

15.05.2007. MK noteikumi Nr.319 "Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām" ("LV", 79 (3655), 17.05.2007.) [stājas spēkā 18.05.2007.] ar grozījumiem:

- 20.11.2008. MK noteikumi Nr.954 ("LV", 183 (3967), 25.11.2008.) [stājas spēkā ar 26.11.2008.]
- 14.07.2009. MK noteikumi Nr.765 ("LV", 113 (4099), 17.07.2009.) [stājas spēkā ar 18.07.2009.]
- 11.01.2011. MK noteikumi Nr.37 ("LV", 11 (4409), 20.01.2011.) [stājas spēkā ar 21.01.2011.]

Redakcijas: [18.05.2007] [26.11.2008] [18.07.2009] [21.01.2011]

Redakcija uz 21.01.2011.

Ministru kabineta noteikumi Nr.319

Rīgā 2007.gada 15.maijā (prot. Nr.29 40.§)

Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām

(Noteikumu nosaukums grozīts ar MK 14.07.2009. noteikumiem Nr.765)

Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3. un 13.punktu un 52.pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka veterināro zāļu ražošanas un kontroles kārtību, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam tiek izsniegts labas ražošanas prakses sertifikāts, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasības.

(Grozīts ar MK 14.07.2009. noteikumiem Nr.765)

2. Noteikumos lietoti šādi termini:

2.1. validācija - dokumentēta programma, kuras īstenošana ļauj ar lielu pārliecību apgalvot, ka konkrētais process, metode vai sistēma, ko izmanto zāļu ražošanā vai kontrolē, pastāvīgi darbosies, nodrošinot rezultātus, kas atbilst iepriekš noteiktajiem kritērijiem;

2.2. kvalificēšana - darbība, ar kuru pierāda un dokumentē, ka veterināro zāļu ražošanā lietotā iekārta ir uzstādīta pienācīgi, darbojas pareizi un nodrošina paredzētos rezultātus. Kvalificēšana ir validācijas sastāvdaļa, tomēr atsevišķu kvalificēšanas posmu veikšana nenozīmē procesa validāciju;

2.3. aktīvā viela - viela vai vielu maisījums, ko paredzēts izmantot veterināro zāļu ražošanā un kas šādā gadījumā kļūst par konkrēto zāļu aktīvo sastāvdaļu;

2.4. aktīvās vielas ražošana - aktīvās vielas pilnīga vai daļēja ražošana vai ieviešana (imports) un dažādu veidu svēršanas, iepakojšanas un noformēšanas darbības līdz attiecīgās vielas iekļaušanai veterināro zāļu sastāvā, ieskaitot pārfašēšanu un atkārtotu marķēšanu, kuru veic izejvielu izplatītājs.

3. Noteikumi attiecas uz:

3.1. veterinārajām zālēm, kuras paredzēts laist tirgū Eiropas Savienības dalībvalstī vai Eiropas brīvās tirdzniecības asociācijas (EBTA) valstīs, kas parakstījušas Eiropas Ekonomikas zonas līgumu (turpmāk - dalībvalsts), ja zāles pagatavotas rūpnieciski vai to pagatavošana saistīta ar rūpnieciskiem zāļu pagatavošanas procesiem;

3.2. ārstnieciskās dzīvnieku barības premiksiem (veterinārās zāles, kas paredzētas dzīvnieku ārstnieciskās barības gatavošanai);

3.3. homeopātiskajām veterinārajām zālēm;

3.4. aktīvajām vielām, kuras izmanto par izejvielām veterināro zāļu ražošanā;

3.5. vielām, kuras iespējams izmantot kā veterinārās zāles un kurām ir anaboliskas, pretbakteriālas, pretparazītu, pretiekaisuma, hormonālas vai psihotropas īpašības.

4. Veterināro zāļu ražotājs vai zāļu ražotājs, kas vienlaikus ražo arī veterinārās zāles (turpmāk – veterināro zāļu ražotājs), ir saņēmis Pārtikas un veterinārā dienesta (turpmāk – dienests) izsniegtu speciālo atļauju (licenci) veterināro zāļu ražošanai vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – Zāļu valsts aģentūras (turpmāk – aģentūra) izsniegtu speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai ar darbības jomu "veterināro zāļu ražošana". Speciālā atļauja (licence) nepieciešama arī eksportam (veterināro zāļu izvešanai no Eiropas Ekonomikas zonas valstīm) paredzēto veterināro zāļu ražošanai.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

5. Šo noteikumu 4.punktā minētā speciālā atļauja (licence) nepieciešama gan pilnīgas, gan daļējas ražošanas darbībām, kā arī dažādu veidu fasēšanas, iepakojšanas un galaprodukta noformēšanas darbībām.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

5.¹ Veterināro zāļu ražotājam veterināro zāļu labas ražošanas prakses sertifikātu izsniedz dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

6. Veterināro zāļu ražotājam ir šādi pienākumi:

6.1. nodarbināt personālu, kas veic veterināro zāļu ražošanu un kontroli atbilstoši šo noteikumu prasībām;

6.2. rīkoties ar veterinārajām zālēm, kurām izsniegta veterināro zāļu reģistrācijas apliecība, atbilstoši prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par veterināro zāļu reģistrāciju, lietošanu un izplatīšanu;

6.3. nekavējoties (ne vēlāk kā piecu darbdienu laikā) rakstiski vai elektroniski ziņot dienestam vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūrai, ja tiek nomainīta Farmācijas likuma 52.pantā minētā atbildīgā amatpersona (turpmāk - kvalificētā persona);

6.4. nodrošināt iespēju dienesta un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras amatpersonām jebkurā laikā iekļūt veterināro zāļu ražošanas un kontroles telpās;

6.5. ievērot šajos noteikumos minētos veterināro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, to interpretācijā ņemot vērā Farmācijas likuma 51.1 pantā minētos Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi noteiktos principus un pamatnostādnes (turpmāk - Eiropas Komisijas norādījumi), un par izejvielām izmantot tikai tādas aktīvās vielas, kas ražotas atbilstoši Eiropas Komisijas norādījumiem (Eiropas Komisijas norādījumi ir publicēti Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4.sējumā;

6.6. reģistrēt piegādātās veterinārās zāles (arī veterināro zāļu ražotāja piegādātos paraugus) atbilstoši galamērķa valsts tiesību aktiem. Par katru darījumu ar veterinārajām zālēm (arī par veterināro zāļu bezmaksas paraugu piegādi) norāda šādu informāciju:

6.6.1. piegādes datumu;

6.6.2. veterināro zāļu nosaukumu;

6.6.3. piegādāto zāļu daudzumu;

6.6.4. saņēmēja vārdu, uzvārdu vai nosaukumu un adresi;

6.6.5. sērijas numuru;

6.7. šo noteikumu 6.6.apakšpunktā minēto informāciju glabāt vismaz trīs gadus un pēc pieprasījuma uzrādīt dienesta

amatpersonām. Informāciju, kas attiecas uz narkotiskajām un psihotropajām vielām, glabāt 10 gadus;

6.8. sekmēt kvalificētās personas pienākumu izpildi, nododot tās rīcībā nepieciešamo aprīkojumu, lai nodrošinātu šādu prasību izpildi:

6.8.1. katru veterināro zāļu sēriju ražo un kontrolē atbilstoši šo noteikumu prasībām un saskaņā ar nosacījumiem veterināro zāļu reģistrācijas dokumentācijā;

6.8.2. katras saražotās veterināro zāļu sērijas galaproduktu sertificē, izdarot precīzus ierakstus reģistrācijas žurnālā vai citā tam paredzētā dokumentā un ar parakstu apliecinot, ka zāļu sērija ražota un kontrolēta atbilstoši šo noteikumu 6.8.1.apakšpunktā minētajām prasībām. Reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu ražotājs glabā vismaz piecus gadus pēc pēdējā ieraksta izdarīšanas un pēc pieprasījuma uzrāda dienesta un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras amatpersonām.

(Grozīts ar MK 20.11.2008. noteikumiem Nr.954; MK 14.07.2009. noteikumiem Nr.765; MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

II. Kvalificētās personas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasības

7. Veterināro zāļu ražotāja rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena kvalificētā persona, kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze atbilst šo noteikumu 8.punktā minētajām prasībām.

8. Kvalificētā persona atbilst šādām prasībām:

8.1. tai ir diploms, apliecība vai cits kvalifikācijas apliecinājums par augstskolas (universitātes) studiju programmas apguvi vai tādas studiju programmas apguvi, ko Latvijā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā atzīst par līdzvērtīgu universitātes studiju programmai un kura ietver vismaz četru gadu teorētiskās un praktiskās studijas vienā no šādām zinātnes nozarēm:

8.1.1. farmācija;

8.1.2. medicīna;

8.1.3. veterinārmedicīna;

8.1.4. ķīmija;

8.1.5. farmācijas ķīmija un tehnoloģija;

8.1.6. bioloģija;

8.2. šo noteikumu 8.1.apakšpunktā minētajās studiju programmās ir apgūtas teorētiskās zināšanas un praktiskās iemaņas šādos mācību priekšmetos (kursos):

8.2.1. fizika;

8.2.2. vispārīgā ķīmija;

8.2.3. neorganiskā ķīmija;

8.2.4. organiskā ķīmija;

8.2.5. analītiskā ķīmija;

8.2.6. farmācijas ķīmija (arī zāļu analīze);

8.2.7. vispārīgā un medicīnas bioķīmija;

8.2.8. fizioloģija;

8.2.9. mikrobioloģija;

8.2.10. farmakoloģija;

8.2.11. farmaceitiskā tehnoloģija;

8.2.12. toksikoloģija;

8.2.13. farmakognozija (augu un dzīvnieku izcelsmes aktīvo vielu sastāva un iedarbības izpēte);

8.3. tās minimālais studiju ilgums augstskolā (universitātē) var būt trīs gadi un seši mēneši, ja pēc tam seko teorētiskās un praktiskās mācības, kuru ilgums ir vismaz gads un kurās paredzētas vismaz sešus mēnešus ilgas mācības vispārēja tipa aptiekā, un mācību beigās ir nokārtots eksāmens atbilstoši augstskolas (universitātes) studiju programmai;

8.4. tai ir vismaz divu gadu prakse vienā vai vairākos tādos uzņēmumos, kuriem ir speciālā atļauja (licence) zāļu kvalitatīvās analīzes un aktīvo vielu kvantitatīvās analīzes jomā, kā arī uzņēmumā tiek veikti testi un pārbaudes veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai. Prakses laiku var saīsināt par vienu gadu, ja universitātes studiju programmas ilgums bijis pieci gadi, un par vienu gadu un sešiem mēnešiem, ja augstskolas (universitātes) studiju programmas ilgums bijis seši gadi un vairāk.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

9. Ja Latvijā divās augstskolās (universitātēs) ir divas studiju programmas vai divi kursi, kas atzīti par līdzvērtīgiem, un viena kursa ilgums ir četri gadi, bet otra - trīs gadi, tad diploms, sertifikāts vai cits izglītību vai kvalifikāciju apliecinošs dokuments, kas izsniegts par triju gadu studiju programmas apguvi, uzskatāms par atbilstošu šo noteikumu 8.1.apakšpunktā minētajiem nosacījumiem par studiju ilgumu.

10. Ja kvalificētās personas izglītība neatbilst šo noteikumu 8.1.apakšpunktā minētajiem kritērijiem, attiecīgā amata pretendents papildus iesniedz dokumentus par teorētisko un praktisko zināšanu apguvi. Studiju apjomam šo noteikumu 8.2.apakšpunktā minētajos mācību priekšmetos (kursos) jābūt tādam, lai attiecīgā persona varētu pildīt šo noteikumu 6.8.apakšpunktā minētās darbības.

III. Veterināro zāļu labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes

11. Šajā nodaļā minētos veterināro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes veterināro zāļu ražotājs interpretē atbilstoši Eiropas Komisijas norādījumiem.

12. Veterināro zāļu ražotājs:

12.1. nodrošina veterināro zāļu ražošanu saskaņā ar šīs nodaļas prasībām un speciālās atļaujas (licences) nosacījumiem;

12.2. izveido un uztur sistēmu veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai (turpmāk - kvalitātes nodrošināšanas sistēma). Sistēma ietver visus organizatoriskos pasākumus, lai garantētu, ka saražotās zāles atbilst paredzētajai lietošanas kvalitātei. Sistēma atbilst šādām prasībām:

12.2.1. ražošanas un kontroles darbības ir precīzi noteiktas un atbilst labas ražošanas prakses nosacījumiem;

12.2.2. ir skaidri noteikti vadības pienākumi;

12.2.3. tiek veiktas visas nepieciešamās starpproduktu pārbaudes un visas procesa pārbaudes un validācijas;

12.2.4. gatavo produkciju apstrādā un pārbauda saskaņā ar noteiktu procedūru;

12.2.5. zāles uzglabā, izplata un ar tām rīkojas tā, lai saglabātu zāļu kvalitāti visā uzglabāšanas laikā;

12.2.6. saskaņā ar izstrādātu paškontroles sistēmu vai kvalitātes kontroles procedūru regulāri izvērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektivitāti un piemērojamību.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

13. Veterināro zāļu ražotājs visas reģistrēto veterināro zāļu ražošanas darbības veic saskaņā ar veterināro zāļu reģistrācijas iesniegumā sniegto informāciju. Veterināro zāļu ražotājs pārskata ražošanas metodes un iesniedz dienestā iesniegumu par nepieciešamajām izmaiņām reģistrācijas dokumentācijā, ja ražošanas metodes paredzēts mainīt.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

14. Veterināro zāļu ražotājs nodrošina šādu prasību izpildi:

14.1. katrā ražošanas un kontroles vietā ir nodarbināti darbinieki, kuru kvalifikācija un praktiskā pieredze nodrošina veterināro zāļu atbilstību paredzētajai lietošanas kvalitātei;

14.2. vadības un uzraudzības personāla pienākumi ir noteikti darba pienākumu aprakstā. Pamatpersonāls, kas ir atbildīgs par labas ražošanas prakses piemērošanu un funkcionēšanu, ir kvalificētā persona, ražošanas struktūrvienības vadītājs un kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītājs. Padotību nosaka uzņēmuma struktūras shēmā. Uzņēmuma struktūras shēmu un darba pienākumu aprakstus apstiprina saskaņā ar veterināro zāļu ražotāja iekšējo kārtību;

14.3. šo noteikumu 14.2.apakšpunktā minētajam personālam piešķirtas noteiktas pilnvaras tā pienākumu izpildei;

14.4. personālam nodrošināta sākotnējā un pastāvīgā apmācība, kurā personāls apgūst veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanas un labas ražošanas prakses principu teoriju un piemērošanu;

14.5. ir izstrādātas un tiek ievērotas veicamajām darbībām piemērotas higiēnas programmas. Higiēnas programmās nosaka prasības personāla veselībai, personīgajai higiēnai un apģērbam.

15. Telpas un iekārtas atbilst šādām prasībām:

15.1. telpas un ražošanas iekārtas projektē, konstruē, izvietoj, pielāgo un uztur kārtībā atbilstoši speciālās atļaujas (licences) iesniegumā minētajām darbībām;

15.2. telpas un ražošanas iekārtas izvietoj, projektē un izmanto tā, lai ražojamās veterinārās zāles vai to izejvielas netiktu bojātas vai piesārņotas. Nodrošina efektīvu tīrīšanu, ekspluatāciju un apkopi, lai izvairītos no veterināro zāļu un izejvielu piesārņošanas, savstarpējas piesārņošanas (izejvielu vai zāļu piesārņošana ar citu izejvielu vai zālēm) un no jebkādas nevēlamas iedarbības uz produkta kvalitāti;

15.3. telpas un iekārtas, ko paredzēts izmantot veterināro zāļu kvalitātes nodrošināšanai kritiskos veterināro zāļu ražošanas posmos, ir atbilstoši kvalificētas un validētas.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

16. Veterināro zāļu ražotājs izveido un uztur dokumentācijas sistēmu, kas atbilst šādām prasībām:

16.1. dokumentācijā ir ietvertas:

16.1.1. specifikācijas;

16.1.2. ražošanas formulas;

16.1.3. apstrādes un iepakojšanas instrukcijas;

16.1.4. procedūru apraksti un pieraksti par konkrētām ražošanas operācijām;

16.1.5. norādījumi par piesardzības pasākumiem;

16.2. dokumentāciju regulāri aktualizē;

16.3. ir pieejami procedūru apraksti, kā arī specifiskie dokumenti, kas atspoguļo sērijas ražošanas procesa un kvalitātes kontroles procesa gaitu (turpmāk - sērijas pieraksts). Minētā dokumentācija nodrošina izsekojamību katras zāļu sērijas ražošanas vēsturei, izmaiņām, kas veiktas zāļu izstrādes gaitā, zāļu izplatīšanai un citiem nozīmīgiem apstākļiem, kas ietekmē gatavā produkta kvalitāti (turpmāk - sērijas dokumentācija);

16.4. sērijas dokumentāciju glabā vismaz gadu pēc attiecīgās sērijas zāļu derīguma termiņa beigām vai piecus gadus pēc šo noteikumu 6.8.2.apakšpunktā minēto veterināro zāļu sertifikācijas dokumentu izsniegšanas, ņemot vērā ilgāko no minētajiem termiņiem;

16.5. ja sērijas dokumentācijai izmanto elektronisko, fotogrāfisko vai citu datu apstrādes sistēmu, veterināro zāļu ražotājs vispirms validē sistēmu, lai nodrošinātu datu saglabāšanu līdz to glabāšanas termiņa beigām. Attiecīgajā sistēmā glabātie dati ir viegli pieejami un saprotami, un tos pēc pieprasījuma iesniedz dienestā vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūrā. Elektroniski glabātajiem datiem nodrošina aizsardzības sistēmu, lai, tos dublējot vai sagatavojot rezerves kopijas, pārnesot uz citām informācijas glabāšanas sistēmām vai saglabājot pārbaužu pierakstus, novērstu datu zudumus vai bojājumus.

17. Veterināro zāļu ražošanas process atbilst šādām prasībām:

17.1. ražošanas darbības veic saskaņā ar izstrādātajām instrukcijām un procedūrām un atbilstoši labas ražošanas prakses prasībām;

17.2. ražošanas procesa kontroles nodrošināšanai ir pieejami nepieciešamie resursi, ražošanas procesa novirzes un produktu defektus dokumentē, izmeklē un novērš;

17.3. tiek veikti tehniski un organizatoriski pasākumi, lai novērstu veterināro zāļu un izejvielu savstarpēju piesārņošanu un sajaukšanos;

17.4. tiek validēts katrs jauns ražošanas process vai nozīmīgas izmaiņas ražošanas procesā. Ražošanas procesa kritiskos posmus regulāri atkārtoti validē.

18. Veterināro zāļu kvalitātes kontrole atbilst šādām prasībām:

18.1. veterināro zāļu ražotājs izveido kvalitātes kontroles struktūrvienību un nodrošina tās darbību. Struktūrvienību vada atbildīgā amatpersona, kurai ir atbilstoša amata aprakstā noteiktā kvalifikācija un kura nav saistīta ar ražošanu;

18.2. kvalitātes kontroles struktūrvienības rīcībā ir viena vai vairākas kvalitātes kontroles laboratorijas, kas pārbauda un testē izejmateriālus, iepakojuma materiālus, starpproduktus un galaproduktus. Veterināro zāļu kvalitāti var kontrolēt arī laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums atbilstoši šo noteikumu 19.punktam;

18.3. kvalitātes kontroles struktūrvienība galaprodukta noslēguma kontroles laikā pirms veterināro zāļu laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanas papildus analītiskajiem rezultātiem novērtē citu būtisku informāciju, piemēram, ražošanas apstākļu aprakstu, ražošanas procesā veikto pārbaūžu rezultātus, ražošanas dokumentāciju, galaprodukta un tā iepakojuma atbilstību specifiskajām;

18.4. katras galaprodukta sērijas paraugus uzglabā vismaz gadu pēc attiecīgās sērijas zāļu derīguma termiņa beigām;

18.5. veterināro zāļu ražošanā izmantoto izejvielu paraugus, izņemot šķīdinātājus, gāzes un ūdeni, uzglabā vismaz divus gadus pēc galaprodukta izlaides. Uzglabāšanas periodu var saīsināt, ja specifiskajā norādītais vielas stabilitātes periods ir īsāks;

18.6. informē (papīra formā vai elektroniski) dienestu vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūru par saražoto veterināro zāļu un to izejvielu paraugu uzglabāšanas vietu un nodrošina iespēju apmeklēt attiecīgo uzglabāšanas vietu;

18.7. ja veterinārās zāles ražo individuālam pasūtījumam, mazā daudzumā vai veterināro zāļu un izejvielu uzglabāšana to īpašību dēļ ir apgrūtināta, pēc vienošanās ar dienestu vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – ar aģentūru veterināro zāļu un izejvielu paraugu ņemšanai vai uzglabāšanai var noteikt citus nosacījumus.

(Grozīts ar MK 14.07.2009. noteikumiem Nr.765; MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

19. Ja kādu ražošanas vai ar to saistītu darbību vai kvalitātes kontroli veic cita persona (turpmāk - līgumdarba izpildītājs), veterināro zāļu ražotājs un līgumdarba izpildītājs noslēdz līgumu par konkrētā darba izpildi. Līgumā precīzi nosaka pušu pienākumus un atbildību, īpaši norādot līgumdarba izpildītāja pienākumu ievērot labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kā arī veidu, kādā kvalificētā persona, kas atbildīga par katras sērijas sertificēšanu, pilda savus pienākumus.

20. Līgumdarba izpildītājs:

20.1. bez veterināro zāļu ražotāja rakstiskas piekrišanas nedrīkst ar trešo personu slēgt apakšlīgumu par to darbu izpildi, par kuriem ir noslēgts līgums ar veterināro zāļu ražotāju;

20.2. uz līguma pamata veic veterināro zāļu ražošanu vai daļu ražošanas darbību, ja ir saņēmis speciālo atļauju (licenci);

20.3. ievēro labas ražošanas prakses principus un pakļaujas dienesta un – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras kontrolei.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

21. Veterināro zāļu ražotājs pirms līguma slēgšanas ar laboratoriju par veterināro zāļu kvalitātes kontroli nodrošina, ka dienesta vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras amatpersonas veic pārbaudi laboratorijā un sniedz atzinumu par laboratorijas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

22. Veterināro zāļu ražotājs ievieš sistēmu sūdzību reģistrācijai un izskatīšanai, vienlaikus nodrošinot sistēmas darbību tūlītējai un jebkurā laikā paveicamai veterināro zāļu izņemšanai no aprites izplatīšanas tīklā. Katru sūdzību par veterināro zāļu kvalitātes defektiem reģistrē un izmeklē. Veterināro zāļu ražotājs 24 stundu laikā pēc fakta konstatācijas informē dienestu par jebkuru defektu vai sūdzību, kas var būt par pamatu veterināro zāļu atsaukšanai no tirgus vai izplatīšanas ierobežojumiem, kā arī norāda saņēmējas valstis. Veterināro zāļu izplatīšanu ierobežo vai zāles atsauc no tirgus saskaņā ar normatīvajiem aktiem par veterināro zāļu marķēšanu, izplatīšanu un kontroli.

(Grozīts ar MK 20.11.2008. noteikumiem Nr.954; MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

23. Veterināro zāļu ražotājs nodrošina atkārtotu paškontroli ar iepriekš noteiktu regularitāti, lai pārraudzītu labas ražošanas prakses ieviešanu un īstenošanu un lai ierosinātu nepieciešamos uzlabošanas pasākumus. Informāciju par katru paškontroles veikšanu un jebkuru turpmāko koriģējošu darbību dokumentē un glabā vismaz piecus gadus.

IV. Labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas kārtība un kontrole

24. Pēc tam, kad izsniegta speciālā atļauja (licence) veterināro zāļu ražošanai, dienests uzrauga veterināro zāļu ražošanas un kontroles atbilstību šo noteikumu prasībām:

24.1. vismaz reizi trijos gados veic atkārtotas labas ražošanas prakses pārbaudes (inspicēšanu). Dienests ar veterināro zāļu ražotāju vienojas par pārbaudes laiku un ne vēlāk kā 10 darbdienas pirms pārbaudes rakstiski paziņo par to;

24.2. ja nepieciešams, veic nepieteiktas pārbaudes. Šādā gadījumā paraugus testē laboratorijā, kurai ir tiesības kontrolēt zāles.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

24.¹ Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā aģentūra uzrauga veterināro zāļu ražošanas un kvalitātes kontroles atbilstību šo noteikumu prasībām:

24.¹ 1. vismaz reizi trijos gados veic atkārtotas labas ražošanas prakses pārbaudes (inspicēšanu). Aģentūra ar ražotāju vienojas par pārbaudes laiku un ne vēlāk kā 10 darbdienas pirms pārbaudes rakstiski paziņo par to;

24.¹ 2. ja nepieciešams, veic nepieteiktas pārbaudes. Šādā gadījumā paraugus testē aģentūras laboratorijā vai citā laboratorijā, kurai ir tiesības kontrolēt zāles.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

25. Dienests ir tiesīgs veikt nepieteiktas pārbaudes aktīvo vielu ražotāju un veterināro zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieku (turētāju) telpās šādos gadījumos:

25.1. dienestam ir pamatotas aizdomas, ka netiek ievēroti aktīvo vielu labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes;

25.2. ir saņemts citas dalībvalsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījums veikt šādu pārbaudi;

25.3. ir saņemts Latvijas Republikā reģistrēta aktīvo vielu ražotāja iesniegums ar lūgumu veikt šādu pārbaudi.

(Grozīts ar MK 14.07.2009. noteikumiem Nr.765; MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

26. Šo noteikumu 24., 24.¹ un 25.punktā minētās pārbaudes atbilstoši kompetencei veic dienesta vai aģentūras pilnvarotas kompetentas amatpersonas, kuras ir apmācītas veikt labas ražošanas prakses prasību ievērošanas kontroli un kurām ir tiesības:

26.1. inspicēt ražotājus un laboratorijas, kas licences turētāja (īpašnieka) uzdevumā veic veterināro zāļu kontroli. Ar inspicēšanu saistītos izdevumus sedz pārbaudāmā persona saskaņā ar normatīvajiem aktiem par dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi;

26.2. ņemt paraugus, arī lai veiktu neatkarīgu veterināro zāļu analīzi laboratorijā, kurai ir tiesības veikt veterināro zāļu kontroli. Ar veterināro zāļu testēšanu saistītos izdevumus sedz pārbaudāmā persona saskaņā ar normatīvajiem aktiem par dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras publisko maksas pakalpojumu cenrādi;

26.3. izskatīt dokumentus, kas attiecas uz pārbaudāmo objektu, ievērojot pilnvaru ierobežojumus attiecībā uz ražošanas metožu aprakstu.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

27. Dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra papildus pārbauda, vai imunoloģisko veterināro zāļu ražotāju izmantotie ražošanas procesi ir validēti un nodrošina sēriju viendabīgumu.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

28. Dienests vai aģentūra 10 darbdienu laikā pēc katras šo noteikumu 24., 24.¹, 25. un 27.punktā minētās pārbaudes sagatavo labas ražošanas prakses kontroles ziņojumu (1.pielikums). Ziņojumā norāda, vai veterināro zāļu ražotājs ievēro labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes. Pārbaudītajam veterināro zāļu ražotājam vai veterināro zāļu reģistrācijas apliecības turētājam (īpašniekam) nosūta vienu ziņojuma eksemplāru, bet otru eksemplāru, ja nepieciešams, nosūta institūcijai, kas pieprasījusi pārbaudi.

(MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

29. Dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra, pamatojoties uz šo noteikumu 28.punktā minēto ziņojumu, mēneša laikā pēc pārbaudes pabeigšanas pieņem attiecīgu lēmumu:

29.1. par labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta izsniegšanu, ja pārbaudē konstatēta atbilstība labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm;

29.2. par labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta izsniegšanas pagaidu atlikšanu, norādot iemeslus un termiņu, kādā jāveic nepieciešamie pasākumi. Nosakot attiecīgo termiņu, ņem vērā, ka galīgais labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas termiņš nedrīkst pārsniegt 90 dienas pēc šo noteikumu 24., 25. un 27.punktā minētās pārbaudes pabeigšanas;

29.3. par atteikumu izsniegt labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu. Lēmumu par atteikumu izsniegt labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu piecu darbdienu laikā rakstiski paziņo veterināro zāļu ražotājam.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

30. Dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra lēmumu par atteikumu izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātu pieņem, ja saskaņā ar ziņojumu konstatēts, ka:

30.1. veterināro zāļu ražošana neatbilst šajos noteikumos noteiktajiem labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm;

30.2. veterināro zāļu ražošanas uzņēmumā nav kvalificētās personas;

30.3. kvalificētās personas pienākumus veic persona, kuras kvalifikācija vai profesionālā pieredze neatbilst šo noteikumu prasībām.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

31. Dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra:

31.1. izsniedz veterināro zāļu ražotājam labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu (2.pielikums) pēc tam, kad veterināro zāļu ražotājs ir samaksājis par sertifikāta izsniegšanu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par dienesta veikto valsts uzraudzības un kontroles darbību un sniegto maksas pakalpojumu samaksu vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras sniegto publisko maksas pakalpojumu cenrādi;

31.2. ja pieņemts šo noteikumu 29.3.apakšpunktā minētais lēmums, atbilstoši kompetencei saskaņā ar normatīvajiem aktiem par speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai vai veterinārfarmaceutiskajai darbībai izsniegšanas, apturēšanas un anulēšanas kārtību pieņem lēmumu par speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai darbības apturēšanu līdz labas ražošanas prakses kontroles ziņojumā minēto trūkumu novēršanai;

31.3. informāciju par šo noteikumu 31.1.apakšpunktā minēto sertifikātu vai šo noteikumu 29.3.apakšpunktā minēto atteikumu izsniegt sertifikātu ievada Eiropas Savienības datubāzē, ko dalībvalstu uzdevumā pārvalda Eiropas Zāļu

aģentūra;

31.4. (svītrots ar MK 14.07.2009. noteikumiem Nr.765).

(Grozīts ar MK 14.07.2009. noteikumiem Nr.765; MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

32. Veterināro zāļu ražotājs pēc pieprasījuma sniedz dienesta vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūras pilnvarotajām amatpersonām informāciju par kontroli, kas veikta veterinārajām zālēm vai to sastāvdaļām un ražošanas procesa starpproduktiem atbilstoši veterināro zāļu reģistrācijas nosacījumiem.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

33. Dienesta un aģentūras pilnvarotās amatpersonas, pārbaudot veterināro zāļu ražotājus, ņem vērā Eiropas Komisijas apkopojumu par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām. Lai interpretētu veterināro zāļu un izejvielu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, ņem vērā Eiropas Komisijas norādījumus.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

V. Uzraudzība un kontrole

34. Šajos noteikumos noteikto veterināro zāļu ražošanas un kontroles prasību uzraudzību nodrošina dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

35. Dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra pārbauda, vai kvalificētās personas kvalifikācija atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām, kā arī ir tiesīga ierosināt veterināro zāļu ražotājam uz laiku atstādināt vai atbrīvot no amata kvalificēto personu, ja tā nepilda šo noteikumu 6.8.apakšpunktā minētos pienākumus.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

36. Dienests vai – Farmācijas likuma 51.² pantā minētajā gadījumā – aģentūra pēc pieprasījuma sniedz citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm informāciju par labas ražošanas prakses kontroles ziņojumiem, kas sagatavoti saskaņā ar šo noteikumu 28.punktu.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

37. (Svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

38. (Svītrots ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

39. Pēc citas dalībvalsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma dienests pilnvaro amatpersonas šo noteikumu 24., 25. un 27.punktā minēto pārbaūžu veikšanai pie veterināro zāļu ražotāja, kas atrodas trešajās valstīs.

(Grozīts ar MK 11.01.2011. noteikumiem Nr.37)

40. Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija un Pārtikas un veterinārais dienests atbilstoši kompetencei nodrošina operatīvu savstarpēju informācijas apmaiņu, lai veicinātu šo noteikumu prasību izpildi, kā arī sniedz tiesībsardzības institūcijām un Veselības ministrijai informāciju par apstākļiem, kas liecina par veterināro zāļu novirzīšanu nelegālajā aprītē.

(Grozīts ar MK 20.11.2008. noteikumiem Nr.954)

VI. Noslēguma jautājums

41. Atzīt par spēku zaudējušiem Ministru kabineta 2003.gada 12.augusta noteikumus Nr.445 "Veterināro zāļu ražošanas un kontroles noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2003, 114.nr.; 2006, 68.nr.).

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Komisijas 1991.gada 23.jūlija Direktīvas 91/412/EEK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm;

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

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

Ministru prezidents A.Kalvītis

Zemkopības ministrs M.Roze

1.pielikums
Ministru kabineta

2007.gada 15.maija noteikumiem Nr.319

(Pielikums MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

Labas ražošanas prakses kontroles ziņojums

(Eiropas Komisijas veidlapas paraugs)

1.	Ziņojums Nr.	
2.	Produkta(-u) nosaukums un zāļu forma(-s)	Norāda pārbaudēm, ko pieprasījusi Eiropas Zāļu aģentūra (<i>EMA</i>). Nepieciešams tikai konkrēta produkta pārbaudēm
3.	Pārbaudes (inspicēšanas) vieta	Objekta nosaukums un pilna adrese, tai skaitā precīza pārbaudāmās vietas lokalizācija. <i>Eudra GMP</i> atsaucis numurs. Pārbaudes vietas identifikācija (Datu universālās numerācijas sistēmas (DUNS) numurs vai Globālās pozicionēšanas sistēmas (GPS) koordinātas)
4.	Veiktās ražošanas darbības	Galaprodukta ražošana sterils nesterils bioloģiskas izcelsmes Palīgvielu, aktīvo vielu vai veterināro zāļu sterilizācija Primārā iepakojšana Sekundārā iepakojšana Kvalitātes kontroles testēšana Importēšana Sērijas sertifikācija Uzglabāšana un izplatīšana Aktīvo vielu ražošana Citas _____
5.	Pārbaudes datums	Datums(-i), mēnesis, gads
6.	Inspektors(-i) un eksperts(-i)	Inspektora(-u) vārds, uzvārds Eksperta(-u) (vērtētāja(-u)) vārds, uzvārds (ja nepieciešams) Kompetentās kontroles iestādes nosaukums
7.	Atsauces	Veterināro zāļu reģistrācijas apliecības numurs un (vai) speciālās atļaujas (licences) veterināro zāļu ražošanai numurs. Eiropas Zāļu aģentūras atsaucis numurs(-i) (ja inspekcija ir <i>EMA</i> inspekcija)
8.	Ievaddaļa	Īss uzņēmuma un tā darbības apraksts Ja pārbaude notiek valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas valsts, norāda, vai tās valsts kompetentā iestāde, kurā notiek pārbaude, ir informēta par pārbaudi un vai attiecīgā kompetentā iestāde ir

		<p>pedalījusies pārbaudē</p> <p>Iepriekšējās pārbaudes datums</p> <p>Inspektors(-i), kas piedalījies(-ušies) iepriekšējā pārbaudē (vārds, uzvārds)</p> <p>Būtiskas izmaiņas, kas notikušas pēc iepriekšējās pārbaudes</p>
9.	Īss ziņojums par veiktajām pārbaudes darbībām:	
9.1.	pārbaudes joma	Īss pārbaudes apraksts (produkta un procesa pārbaude vai (un) vispārējas labas ražošanas prakses pārbaude (ja tiek pārbaudīts īpašs dozējuma veids, to norāda)). Pārbaudes iemesls (piemēram, jauns veterināro zāļu reģistrācijas iesniegums, kārtējā pārbaude, produkta defekta izmeklēšana)
9.2.	pārbaudītā(-ās) zona(-as)	Norāda katru pārbaudīto zonu
10.	Nepārbaudītās darbības	Ja nepieciešams, norāda jomu vai darbības, kas konkrētajā pārbaudē netika pārbaudītas
11.	Pārbaudes laikā sastaptais personāls	Norāda sastapto pamatpersonālu (vārds, uzvārds, amats). Sarakstu pievieno ziņojuma pielikumā
12.	Inspektora(-u) novērojumi un konstatētie trūkumi	<p>Attiecīgie nodaļu nosaukumi saskaņā ar Eiropas Komisijas norādījumiem zāļu un pētāmo zāļu labai ražošanas praksei, kas publicēti Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma IV sējumā.</p> <p>Šeit var paskaidrot klasifikāciju.</p> <p>Saturu var saīsināt, ja kontrolējošās personas atzīst par pieņemamu kompetentajai iestādei iesniegto ražotnes aprakstu</p>
13.	Nodaļu nosaukumi (var ieviest jaunus nodaļu nosaukumus)	<p>Pārskats par iepriekšējā pārbaudē konstatēto un veiktajām korekcijas darbībām</p> <p>Kvalitātes pārvaldība</p> <p>Personāls</p> <p>Telpas un iekārtas</p> <p>Dokumentācija</p> <p>Ražošana</p> <p>Kvalitātes kontrole</p> <p>Līgumražošana un analīzes (kvalitātes kontrole)</p> <p>Sūdzību uzskaitē un produkcijas atsaukšana</p> <p>Paškontrolē</p>
14.	Izplatīšana un transportēšana (nosūtīšana)	
15.	Jautājumi, kas attiecas uz veterināro zāļu reģistrācijas iesnieguma novērtēšanu	Piemēram, pārbaude pirms veterināro zāļu reģistrācijas
16.	Citi identificētie specifiskie jautājumi	Piemēram, būtiskas paredzamās izmaiņas, par kurām paziņo ražotājs
17.	Ražotnes apraksts	Ražotnes apraksta novērtējums, ja tāds ir. Ražotnes apraksta dati
18.	Dažādas ziņas (ņemtie paraugi)	
19.	Pievienotie pielikumi	Pievienoto pielikumu saraksts
20.	Trūkumi* (kritiskie, būtiskie un citi)	<p>Norāda visus trūkumus un sniedz attiecīgu atsauci uz Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma VI sējuma daļu "Zāļu un pētāmo zāļu labas ražošanas prakses norādījumi".</p> <p>Norāda visus atklātos trūkumus arī tad, ja tūlīt tika veiktas korekcijas darbības.</p>

		Ja trūkumi attiecas uz veterināro zāļu reģistrācijas iesnieguma novērtēšanu, to skaidri norāda. Lūdz ražotāju informēt kompetento iestādi par laikposmu, kurā paredzēts veikt noteiktās korekcijas darbības un panākt progresu
21.	Inspektoru komentāri par ražotāja skaidrojumu un rīcību attiecībā uz pārbaudē konstatēto	Tai skaitā par to, vai skaidrojums ir pietiekams
22.	Inspektoru komentāri par jautājumiem novērtējuma ziņojumā	
23.	Ieteikumi turpmākai rīcībai (ja tādi ir)	Institūcijai, pēc kuras pieprasījuma notikusi inspicēšana, vai tās valsts kompetentajai kontroles institūcijai, kurā atrodas inspicētais uzņēmums
24.	Kopsavilkums un secinājumi	Inspektors(-i) norāda, vai uzņēmums pārbaudītajās jomās darbojas saskaņā ar Eiropas Savienības labas ražošanas prakses noteikumiem (tie noteikti Latvijas Republikas Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr.319 "Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām") un vai pārbaudāmā produkta ražotājam vai importētājam var izsniegt labas ražošanas prakses sertifikātu (var piemērot situācijā, kad konstatēta neatbilstība, bet korektīvo pasākumu plāns ir apstiprināts un inspektoram ir iemesls ticēt, ka korektīvo pasākumu plāns tiks ieviests un nav apdraudēta sabiedrības veselība)
25.	Pārbaudi veica:	
25.1.	vārds, uzvārds	Ziņojumu paraksta un datē inspektori un novērotāji, kas piedalās pārbaudē (inspicēšanā)
25.2.	paraksts	
25.3.	iestāde	
26.	Datums	
27.	Ziņojuma nosūtīšana	Ja pārbaudi pieprasījusi Eiropas Zāļu aģentūra, ziņojums jānosūta tai

Piezīme.

* Trūkumi:

1) kritiskie trūkumi – trūkumi, kuru dēļ saražotas veterinārās zāles vai pastāv liels risks ražot veterinārās zāles, kas ir kaitīgas cilvēku vai dzīvnieku veselībai, vai veterinārās zāles, kas atstāj kaitīgas atliekvielas tādu dzīvnieku organismos, no kuriem iegūst dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus;

2) būtiskie trūkumi (nekritiskie trūkumi) ir trūkumi, kas atbilst vismaz vienam no šādiem nosacījumiem:

a) saražotas veterinārās zāles vai iespējams ražot veterinārās zāles, kas neatbilst attiecīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā norādītajai informācijai;

b) ir tādas novirzes no labas ražošanas prakses prasībām, kuras var ietekmēt ražojamo veterināro zāļu kvalitāti;

c) ir tādas novirzes no nosacījumiem speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai, kuras var ietekmēt ražojamo veterināro zāļu kvalitāti;

d) netiek veiktas speciālajā atļaujā (licencē) veterināro zāļu ražošanai minētās procedūras sērijas izlaidei vai (Eiropas Savienības mērogā) kvalificētā persona nepilda savus pienākumus;

e) dažādu citu trūkumu kombinācija, kurā konkrēts trūkums nav būtisks, bet kopā tie kļūst par būtisku trūkumu. To izskaidro un norāda ziņojumā;

3) citi trūkumi – trūkumi, kurus neklasificē kā kritiskus vai būtiskus, bet kuri norāda uz novirzēm no labas ražošanas prakses principiem, kā arī citi trūkumi, ja tos vērtē kā mazsvarīgus vai nav pietiekamas informācijas, lai tos klasificētu kā būtiskus vai kritiskus.

2.pielikums
Ministru kabineta
2007.gada 15.maija noteikumiem Nr.319

(Pielikums MK 11.01.2011. noteikumu Nr.37 redakcijā)

Labas ražošanas prakses sertifikāts
(Eiropas Komisijas veidlapas paraugs)

LATVIJAS REPUBLIKA	REPUBLIC OF LATVIA
(kompetentās iestādes nosaukums, adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs, faksa numurs, e-pasta adrese)	(competent authority, address, registration number, phone, fax number, e-mail)

Sertifikāts Nr. ____/____/____
Certificate No

RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS¹
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER¹

1.daļa
Part 1

<p>Izsniegts pēc oficiālas pārbaudes (inspicēšanas) saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 5.punktu* <i>Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC*</i></p> <p>vai/or</p> <p>izsniegts saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas līgumu starp Eiropas Savienības (EEZ) valstīm un (Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts)* <i>Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Community and [MRA Partner]*</i></p> <p>Latvijas kompetentā iestāde apliecina: <i>Competent Authority of Latvia confirms the following:</i> Ražotājs/<i>Manufacturer</i> _____ _____ ražošanas vietas adrese/<i>Manufacturing site address</i> _____ _____</p> <p>ir oficiāli pārbaudīts nacionālajā uzraudzības un kontroles programmā par atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) veterināro zāļu ražošanai Nr..... saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 44.pantu, kas pārņemts Latvijas Republikas Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumos Nr.319 "Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām", <i>has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. in accordance with Article 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:</i> <i>Regulations of the Cabinet of Ministers of 15.May 2007 No 319 "Regulation on</i></p>
--

Manufacturing and Control of Veterinary Medicinal Product, Procedure for Granting the GMP Compliance Certificate and Qualification and Professional Experience Requirements for a Person Responsible for Manufacturing of Veterinary Medicinal Products

vai/or

ražotājs, kas atrodas ārpus Eiropas Ekonomikas zonas, ir oficiāli pārbaudīts un atbilst veterināro zāļu reģistrācijas apliecībā norādītajam saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Regulas (EK) Nr.726/2004 33.panta 2.punktu (44.panta 3.punktu)* vai Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 4.punktu, kas pārņemts Latvijas Republikas Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumos Nr.319 "Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražotājam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām",

has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Article 8(2)/33(2)/19 (3)/44(3) of Regulation (EC) 726/2004* or Article 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:*

Regulations of the Cabinet of Ministers of 15.May 2007 No 319 "Regulation on Manufacture and Control of Veterinary Medicinal Product, Procedure for Granting the GMP Compliance Certificate and Qualification and Professional Experience Requirements for a Person Responsible for Manufacturing of Veterinary Medicinal Products"

un (vai)*/and (or)*

ir aktīvo vielu ražotājs, kurš ir oficiāli pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 1.punktu, kas pārņemts Latvijas Republikas Ministru kabineta 2007.gada 15.maija noteikumos Nr.319 "Noteikumi par veterināro zāļu ražošanu un kontroli, kārtību, kādā veterināro zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu, un par veterināro zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām",

is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Article 80(1) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:

Regulations of the Cabinet of Ministers of 15.May 2007 No 319 "Regulation on Manufacture and Control of Veterinary Medicinal Product, Procedure for Granting the GMP Compliance Certificate and Qualification and Professional Experience Requirements for a Person Responsible for Manufacturing of Veterinary Medicinal Products"

vai/or

cits (norādīt)*/other (please specify)* _____

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta/...../..... (datums), konstatēts, ka ražotājs atbilst labas ražošanas prakses prasībām¹, kas noteiktas Savstarpējās atzīšanas līgumā starp Eiropas Savienības (EEZ) valstīm un (Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts)/labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, kas noteiktas Direktīvā 91/412/EEK²/aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem², kuri norādīti Direktīvas 2001/82/EK 51.pantā.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC²/The principles of GMP for active substances² referred to in Article 51 of Directive 2001/82/EC.

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu minētās oficiālās pārbaudes (inspekcijas) laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja pēc oficiālās pārbaudes un šā sertifikāta izsniegšanas ir pagājuši vairāk nekā trīs gadi.

Sertifikāta autentiskumu var apliecināt izsniedzējinstāde.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection and issuing of this certificate.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Piezīmes.

¹ Sertifikāta nepieciešamība ir noteikta Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 5.punktā. Sertifikāts nepieciešams arī ieviešanai Eiropas Savienības dalībvalstīs no trešajām valstīm.

The certificate referred to in Paragraph 80(5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into Member States.

² Šīs prasības atbilst Pasaules veselības organizācijas (PVO) labas ražošanas prakses ieteikumiem.

These requirements comply with GMP recommendations of the WHO.

2.daļa

Part 2

Veterinārās zāles

Veterinary medicinal products

I. RAŽOŠANAS DARBĪBAS*

MANUFACTURING OPERATIONS*

- licencētās ražošanas darbības ietver pilnīgu un daļēju ražošanu (tai skaitā dažādus sadalīšanas, iepakojšanas un noformēšanas procesus), sērijas izlaidi un sertifikāciju, noteiktu zāļu formu uzglabāšanu un izplatīšanu
- *authorized manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary*
- kvalitātes kontroles (testēšanas) un (vai) sērijas izlaides un sertifikācijas darbības bez ražošanas darbībām norāda attiecīgajiem produktiem
- *quality control (testing) and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items*
- ja ražotājs ir iesaistīts tādu veterināro zāļu ražošanā, kurām ir īpaši nosacījumi, piemēram, radiofarmaceutiskie preparāti, veterinārās zāles, kas satur penicilīnu, sulfonamīdus, citotoksīnus, cefalosporīnu, vielas ar hormonālu iedarbību vai citas potenciāli bīstamas aktīvās vielas, to norāda pie atbilstošā zāļu veida un formas

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

1.1.	Sterilie produkti <i>Sterile products</i>
1.1.1.	aseptiski iegūti (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.	lioofilizāti <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 iegūtie produkti (brīvs uzskaitījums) <i>other aseptically prepared products (free text)</i>
1.1.2.	sterilizēti galaprodukti (zāļu formu saraksts) <i>terminally sterilized (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 produkti (brīvs uzskaitījums) <i>other terminally sterilized products (free text)</i>
1.1.3.	tikai sērijas sertifikācija <i>batch certification only</i>

1.2.	Nesterilās zāļu formas (zāļu formu saraksts) <i>non-sterile products (list of dosage forms)</i>
1.2.1.	cietās kapsulas <i>capsules, hard shell</i>
1.2.2.	mīkstās kapsulas <i>capsules, soft shell</i>
1.2.3.	košļājamās zāļu formas <i>chewing gums</i>
1.2.4.	impregnētās matricēs <i>impregnated matrices</i>
1.2.5.	šķidrums ārīgai lietošanai <i>liquids for external use</i>
1.2.6.	šķidrums iekšīgai lietošanai <i>liquids for internal use</i>
1.2.7.	medicīniskās gāzes <i>medicinal gases</i>
1.2.8.	citas cietās zāļu formas <i>other solid dosage forms</i>
1.2.9.	aerosolu preparāti (zem spiediena) <i>pressurised preparations</i>
1.2.10.	radionuklīdu ģeneratori <i>radionuclide generators</i>
1.2.11.	mīkstās zāļu formas <i>semi-solids</i>
1.2.12.	supozitoriji <i>suppositories</i>
1.2.13.	tabletes <i>tablets</i>
1.2.14.	transdermālie plāksteri <i>transdermal patches</i>
1.2.15.	intraruminālās ierīces <i>intraruminal devices</i>
1.2.16.	veterinārie premiksi <i>veterinary premixes</i>

1.2.17.	<p> citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>other non-sterile medicinal products (free text)</i></p>
1.2.18.	<p> tikai sērijas sertifikācija <i>batch certification only</i></p>
1.3.	<p> Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological medicinal products</i></p>
1.3.1.	<p> no asinīm iegūtas zāles <i>blood products</i></p>
1.3.2.	<p> imunoloģiskie preparāti <i>immunological products</i></p>
1.3.3.	<p> biotehnoloģijas preparāti <i>biotechnology products</i></p>
1.3.4.	<p> no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>human or animal extracted products</i></p>
1.3.5.	<p> citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>other biological medicinal products (free text)</i></p>
1.3.6.	<p> tikai sērijas sertifikācija <i>batch certification only</i></p>
1.3.6.1.	<p> no asinīm iegūtas zāles <i>blood products</i></p>
1.3.6.2.	<p> imunoloģiskie preparāti <i>immunological products</i></p>
1.3.6.3.	<p> biotehnoloģijas preparāti <i>biotechnology products</i></p>
1.3.6.4.	<p> no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>human or animal extracted products</i></p>
1.3.6.5.	<p> citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>other biological medicinal products (free text)</i></p>
1.4.	<p> Citi produkti vai ražošanas darbības (citas līdzīgas ražošanas darbības vai zāļu veidi, kas nav iepriekš minēti, piemēram, aktīvo vielu sterilizācija, bioloģiski aktīvu izejvielu ražošana, medicīniskās gāzes, augu izcelsmes zāles vai homeopātiskās zāles, pilna vai daļēja ražošana) <i>Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/ product type that is not covered above e.g. sterilization of active substances, manufacture of biological active starting materials, medicinal gases, herbal or homoeopathic products, bulk or partial manufacturing etc.)</i></p>

1.4.1.	ražošana <i>manufacturing of</i>
1.4.1.1.	augu izcelsmes zāles <i>herbal products</i>
1.4.1.2.	homeopātiskās zāles <i>homeopathic products</i>
1.4.1.3.	bioloģiski aktīvās izejvielas <i>biological active starting material</i>
1.4.1.4.	citi (brīvs uzskaitījums) <i>other (free text)</i>
1.4.2.	aktīvo vielu, palīgvielu, galaproduktu sterilizācija <i>sterilisation of active substances, excipients, finished products</i>
1.4.2.1.	filtrēšana <i>filtration</i>
1.4.2.2.	sterilizācija ar karstu sausu gaisu <i>dry heat</i>
1.4.2.3.	sterilizācija ar ūdens tvaiku <i>moist heat</i>
1.4.2.4.	ķīmiski <i>chemical</i>
1.4.2.5.	apstarošana ar gamma stariem <i>gamma irradiation</i>
1.4.2.6.	apstarošana ar elektronu kūli <i>electron beam</i>
1.4.3.	citi (brīvs uzskaitījums) <i>other (free text)</i>
1.5.	Tikai iepakošana <i>Packaging only</i>
1.5.1.	primārā iepakošana (saraksts, kurā norādīts zāļu veids vai zāļu forma) <i>primary packing (list of product types/dosage forms)</i>
1.5.1.1.	cietās kapsulas <i>capsules, hard shell</i>
1.5.1.2.	mīkstās kapsulas <i>capsules, soft shell</i>

1.5.1.3.	košļājamās zāļu formas <i>chewing gums</i>
1.5.1.4.	impregnētās matricēs <i>impregnated matrices</i>
1.5.1.5.	šķidrums ārīgai lietošanai <i>liquids for external use</i>
1.5.1.6.	šķidrums iekšējai lietošanai <i>liquids for internal use</i>
1.5.1.7.	medicīniskās gāzes <i>medicinal gases</i>
1.5.1.8.	citas cietās zāļu formas <i>other solid dosage forms</i>
1.5.1.9.	aerosolu preparāti (zem spiediena) <i>pressurised preparations</i>
1.5.1.10.	radionuklīdu ģeneratori <i>radionuclide generators</i>
1.5.1.11.	mīkstās zāļu formas <i>semi-solids</i>
1.5.1.12.	supozitoriji <i>suppositories</i>
1.5.1.13.	tabletes <i>tablets</i>
1.5.1.14.	transdermālie plāksteri <i>transdermal patches</i>
1.5.1.15.	intraruminālās ierīces <i>intraruminal devices</i>
1.5.1.16.	veterinārie premiksi <i>veterinary premixes</i>
1.5.1.17.	citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>other non-sterile medicinal products (free text)</i>
1.5.2.	sekundārā iepakojšana <i>secondary packing</i>
1.6.	Kvalitātes kontroles testēšana <i>Quality control testing</i>

1.6.1.	mikrobioloģiskā: sterilitāte <i>microbiological: sterility</i>
1.6.2.	mikrobioloģiskā: nesterilo zāļu formu tīrība <i>microbiological: non-sterility</i>
1.6.3.	ķīmiskā vai fizikālā <i>chemical/physical</i>
1.6.4.	bioloģiskā <i>biological</i>

2. VETERINĀRO ZĀĻU IEVEŠANA (IMPORTS)* IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS*	
– ievešana (imports) bez ražošanas darbībām – <i>importation activities without manufacturing activity</i>	
– ievešana (imports), kas ietver uzglabāšanu un izplatīšanu – <i>importation activities including storage and distribution unless informed to the contrary</i>	
2.1.	Ievesto (importēto) zāļu kvalitātes kontroles testēšana <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
2.1.1.	mikrobioloģiskā: sterilitāte <i>microbiological: sterility</i>
2.1.2.	mikrobioloģiskā: nesterilo zāļu formu tīrība <i>microbiological: non-sterility</i>
2.1.3.	ķīmiskā vai fizikālā <i>chemical/physical</i>
2.1.4.	bioloģiskā <i>biological</i>
2.2.	Ievesto (importēto) zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
2.2.1.	sterilās zāļu formas <i>sterile products</i>
2.2.1.1.	aseptiski iegūtas zāļu formas <i>aseptically prepared</i>
2.2.1.2.	sterilizēti galaprodukti <i>terminally sterilized</i>
2.2.2.	nesterilās zāļu formas <i>non-sterile products</i>

2.2.3.	bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles <i>biological veterinary medicinal products</i>
2.2.3.1.	no asinīm iegūtas zāles <i>blood products</i>
2.2.3.2.	imunoloģiskie preparāti <i>immunological products</i>
2.2.3.3.	biotehnoloģijas preparāti <i>biotechnology products</i>
2.2.3.4.	no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>human or animal extracted products</i>
2.2.3.5.	citas bioloģiskas izcelsmes veterinārās zāles (brīvs uzskaitījums) <i>other biological veterinary medicinal products (free text)</i>
2.2.4.	citas ieviešanas (importa) darbības (citas līdzīgas ieviešanas (importa) darbības, kas nav iepriekš minētas, piemēram, radiofarmaceitisko preparātu, medicīnisko gāzu, augu izcelsmes zāļu vai homeopātisko zāļu ieviešana (imports)) <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>
2.2.4.1.	radiofarmaceitiskie preparāti vai radionuklīdu ģeneratori <i>radiopharmaceuticals/radionuclide generators</i>
2.2.4.2.	medicīniskās gāzes <i>medicinal gases</i>
2.2.4.3.	augu izcelsmes zāles <i>herbal products</i>
2.2.4.4.	homeopātiskās zāles <i>homoeopathic products</i>
2.2.4.5.	bioloģiski aktīvie izejmateriāli <i>biological active starting materials</i>
2.2.4.6.	cits (brīvs uzskaitījums) <i>other (free text)</i>

Aktīvo vielu ražošana. Pārbaudīto (inspicēto) vielu nosaukumi*
*Manufacturing of active substances. Names of substances subject to inspection**

Jebkuri ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu*
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate**

...../...../..... (datums/date)	Latvijas kompetentās iestādes pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts** <i>Name, surname and signature of the authorized person of the Competent Authority of Latvia**</i>
	(vārds, uzvārds, amats, kompetentā iestāde, tālruņa un faksa numurs/ <i>name, surname, title, national authority, phone and fax number</i>)

Z.v.

Seal

Piezīmes.

- * Izdzēst neatbilstošo.
Delete the items which do not apply.
- ** Paraksts, datums un kontaktinformācija ir uz katras sertifikāta lapas.
Signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.