Zāļu valsts aģentūrai

**Iesniegums
aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrēšanai**

(vajadzīgo atzīmēt ar x)

|  |  |
| --- | --- |
| https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFreģistrēšanai: | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFizmaiņām: |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFaktīvo vielu ražošanai https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFaktīvo vielu importēšanaihttps://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIFaktīvo vielu izplatīšanai |

Reģistrācijas apliecību vēlamies saņemt papīra formā (*vajadzīgo atzīmēt ar X*)

 jā

 nē

**1. Informācija par iesniedzēju**:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1. | firma |  |
| 1.2. | juridiskā adrese |  |
| 1.3. | reģistrācijas numurs komercreģistrāvai ārvalstu komersanta filiāles firmasreģistrācijas numurs Uzņēmumu reģistrā |  |
| 1.4. | faktiskās darbības vietas (ražotnes un noliktavas) adrese |  |
|  | (norādīt visas attiecīgās vietas, ja uz tām neattiecas atsevišķa reģistrēšana) |  |
| 1.5. | speciālās atļaujas (licences) numurs (ja tāds ir) |  |
| 1.6. | kontaktinformācija: |  |  |  |  |  |
|  | tālrunis |  |
|  | fakss |  |
|  | elektroniskā pasta adrese |  |  |  |
|  | tīmekļa vietne |  |

Piezīmes.

1. Ja komersantam ir vairākas darbības vietas, iesnieguma 1.4.apakšpunktā minēto informāciju par pārējām darbības vietām un par attiecīgajām atbildīgajām amatpersonām norāda uz atsevišķas lapas un pievieno iesniegumam.

2. Saimnieciskās darbības veicējs, kuram komercreģistrā nav jāreģistrējas, iesnieguma 1.1.apakšpunktā norāda vārdu, uzvārdu un personas kodu un 1.2.apakšpunktā – deklarētās dzīvesvietas adresi. Iesnieguma 1.3.apakšpunkts nav jāaizpilda.

**2. Lūdzu reģistrēt** **šādas** **izmaiņas** (vajadzīgo atzīmēt ar x):

2.1. izmaiņas reģistrētās personas firmā

2.2. izmaiņas juridiskajā adresē

2.3. izmaiņas darbības vietā

2.4. izmaiņas importēšanas, ražošanas un izplatīšanas darbībās iesnieguma 3. un 6.punktā (vajadzīgo pasvītrot)

2.5. jaunas aktīvās vielas ražošanas, importēšanas, izplatīšanas (vajadzīgo pasvītrot) uzsākšana

2.6. aktīvo vielu ražošanas darbību veikšana vai kvalitātes kontrole uz līguma pamata (vajadzīgo pasvītrot)

2.7. aktīvo vielu kvalitātes kontroles veikšana uz līguma pamata vai izmaiņas personā, ar kuru noslēgts līgums par aktīvo vielu kvalitātes kontroli (vajadzīgo pasvītrot)

2.8. cits iemesls

**3. Informācija par ražošanas darbībām (aizpilda aktīvo vielu ražotājs)** (vajadzīgo atzīmēt ar x un iekavās norādīt visu aktīvo vielu nosaukumus, uz kurām attiecas minētās darbības):

|  |  |
| --- | --- |
| https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF | A. Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF3. Sāļu iegūšana un attīrīšanas posmi (brīvs uzskaitījums, piemēram, kristalizācija) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF4. Citas darbības (brīvs uzskaitījums) |
| https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF | B. Aktīvo vielu izdalīšana no dabiskiem avotiem |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1. Vielas izdalīšana no augu valsts avotiem |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF2. Vielas izdalīšana no dzīvnieku valsts avotiem |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF3. Vielas izdalīšana no materiāla, kas ņemts no cilvēka |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF4. Vielas izdalīšana no minerālu avotiem |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF5. Izdalītās vielas modifikācija (norādīt avotu B: 1, 2, 3 vai 4) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF6. Izdalītās vielas attīrīšana (norādīt avotu B: 1, 2, 3 vai 4) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF7. Citas darbības (brīvs uzskaitījums) |
| https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF | C. Aktīvo vielu ražošana, izmantojot bioloģiskos procesus |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1. Fermentācija |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF2. Šūnu kultūras (norādīt šūnu tipu, piemēram, zīdītāju, baktēriju) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF3. Atdalīšana un attīrīšana |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF4. Modifikācija |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF5. Citas darbības (brīvs uzskaitījums) |
| https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF | D. Sterilo aktīvo vielu ražošana (attiecīgi aizpildot iepriekšējos punktus) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1. Aseptiski ražotas |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF2. Sterilizētas |
| https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF | E. Vispārīgie nobeiguma posmi |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1. Fizikālās apstrādes posmi (norādīt, piemēram, žāvēšana, malšana, mikronizēšana, sijāšana) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF2. Pirmējā iepakošana (aktīvo vielu ievietošana vai noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF3. Sekundārā iepakošana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā, ieskaitot arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF4. Citas darbības (brīvs uzskaitījums) (darbībām, kas nav aprakstītas iepriekšējos punktos) |
| https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF | F. Kvalitātes kontroles veikšana (šo punktu aizpilda tikai tad, ja ir norādīts kāds no iepriekšējiem punktiem) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF1. Fizikāli vai ķīmiski |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF2. Mikrobioloģiski: neietverot sterilitāti (nesterilo aktīvo vielu tīrība) |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF3. Mikrobioloģiski: ietverot sterilitāti |
|  | https://likumi.lv/wwwraksti/BILDES/KVADRATS.GIF4. Bioloģiski |

Piezīme. Ja uzņēmumam ir vairākas ražotnes vai ražošanas vietas, iesnieguma 3.punktā minēto informāciju norāda uz atsevišķas lapas par katru vietu un pievieno iesniegumam.

**4. Informācija par līguma ražotāju un ražošanas vietu** (vajadzīgo atzīmēt ar x):

|  |  |
| --- | --- |
| komersanta firma |  |
| juridiskā adrese |  |
| speciālās atļaujas (licences) aktīvo vielu ražošanai numurs, datums, izsniedzējs |  |
| ražošanas vietas adrese |  |
| ražotnes nosaukums |  |
| atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds |  |
| tālrunis |  |
| fakss |  |

Piezīme. Ja saimnieciskās darbības veicējam ir vairāki līguma ražotāji vai līguma ražošanas vietas, iesnieguma 4.punktā minēto informāciju norāda uz atsevišķas lapas par katru vietu un atbildīgo amatpersonu un pievieno iesniegumam.

**5. Informācija par laboratoriju, kura veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu**:

|  |  |
| --- | --- |
| laboratorijas nosaukums |  |
| adrese |  |
| atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds |  |
| tālrunis |  |
| fakss |  |

Piezīme. Ja saimnieciskās darbības veicējam ir vairākas laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums par kvalitātes kontroles veikšanu, iesnieguma 5.punktā minēto informāciju norāda uz atsevišķas lapas par katru laboratoriju un pievieno iesniegumam.

**6. Informācija par importēšanas un izplatīšanas darbībām** (aizpilda aktīvo vielu importētājs un izplatītājs) (vajadzīgo atzīmēt ar x):

A. Importēšana (visu importēto aktīvo vielu saraksts, norādot informāciju par atbilstošajiem ražotājiem un izplatītājiem, ja piemērojams)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Aktīvā viela | Trešās valsts ražotājs (nosaukums, ražotnes pilna adrese) | IzplatītājsEiropas Ekonomikas zonas valstī (EEZ)(nosaukums, pilna adrese) |
|  |  |  |

B. Izplatīšana

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Aktīvā viela | Ražotājs vai importētājs (firma, ražotnes vai importēšanas vietas pilna adrese) | Izplatītājs EEZ(nosaukums, pilna adrese) |
|  |  |  |

Piezīme. Ja saimnieciskās darbības veicējs savu ražoto vai importēto aktīvo vielu izmanto zāļu formu ražošanai tajā pašā ražotnē, izplatīšanas sadaļā tā nav jānorāda.

**Iesniegumam pievienoti šādi dokumenti** (vajadzīgo atzīmēt ar x):

dokuments, kas apliecina iesniedzēja tiesības izmantot telpas (apliecināta kopija), – uz \_\_\_\_ lapām

izplatīto aktīvo vielu saraksts, kurā norādīts aktīvās vielas nosaukums (starptautiski nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāda nav, ķīmiskais nosaukums un vielas reģistrācijas numurs CAS), aktīvās vielas saturs, ražotāja vai importētāja firma un farmaceitiskās darbības vietas adrese, izplatītāja firma un farmaceitiskās darbības vietas adrese, uz \_\_\_\_ lapām (attiecas uz aktīvo vielu izplatītāju)

ražoto aktīvo vielu saraksts, kurā norādīts aktīvās vielas nosaukums (starptautiski nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāda nav, ķīmiskais nosaukums un vielas reģistrācijas numurs CAS), aktīvās vielas saturs un tās ražošanas darbības (burtus un ciparus) saskaņā ar iesnieguma 3.punktu, uz \_\_\_\_ lapām (attiecas uz aktīvo vielu ražotāju)

importēto aktīvo vielu saraksts, kurā norādīts aktīvās vielas nosaukums (starptautiski nepatentētais nosaukums (INN) vai, ja tāda nav, ķīmiskais nosaukums un vielas reģistrācijas numurs CAS), aktīvās vielas saturs, trešās valsts ražotāja firma un ražotnes pilna adrese, kā arī EEZ esošā izplatītāja firma un farmaceitiskās darbības vietas adrese, uz \_\_\_\_ lapām (attiecas uz aktīvo vielu importētāju)

cita papildu informācija (ja tāda ir) (norādīt, kāda) uz \_\_\_\_ lapām

dokuments, ar kuru aktīvo vielu ražotājs, importētājs vai izplatītājs pilnvaro personu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu un dokumentus, uz \_\_\_\_ lapām

Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir pilnīga un patiesa un atbilst Ministru kabineta 2013.gada 25.jūnija noteikumos Nr.344 "Aktīvo vielu importēšanas un izplatīšanas kārtība" norādītajām prasībām:

|  |  |
| --- | --- |
| vārds, uzvārds |  |
| amats |  |
| adrese |  |
| tālrunis, fakss, e-pasts |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| (vieta, datums) |  | (paraksts)(paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības) |

Piezīmes.

1. Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

2. Iesniedzot iesniegumu par izmaiņām aktīvo vielu importētāju, ražotāju un izplatītāju reģistrācijas apliecībā, aizpilda tās veidlapas daļas, uz kurām attiecas dati par izmaiņām.

Veselības ministre Ingrīda Circene