2.pielikums

Ministru kabineta

2011.gada 19.oktobra

noteikumiem Nr.800

*(Pielikums grozīts ar MK 25.06.2013. noteikumiem Nr.345)*

**Ražotnes apraksts**

Ražotnes apraksta versijas numurs \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, spēkā stāšanās datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. p.k. | Prasības | Norādījumi |
| **1. Vispārīga informācija par ražotāju** | | |
| **1.1.** | **Ražotāja kontaktinformācija** | − Komersanta firma (vai saimnieciskās darbības veicējam – nosaukums) un juridiskā adrese.  − Ražotnes, tajā esošo ēku un ražošanas struktūrvienību nosaukumi un adreses.  − Ražotāja kontaktinformācija, tai skaitā kontaktpersonāla diennakts tālrunis saziņai, ja produktam konstatēti defekti vai to nepieciešams atsaukt.  − Ražotnes identifikācijas numurs, piemēram, globālās pozicionēšanas sistēmas (*GPS*) koordinātas vai jebkuras citas ģeogrāfiskās pozicionēšanas sistēmas koordinātas, ražotnes datu universālās numerācijas sistēmas (D-U-N-S) (*Data Universal Numbering System*) numurs (unikāls identifikācijas numurs, ko piešķir firma *Dun&Bradstreet*). Atsauce uz A-D-U-N-S nepieciešama, ja tas ir apraksts par ražotnēm, kuras ir izvietotas ārpus Eiropas Savienības un Eiropas Ekonomikas zonas |
| **1.2.** | **Ražotnei atļautās ražošanas darbības** | − Atsauce uz Zāļu valsts aģentūras izsniegto speciālo atļauju (licenci) vai citas valsts kompetentās iestādes izdotu derīgu ražošanas atļauju (licenci) (kopija pievienota ražotnes apraksta 1.pielikumā) vai atsauce uz Eiropas Savienības datubāzi par ražošanas un importēšanas licencēm un labas ražošanas prakses sertifikātiem, kuru pārvalda Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk – *Eudra GMDP* datubāze), ja piemērojams. Ja kompetentā iestāde neveic zāļu ražošanas licencēšanu, to norāda.  − Attiecīgās kompetentās iestādes, tai skaitā ārvalstu kompetentās iestādes, licencēto ražošanas, importēšanas, eksportēšanas, izplatīšanas un citu darbību īss apraksts, attiecīgi norādot licencētās zāļu formas/darbības, ja tās nav iekļautas speciālajā atļaujā (licencē) zāļu ražošanai.  − Ražotnē ražoto produktu veidi (saraksts ražotnes apraksta 2.pielikumā), ja tie nav iekļauti ražotnes apraksta 1.pielikumā vai *Eudra GMDP* datubāzē.  − Pēdējo piecu gadu laikā veiktās labas ražošanas prakses inspekcijas ražotnē, norādot datumus, valsti un kompetentās iestādes nosaukumu, kas veikusi inspekciju. Iekļauj atsauci uz Zāļu valsts aģentūras izsniegto labas ražošanas prakses sertifikātu vai pievieno citas valsts kompetentās iestādes izdotā labas ražošanas prakses sertifikāta kopiju (ražotnes apraksta 3.pielikumā) vai atsauci uz *Eudra GMDP* datubāzi, ja pieejama |
| **1.3.** | **Jebkuras citu veidu ražošanas darbības, kas tiek veiktas ražotnē** | − Ražotnē veikto nefarmaceitisko darbību apraksts, ja tādas tiek veiktas |
| **2. RAŽOTĀJA KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMA** | | |
| **2.1.** | **Ražotāja kvalitātes vadības sistēma** | − Ražotāja izmantotās kvalitātes vadības sistēmas īss apraksts un atsauce uz izmantotajiem standartiem.  − Pienākumi saistībā ar kvalitātes vadības sistēmas uzturēšanu, tai skaitā vadošā personāla pienākumi.  − Informācija par darbībām, kuru veikšanai ražotne ir akreditēta un sertificēta, tai skaitā akreditāciju datumi un saturs, akreditējošo iestāžu nosaukumi |
| **2.2.** | **Galaproduktu izlaides procedūra** | − Par sēriju sertifikāciju un izlaides procedūrām pilnvarotās(-o) atbildīgās(-o) personas(-u) vai kvalificētās(-o) personas(-u) kvalifikācijas prasību (izglītība un darba pieredze) detalizēts apraksts.  − Sēriju sertifikācijas un izlaides procedūras vispārīgs apraksts.  − Atbildīgās personas vai kvalificētās personas loma galaproduktu karantīnā, izlaidē un atbilstības izvērtēšanā, tai skaitā reģistrētajām zālēm atbilstoši to reģistrācijai iesniegtajai dokumentācijai.  − Savstarpējās sadarbības pasākumi starp atbildīgajām personām un kvalificētajām personām, ja ir iesaistītas vairākas pilnvarotās vai kvalificētās personas.  − Norāde uz to, vai kontroles stratēģijā tiek izmantota procesu analītiskā tehnoloģija (PAT) un reālā laika izlaide vai parametriskā izlaide |
| **2.3.** | **Piegādātāju un līgumdarbu veicēju vadība** | − Kārtība, kādā notiek piegāde ("piegādes ķēde"), kā arī ārējās audita programmas īss kopsavilkums.  − Līgumdarbu veicēju, aktīvo vielu (AV) ražotāju un citu kritisko materiālu piegādātāju kvalifikācijas sistēmas īss apraksts.  − Veiktie pasākumi, kas nodrošina ražoto produktu atbilstību vadlīniju prasībām par dzīvnieku spongiformās encefalopātijas transmisiju (TSE).  − Pasākumi, kas veicami, ja tiek atklāts vai rodas aizdomas par to, ka produkti, neiepakotie produkti (neiepakotas tabletes), aktīvās vielas vai palīgvielas ir viltotas.  − Ārpus ražotnes izmantotā ar ražošanu un analīzi saistītā zinātniskā, analītiskā vai tehniskā palīdzība.  − Uz līguma pamata iesaistīto ražotāju un laboratoriju saraksts, ieskaitot adreses, kontaktinformāciju, un uz līgumu pamata sniegto ražošanas vai kvalitātes kontroles pakalpojumu piegādes ķēdes plūsmas shēma, piemēram, aseptisko procesu primārā iepakojuma sterilizācija, neapstrādāto izejvielu testēšana (iekļaujams ražotnes apraksta 4.pielikumā).  − Īss pārskats par atbildības sadalījumu starp līgumdarba pasūtītāju un izpildītāju atbilstoši reģistrācijai (reģistrācijas apliecībai, dokumentācijai) (ja nav norādīts ražotnes apraksta 2.2.apakšpunktā) |
| **2.4.** | **Kvalitātes riska vadība** | − Ražotāja izmantotās kvalitātes riska vadības metodoloģijas īss apraksts.  − Kvalitātes riska vadības ietvars un galvenais akcents, iekļaujot īsu jebkuras darbības aprakstu, kas tiek veikta korporatīvajā līmenī un kas tiek veikta lokāli. Norāda jebkuru kvalitātes riska vadības sistēmas lietošanu piegādes nepārtrauktības izvērtēšanai |
| **2.5.** | **Produkta kvalitātes vērtēšana** | − Izmantotās metodoloģijas īss apraksts |
| **3. personāls** | | |
|  |  | − Organizācijas struktūra, norādot pasākumus kvalitātes vadības sistēmai, ražošanas procesam un kvalitātes kontroles pozīcijām (nosaukumi) (ražotnes apraksta 5.pielikums), kā arī vadošo personālu un kvalificēto personu.  − Darbinieku skaits, kuri iesaistīti attiecīgi kvalitātes vadībā, ražošanā, kvalitātes kontrolē, uzglabāšanā un izplatīšanā |
| **4. TELPAS UN IEKĀRTAS** | | |
| **4.1.** | **Telpas** | − Ražotnes īss apraksts – tās lielums, ēku uzskaitījums. Ja produkti, kas paredzēti dažādiem tirgiem, piemēram, vietējam tirgum, Eiropas Savienības, ASV tirgum tiek ražoti dažādās ražotnes ēkās, ēkas uzskaita, norādot paredzēto tirgu (ja tas nav identificēts ražotnes apraksta 1.1.apakšpunktā).  − Ražošanas zonu vienkāršs plāns vai apraksts, norādot mērogu (tehniskais zīmējums nav nepieciešams).  − Ražošanas zonas(-u) plāns un plūsmu shēma (ražotnes apraksta 6.pielikums), norādot telpu klasifikāciju un spiediena starpību starp blakusesošajām zonām, kā arī telpās veicamās ražošanas darbības (piemēram, jaukšana, pildīšana, uzglabāšana, iepakošana).  − Noliktavu plāns un uzglabāšanas vietas, norādot, ja piemērojams, speciālās vietas, kur rīkojas ar augsti toksiskiem, bīstamiem un sensibilizējošiem materiāliem un kur tos glabā.  − Specifisku uzglabāšanas apstākļu īss apraksts, ja piemērojams, bet nav norādīts plānos |
| 4.1.1. | Apsildīšanas, ventilācijas un gaisa kondicionēšanas (HVAC) sistēmu īss apraksts | − Gaisa padeves, temperatūras, mitruma, spiediena starpības un gaisa apmaiņas ātruma noteikšanas principi, gaisa recirkulācija (%) |
| 4.1.2. | Ūdens sistēmu īss apraksts | − Saražotā ūdens kvalitātes rādītāji.  − Sistēmu shematiskie zīmējumi (ražotnes apraksta 7.pielikums) |
| 4.1.3. | Citu būtisku nodrošinājumu īss apraksts, piemēram, tvaiks, saspiests gaiss, slāpeklis |  |
| **4.2.** | **Iekārtas** |  |
| 4.2.1. | 8.pielikumā sniedz galveno ražošanas un kontroles laboratorijas iekārtu uzskaitījumu, kurā norāda iekārtas |  |
| **4.2.2.** | **Tīrīšana un dezinfekcijas pasākumi** | − Produktu saskares virsmu tīrīšanas un dezinfekcijas metožu īss apraksts (piemēram, manuālā tīrīšana, automātiskā tīrīšana (*Clean-in-Place*)) |
| **4.2.3.** | **Labas ražošanas prakses kritiskās datorizētās sistēmas** | − Labas ražošanas prakses kritisko datorizēto sistēmu apraksts (izņemot specifisku iekārtu programmējamos loģiskos kontrolierus (PLC)) |
| **5. DOKUMENTĀCIJA** | | |
|  |  | − Dokumentācijas sistēmas apraksts (elektroniska, manuāla).  − Ja dokumenti un protokoli tiek uzglabāti vai arhivēti ārpus ražotnes (tai skaitā farmakovigilances dati, ja piemērojams), norāda:  a) dokumentu un protokolu veidus,  b) uzglabāšanas vietas nosaukumu un adresi, kā arī aptuveno laiku, kas nepieciešams dokumentu atgādāšanai no ārpus ražotnes esošā arhīva |
| **6. RAŽOŠANA** | | |
| **6.1.** | **Produktu veidi** | Var atsaukties uz ražotnes apraksta 1. vai 2.pielikumu:  − Ražoto produktu veidi, tai skaitā:  • ražotnē ražoto cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu formu saraksts;  • jebkuru ražotnē ražoto klīniskajiem pētījumiem paredzēto pētāmo zāļu formu saraksts. Ja atšķiras no komerciālās ražošanas, norāda informāciju par ražošanas zonām un personālu.  − Toksiskas vai bīstamas vielas (piemēram, ar augstu farmakoloģisko aktivitāti un sensibilizējošām īpašībām).  − Produktu veidi, kas tiek ražoti tam speciāli atvēlētajās telpās vai kampaņu veidā, ja piemērojams.  − Procesu analītisko tehnoloģiju (PAT) pielietojums, ja piemērojams: vispārīgs atbilstošo tehnoloģiju un ar tām saistīto datorizēto sistēmu izklāsts |
| **6.2.** | **Procesu validācija** | − Procesu validācijas vispārīgās kārtības īss apraksts.  − Atkārtota pārstrāde vai pārstrādes politika |
| **6.3.** | **Materiālu vadība un novietošana un glabāšana noliktavās** | − Pasākumi darbību veikšanai ar izejmateriāliem, iepakojuma materiāliem, neiepakotajiem produktiem un galaproduktiem, iekļaujot paraugu ņemšanu, karantīnu, izlaidi un uzglabāšanu.  − Pasākumi darbību veikšanai ar noraidītajiem materiāliem un produktiem |
| **7. KVALITĀTES KONTROLE** | | |
|  |  | − Ražotnē veikto kvalitātes kontroles darbību apraksts attiecībā uz fizikālo, ķīmisko, mikrobioloģisko un bioloģisko testēšanu |
| **8. IZPLATĪŠANA, SŪDZĪBAS, PRODUKTU DEFEKTI UN ATSAUKŠANA** | | |
| **8.1.** | **Izplatīšana** (attiecībā uz posmu, par kuru atbildīgs ir ražotājs) | − Firmu veidi (vairumtirdzniecības licences īpašnieki, ražošanas licences īpašnieki un citi) un to atrašanās vietas (piemēram, Eiropas Savienība, Eiropas Ekonomikas zona, ASV), uz kurieni no ražotnes nosūta produktus.  − Sistēmas apraksts – kā tiek veikta pārbaude, vai katram pircējam un saņēmējam ir likumīgas tiesības saņemt zāles no ražotāja, kā tiek nodrošināti atbilstoši vides apstākļi transportēšanas laikā (piemēram, temperatūras uzraudzība un kontrole).  − Pasākumi produktu izplatīšanā un metodes produktu izsekojamības nodrošināšanai.  − Pasākumi, kas tiek veikti, lai novērstu ražotāja produktu nonākšanu nelegālās piegādes ķēdē |
| **8.2.** | **Sūdzības, produktu defekti un atsaukšana** | − Darbības sūdzību, produktu defektu un produktu atsaukšanas gadījumā – īss sistēmas apraksts |
| **9. PAŠINSPEKCIJA** | | |
|  |  | − Pašinspekcijas sistēmas īss apraksts, pievēršot uzmanību kritērijiem, atbilstoši kuriem tiek izvēlētas jomas, kas tiks pārbaudītas plānotajās inspekcijās, kā arī praktiskajai kārtībai un turpmākajām darbībām |

1.pielikums. Derīgas speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai kopija (ja licenci izdevusi citas valsts kompetentā iestāde).

2.pielikums. Ražoto zāļu formu uzskaitījums, ietverot izmantoto aktīvo vielu starptautiskos nepatentētos nosaukumus vai tirdzniecības nosaukumus (pēc pieejamības).

3.pielikums. Kopija derīgam labas ražošanas prakses sertifikātam (ja inspekciju veikusi citas valsts kompetentā iestāde).

4.pielikums. Uz līguma pamata iesaistīto ražotāju un laboratoriju saraksts, tai skaitā to adreses, kontaktinformācija, un uz līguma pamata veikto darbību piegādes ķēdes plūsmas shēmas.

5.pielikums. Organizācijas struktūras.

6.pielikums. Ražošanas zonu plāns, norādot materiālu un personāla plūsmas, katra produkta veida (zāļu formas) ražošanas procesu vispārīgas plūsmas shēmas.

7.pielikums. Ūdens sistēmas shematiski zīmējumi.

8.pielikums. Galveno ražošanas un laboratorijas iekārtu saraksts.

Atbildīgais par ražotnes aprakstu

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
| (amats) |  | (vārds, uzvārds) |  | (paraksts) |

Datums \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Piezīmes.

1. Ražotnes apraksta apjoms nepārsniedz 25–30 A 4 formāta lapas (papildus tam var būt pielikumi). Aprakstā izmanto vienkāršus plānus vai shēmas (diagrammas, grafiskos attēlus). Izdrukājot ražotnes aprakstu ar pielikumiem uz A 4 formāta lapām, tas ir salasāms.

2. Ražotnes apraksts ir sastādīts tā, ka katrai nodaļai un tās punktiem, kas norādīti kā "Prasības", seko atbilstoši "Norādījumi" (ja tādi ir), kuros ir paskaidrota šo prasību izpilde.

3. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.