performing contract quality control

8. Speciālās atļaujas (licences) izsniegšanas juridiskais pamatojums

Legal basis for issuing the authorisation (licence)

9. Licence derīga līdz

Date of expiration

10. Zāļu valsts aģentūras direktora vārds, uzvārds

Name, surname of responsible official of the competent authority granting the manufacturing authorisation

11. Paraksts

Signature

12. Datums

Date

Licences pielikumi un pielikumu lapu skaits

Annexes and number of pages

Piezīme. Dokumenta rekvizītus "datums" un "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

Iekšlietu ministre,
veselības ministra
pienākumu izpildītāja

L.Mūrniece

© A/s Exigen Services Latvia, 1998 - 2011. Visas tiesības aizsargātas