**APLIECINĀJUMS PAR VEICAMO EKSPERTĪŽU JOMĀM**

**Es, Vārds Uzvārds** , apliecinu, ka man ir zināšanas un kvalifikācija, lai veiktu zāļu dokumentācijas ekspertīzi šādās jomās/kategorijās:

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] **1.Kvalitāte** [ ] **2. Pirmsklīnika**[ ] **3. Klīnika**[ ] **4. Farmakovigilance** | [ ] Bioloģiskie produkti/biotehnoloģiju produkti |
| [ ] Ķīmiskās vielas saturošās zāles |
| [ ] Augu/tradicionāli lietotie produkti |
| [ ] Homeopātiskās zāles |
| [ ] Farmakovigilance |

**1 . Kvalitāte (ar X atzīmētajos galvenajos virzienos)**

| Ķīmiskās vielas: | Biotehnoloģiskie produkti: | ĢMO riska novērtējums: | Ražošanas process, izstrāde un validācija: |
| --- | --- | --- | --- |
| [ ] Analītiskā ķīmija[ ] Sintētisko vielu ķīmija[ ] Farmaceitiskā izstrāde[ ] Stabilitāte[ ] Fitoķīmija[ ] Radiofarmacei-tiskie produkti[ ] Premiksi medikamentus saturošu pārtikas produktu ražošanai[ ] Zāļu / ierīču kombinācijas[ ] Iepakojums[ ] Zāļu ražošana [ ] Peptīdu ķīmija[ ] Medicīniskās gāzes[ ] Strukturālā līdzība | [ ] Ģenētiskā izstrāde[ ] Ģenētiskā inženierija: ekspresijas faktors[ ] Šūnu kultūra- fermentācija[ ] Proteīnu attīrīšana[ ] Proteīnu analīze - raksturojums; tīrības pārbaude; bioloģiskā noteikšana[ ] Virusoloģija: inaktivācijas/ izdalīšanas soļu validācija; vīrusu izvēle[ ] Mikrobioloģiskā pārbaude[ ] Monoklonālās antivielas[ ] Asins produkti[ ] Alergēni[ ] Vakcīnas[ ] Gēnu terapija[ ] Šūnu terapija[ ] Audu inženierija[ ] Augu biotehnoloģija[ ] Nanobiotehnoloģija | [ ] Vakcīnas[ ] Gēnu terapija / Biotehnoloģija[ ] Transgēnie augi | [ ] Asins produkti[ ] Bioloģiskie produkti[ ] Biotehnoloģiskie produkti[ ] Vakcīnas [ ] Šūnu terapija |

1. **Pirmsklīnika (ar X atzīmētajos galvenajos virzienos)**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Toksikoloģija[ ] Vispārējā toksikoloģija:Akūtā/hroniskā toksicitāte u.t.t.: [ ] [ ] Speciālā toksikoloģija:*In vitro* toksikoloģija: [ ] Imunotoksicitāte:[ ] Reproduktīvā toksicitāte:[ ] Ģenētiskā toksicitāte:[ ] Karcinogenitāte:[ ] Toksikokinētika:[ ]  | [ ] Farmakoloģija laboratorijā un mērķa dzīvnieki[ ] Farmakodinamika[ ] Farmakokinētika[ ] Patoloģija[ ] Vides riska novērtējums[ ] Atlieku drošuma novērtējums[ ] Uzvedības toksikoloģija[ ] Profesionālā toksikoloģija |
| [ ] Mikrobioloģija:Bakterioloģija: [ ] Parazitoloģija:[ ] Mikoloģija:[ ] Virusoloģija:[ ]  | [ ] Drošuma farmakoloģija |

1. **KLĪNIKA (ar X atzīmētajos galvenajos virzienos)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Anestezioloģija[ ]  Biostatistika[ ]  Kardioloģija[ ]  Dermatoloģija[ ]  Endokrinoloģija[ ]  Gastroenteroloģija[ ]  Ģenētika:Farmakoģenētika: [ ] Klīniskā ģenētika: [ ]  | [ ]  Oftalmoloģija[ ]  Orgānu transplantoloģija[ ]  Ortopēdiskā ķirurģija[ ]  Otorinolaringoloģija[ ]  Sāpju terapija[ ]  Pediatrija[ ]  Farmaceitiskā medicīna[ ]  Farmakoloģija[ ]  Farmakokinētika | [ ] Onkoloģija:Asins: [ ] Krūšu: [ ] CNS: [ ] Kuņģa-zarnu trakta: [ ] Ginekoloģiskā: [ ] Galvas/kakla: [ ] Plaušu: [ ] Nieru: [ ] [ ] Cita onkoloģijas joma (lūdzam norādīt):…. |
| [ ]  Geriatrija[ ] Ginekoloģija/ dzemdniecība[ ] Hematoloģija[ ] Hepatoloģija[ ] Imunoloģija |
| [ ] Infekciju slimības:Mikrobioloģija: [ ] Bakterioloģija: [ ] Parazitoloģija: [ ] Mikoloģija: [ ] Virusoloģija: [ ] [ ] Intensīvā terapija[ ] Iekšķīgā medicīna[ ] Nefroloģija[ ] Neiroloģija | [ ]  Plastiskā ķirurģija[ ]  Pulmonoloģija [ ]  Proktoloģija[ ]  Psihiatrija[ ]  Sabiedrības veselība[ ]  Radioloģija[ ]  Reimatoloģija[ ]  Stomatoloģija[ ]  Uroloģija | [ ]  Vakcīnas:Mikrobioloģija: [ ] Parazitoloģija: [ ] Mikoloģija: [ ] Virusoloģija: [ ]  |
| [ ]  Cita klīniskā joma (lūdzam norādīt): …. |

 |  |

1. **FARMAKOVIGILANCE**

|  |
| --- |
| [ ]  Epidemioloģija[ ]  Farmakoepidemioloģija[ ]  Statistika[ ]  Vakcīnu drošums[ ]  Riska vadība |

2019. gada \_\_. \_\_\_\_\_ Vārds Uzvārds

*/paraksts/*