**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/*