Riga

**Produkta sertifikāts**

***Certificate of a Pharmaceutical Product***

Šis sertifikāts atbilst Pasaules Veselības organizācijas ieteiktajai formai.

*This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organisation.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Sertifikāta Nr.*****No. of certificate***  |  |
| Eksportētāja (sertifikāta izsniedzēja) valsts*Exporting (certifying) country* | **Latvijas Republika*****Republic of Latvia*** |
| Importētāja (sertifikāta pieprasītāja) valsts*Importing (requesting) country* |   |
|  |
| **1.** | **Produkta nosaukums, deva un forma*****Name and dosage form of the product*** |
| A. | Latvijā*in Latvia* |  |
| B. | citās valstīs*in other countries* |  |
|  |  |
| **1.1.** | **Aktīvā vielaun tās daudzums vienā devā*****Active ingredient(s)**and amount(s) per unit dose*** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pilns produkta sastāvs, ieskaitot palīgvielas*****For complete composition including excipients, see attached*** |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.** | **Vai produkts ir reģistrēts eksportētājvalstī?**(vajadzīgo atzīmēt ar x)***Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?*** (key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā/*yes* |
|  | [ ]  nē/*no* |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.3.** | **Vai produktu izplata eksportētājvalstī?** (vajadzīgo atzīmēt ar x) ***Is this product actually on the market in the exporting country?*** (key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā/*yes* |
|  | [ ]  nē/*no* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Ja atbilde 1.2.apakšpunktā ir "jā", aizpilda tikai 2.A.punktu un 2.B.punktu izlaiž. Ja atbilde 1.2.apakšpunktā ir "nē", izlaiž 2.A.punktu un aizpilda tikai 2.B.punktu*****If the answer to 1.2. is "yes", continue with section 2.A. and omit section 2.B. If the answer to 1.2. is "no", omit section 2.A. and continue with section 2.B.*** |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.A.1.** | **Produkta reģistrācijas apliecības numurs un piešķiršanas datums*****Number of product licence and date of issue*** |
|  | numurs*number* |  |
|  | datums*date* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.A.2.** | **Produkta reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) nosaukums un adrese*****Product licence holder (name and address)*** |
|  | vārds, uzvārds (nosaukums)*name*  |  |
|  | adrese*address* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.A.3.** | **Produkta reģistrācijas apliecības turētāja (īpašnieka) statuss** (norāda tās personas statusu, kura atbild par produkta piedāvāšanu tirgū, – atzīmē ar x attiecīgo pozīciju a, b vai c)***Status of product licence holder*** (specify whether the person responsible for placing the product on the market - key in 🞏 appropriate category a, b or c)  |
|  |[ ]  a | − ražo zāļu formu *− manufactures the dosage form* |
|  |[ ]  b | − iepako un marķē zāļu formu, kuru ražo cits neatkarīgs ražotājs *− packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* |
|  |[ ]  c | − nav iesaistīts nevienā no iepriekš minētajām darbībām*− is involved in none of the above* |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.A.3.1.** | **Ja atbilde ir "b" un "c", norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi*****For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is*** |
|  | nosaukums*name*  |  |
|  | adrese*address* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.A.4.** | **Vai kopsavilkums ir par pamatu pievienotajam novērtējumam?**(vajadzīgo atzīmēt ar x)***Is a summary basis for approval appended?*** (key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā/*yes*  |
|  | [ ]  nē/*no* |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.A.5.** | **Vai pievienotā oficiāli apstiprinātā informācija par produktu ir pilnīga un ir saskaņā ar reģistrācijas dokumentāciju?** (vajadzīgo atzīmēt ar x)***Is the attached, officially approved product information complete and consonent with the licence?*** (key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā/*yes* |
|  | [ ]  nē/*no* |
|  | [ ]  nav pievienota/*not provided* |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.A.6.** | **Produkta sertifikāta pieteicējs, ja tas nav produkta reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks)*****Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)*** |
|  | vārds, uzvārds (firma)*name*  |  |
|  | adrese*address* |  |
|  |  |
| **2.B.1.** | **Sertifikāta pieteicēja vārds, uzvārds vai firma un adrese*****Applicant for certificate (name and address)*** |
|  | vārds, uzvārds (nosaukums)*name* |  |
|  | adrese *address* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.B.2.** | **Pieteicēja statuss** (atzīmē ar x attiecīgo pozīciju a, b vai c)***Status of applicant*** (key in appropriate category a, b or c) |
|  |[ ]  a | − ražo zāļu formu *− manufactures the dosage form* |
|  |[ ]  b | − iepako un marķē zāļu formu, kuru ražo cits neatkarīgs ražotājs *− packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* |
|  |[ ]  c | − nav iesaistīts nevienā no iepriekš minētajām darbībām*− is involved in none of the above* |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.B.2.1.** | **Ja atbilde ir "b" vai "c", norāda zāļu formas ražotāja firmu un adresi*****For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is*** |
|  | nosaukums*name*  |  |
|  | adrese*address* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.B.3.** | **Kāpēc produktam nav reģistrācijas apliecības** (vajadzīgo atzīmē ar x)***Why is marketing authorisation lacking*** (key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  netiek prasīta/*not required* |
|  | [ ]  nav pieprasīta/*not requested* |
|  | [ ]  produkts ir reģistrācijas procesā/*under consideration* |
|  | [ ]  reģistrācija ir atteikta/*refused* |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.B.4.** | **Norāda iemeslu, kāpēc pieteicējs produktam nav pieprasījis reģistrācijas apliecību** (attiecīgo pozīciju – a, b, c, d vai e – atzīmē ar x )***Indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration***(key in 🞏 as appropriate) |
|  |[ ]  a | − produkts radīts tikai speciālas ārstēšanas apstākļiem, galvenokārt tropisku slimību ārstēšanai, kurām nav endēmisks raksturs eksportētājvalstī*− the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export* |
|  |[ ]  b | − produkts pārstrādāts, lai uzlabotu tā stabilitāti tropiskajos apstākļos*− the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions* |
|  |[ ]  c | − produkts pārstrādāts, lai tā sastāvā nebūtu palīgvielu, kuru lietošana importētājvalstī nav atļauta*− the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import* |
|  |[ ]  d | − produkts pārstrādāts, lai izveidotu citu maksimāli iespējamo aktīvās vielas devu*− the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient* |
|  |[ ]  e | − citi iemesli (norāda) ………………………………………….*− any other reason, please specify* …………………………… |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **Vai kompetentā iestāde periodiski pārbauda ražošanas vietu, kurā ražo zāļu formu?** (vajadzīgo atzīmē ar x)***Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?*** (key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā /*yes* |
|  | [ ]  nē/*no* |
|  | [ ]  nav nepieciešams/*not applicable* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Ja atbilde ir "nē" vai "nav nepieciešams", atbild uz 4.punktu*****If no or not applicable, proceed to question 4*** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1.** | **Regulāro pārbaužu periodiskums (gadi) – ne retāk kā reizi 3 gados** ***Periodicity of routine inspections (years) – at least every 3 years*** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.2.** | **Vai konkrētās zāļu formas ražošana ir pārbaudīta?** (vajadzīgo atzīmēt ar x)***Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?***(key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā /*yes* |
|  | [ ]  nē/*no* |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.3.** | **Vai ražotnes aprīkojums un darbība atbilst labas ražošanas prakses prasībām saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas ieteikumiem?** (vajadzīgo atzīmē ar x)***Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health organisation?***(key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā /*yes* |
|  | [ ]  nē/*no* |
|  | [ ]  nav nepieciešams/*not applicable* |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **Vai sertifikāta pieteicēja sniegtā informācija apmierina sertifikāta izsniedzēju institūciju par visiem produkta ražošanas aspektiem?**(vajadzīgo atzīmē ar x)***Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?*** (key in 🞏 as appropriate) |
|  | [ ]  jā/*yes* |
|  | [ ]  nē/*no* |
|  | **Ja atbilde ir "nē", paskaidro ……………………………………………………*****If no, explain ……………………………………………………………………..*** |

|  |
| --- |
| Zāļu valsts aģentūra**State Agency of Medicines**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(sertifikāta izsniedzēja institūcija)/*(certifying authority)* |
| Adrese*Address*  | Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Latvija*15, Jersikas Street, Riga, LV-1003, Latvia* |
| Tālrunis*Telephone* | +371 67078424 | Faksa numurs*Fax No* | +371 67078428 |
| Atbildīgā persona*Authorised person* |  |
| (amats, vārds un uzvārds)/*(position and name)* |
| Atbildīgās personas paraksts*Signature of authorised person* |  |
| Datums*Date* |  |

Z.v.

*Stamp*