

Izdevējs: Ministru kabinets

Publicēts:

Veids: noteikumi

"Latvijas Vēstnesis", 70 (3438),

Numurs: 304

08.05.2006.

Pieņemts: 18.04.2006.

Stājas spēkā: 01.07.2006.

Attēlotā redakcija: 28.09.2018. - ...

Grozījumi:


MK 20.02.2007. noteikumi Nr.137 / LV, 33 (3609), 23.02.2007. / Stājas spēkā 24.02.2007.

MK 04.08.2008. noteikumi Nr.641 / LV, 122 (3906), 08.08.2008. / Stājas spēkā 09.08.2008.

MK 08.10.2013. noteikumi Nr.1089 / LV, 200 (5006), 14.10.2013. / Stājas spēkā 15.10.2013.

MK 11.08.2015. noteikumi Nr.460 / LV, 157 (5475), 13.08.2015. / Stājas spēkā 01.10.2015.

MK 25.09.2018. noteikumi Nr.609 / LV, 191 (6277), 27.09.2018. / Stājas spēkā 28.09.2018.

 Tiesību aktā vēl nav iekļauti atsevišķi grozījumi 2.¹, 19., 22., 23., 24., 28., 33.¹ punktā un informatīvajā atsaucē uz Eiropas Savienības direktīvām, jo tie stāsies spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums.

Ministru kabineta noteikumi Nr.304

Rīgā 2006.gada 18.aprīlī (prot. Nr.22 21.§)

Noteikumi par zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas prasībām un profesionālo pieredzi un kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka zāļu ražošanas un kontroles kārtību, par zāļu ražošanu atbildīgās amatpersonas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasības, kā arī kārtību, kādā zāļu ražošanas uzņēmumam izsniedz labas ražošanas prakses sertifikātu.

2. Šie noteikumi attiecas uz:

- 2.1. cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ražotas rūpnieciski vai pagatavotas, izmantojot metodi, kas ietver rūpniecisku procesu;
- 2.2. visām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas tiek ražotas Latvijas Republikā, ieskaitot eksportam paredzētās zāles, vai importētas;
- 2.3. starpproduktiem;
- 2.4. homeopātiskajām zālēm;
- 2.5. augu izcelsmes zālēm, kuras atbilst tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu kritērijiem, kas noteikti zāļu reģistrēšanas noteikumos;
- 2.6. pētāmajām zālēm;
- 2.7. aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli;
- 2.8. aktīvajām vielām un palīgvielām.

(Grozīts ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr. 1089; MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

2.¹ *(Punkts stājas spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts regulas Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums; sk. 99.² punktu)*

2.² Uz aktīvajām vielām attiecas Eiropas Komisijas 2014. gada 28. maija Deleģētā regula (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un

Padomes Direktīvu Nr. 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām (turpmāk – regula Nr. 1252/2014), un sīki izstrādātās pamatnostādnes par aktīvajām vielām, kas iekļautas Farmācijas likuma 51.¹ pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē.

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

3. Šie noteikumi neattiecas uz:

- 3.1. radionuklīdiem (radioaktīviem izotopiem) slēgtu starojuma avotu veidā;
- 3.2. nesadalītām cilvēku asinīm, plazmu vai asins šūnām, izņemot plazmu, kura pagatavota rūpnieciski.

4. Šo noteikumu izpratnē:

- 4.1. *(svītrots ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr.1089)*;
- 4.2. fasēšana ir gatavo zāļu un vielu sadalīšana noteiktā vienību daudzumā;
- 4.3. galaprodukts ir zāles, uz kurām attiecināmas visas ražošanas stadijas, tai skaitā iepakošana galīgā iepakojumā;
- 4.4. iepakošana ir jebkura operācija, arī pildīšana un marķēšana, lai neiepakotas zāles pārvērstu par galaproduktu;
- 4.5. izejviela ir jebkura viela, ko lieto zāļu ražošanā, izņemot iepakojuma materiālu;
- 4.6. kvalificēšana ir darbība, ar kuru pierāda un dokumentē to, ka jebkura zāļu ražošanā lietotā iekārta ir pienācīgi uzstādīta, darbojas pareizi un nodrošina gaidītos rezultātus. Kvalificēšana ir validācijas sastāvdaļa, bet atsevišķu posmu kvalificēšanas veikšana nenozīmē procesa validāciju;
- 4.7. laba ražošanas prakse ir daļa no zāļu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kas garantē, ka zāles pastāvīgi ražo, importē un pārbauda saskaņā ar to paredzētajai lietošanai atbilstošām kvalitātes prasībām;
- 4.8. sērija ir konkrēts viendabīgs (ar noteiktām pielaidēm) zāļu vai starpprodukta daudzums, kas iegūts kādā atsevišķā ražošanas procesā vai vairākos procesos. Ja ir nepārtrauktā ražošana, sērija var būt kāda saražotā apjoma noteikta daļa. Sērijas apjoms ir konkrēts noteikts daudzums vai daudzums, ko saražo noteiktā laikposmā;
- 4.9. specifikācija ir detalizēts prasību apraksts zāļu ražošanas procesā lietotiem vai iegūtiem produktiem vai materiāliem;

- 4.10. starpprodukts ir daļēji pārstrādāts materiāls, arī izejviela, kas pakļauta turpmākiem zāļu ražošanas posmiem (stadijām), pirms tas kļūst par neiepakotu produktu;
- 4.11. validācija ir dokumentēta programma, kuras īstenošana ļauj ar lielu pārliecību apgalvot, ka konkrētais process, metode vai sistēma, kas tiek izmantota zāļu ražošanā vai kontrolē, pastāvīgi darbosies, nodrošinot rezultātus, kas atbilst iepriekš noteiktajiem kritērijiem;
- 4.12. zāļu ražotājs ir persona, kas veic ražošanas darbības un saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību ir saņēmusi speciālu atļauju (licenci) zāļu ražošanai vai importēšanai ar atļauto darbību – zāļu ražošana (turpmāk – speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai);
- 4.13. farmaceitiskā kvalitātes sistēma ir veikti organizatoriskie pasākumi, lai nodrošinātu zāļu kvalitātes atbilstību to paredzētajai lietošanai.
(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr. 641; MK 11.08.2015. noteikumiem Nr. 460; MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

II. Prasības zāļu ražošanai

5. Zāļu ražotājs farmaceitiskās darbības jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktās ražošanas darbības veic saskaņā ar labu ražošanas praksi. Šis noteikums attiecas arī uz zālēm, kas paredzētas tikai eksportam.

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

6. Speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai nepieciešama gan pilnīga, gan daļēja ražošanas procesa veikšanai, kā arī dažādiem fasēšanas, iepakojšanas un galaprodukta noformēšanas procesiem.

7. Speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai nav nepieciešama zāļu izgatavošanai, fasēšanai, izmaiņām iepakojumā vai noformējumā, ko veic farmaceits vai farmaceita asistents aptiekā.

(MK 11.08.2015. noteikumu Nr.460 redakcijā)

8. Zāļu ražotājs nodrošina šādu prasību izpildi:

8.1. zāļu ražošanā un kontrolē nodarbina atbilstošas kvalifikācijas personālu, kas nodrošina ražošanas un kontroles prasību ievērošanu saskaņā ar šiem noteikumiem;

8.2. rīkojas ar zālēm un pētāmajām zālēm saskaņā ar Farmācijas likumu, kā arī šajos noteikumos un normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanas un kvalitātes kontroles kārtību noteiktajām prasībām;

8.3. par Farmācijas likuma 52.pantā minētās atbildīgās amatpersonas (turpmāk - kvalificētā persona) maiņu nekavējoties (bet ne vēlāk kā piecu dienu laikā) rakstiski informē Zāļu valsts aģentūru;

8.4. nodrošina iespēju Zāļu valsts aģentūras amatpersonām jebkurā laikā apmeklēt visas zāļu ražotāja telpas;

8.5. nodrošina iespēju kvalificētajai personai pildīt šo noteikumu 10. un 11.punktā minētos pienākumus, piemēram, nododot tās rīcībā visu nepieciešamo aprīkojumu;

8.6. ievēro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un par izejvielām izmanto tikai tādas aktīvās vielas, kas ražotas atbilstoši regulā Nr. 1252/2014 noteiktajām prasībām un pamatnostādnēm par aktīvajām vielām, kas iekļautas Farmācijas likuma 51.¹ pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Aktīvo vielu ražošana ietver gan pilnīgu, gan daļēju aktīvo vielu ražošanu vai importēšanu, kā arī dažādu veidu fasēšanas, iepakojšanas un noformēšanas darbības, ko veic pirms to iekļaušanas zāļu sastāvā, tai skaitā atkārtotu iepakojšanu vai marķēšanu, ko veic izejvielu izplatītājs;

8.7. ražošanas darbības veic saskaņā ar speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai nosacījumiem;

8.8. visas ražošanas vai importēšanas darbības reģistrētajām zālēm (reģistrācijai iesniegtajām zālēm) veic saskaņā ar informāciju, kas sniegta zāļu reģistrācijas iesniegumā un reģistrācijas dokumentācijā;

8.9. zāļu ražošanā izmanto tikai tādas aktīvās vielas, kas ir izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labas izplatīšanas praksi, kas noteikta Farmācijas likuma 22. panta trešajā daļā minētajās Eiropas Komisijas 2015. gada 19. marta pamatnostādnēs Nr. 2015/C 95/01 par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pamatprincipiem (pieejamas Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē), un pamatnostādnēm par aktīvajām vielām, kas iekļautas Farmācijas likuma 51.¹ pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Zāļu ražotājs pārbauda, vai aktīvās vielas ražotājs un izplatītāji ir ievērojuši labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi, auditējot aktīvo vielu ražotāja ražotnes un aktīvo vielu izplatītāja darbības vietas. Zāļu ražotājs šo atbilstību pārbauda pats vai ar trešās personas starpniecību, ar kuru zāļu ražotājs ir noslēdzis līgumu;

8.10. nodrošina, lai palīgvielas būtu piemērotas izmantošanai zāļu ražošanā, noskaidrojot, kāda ir atbilstība labai ražošanas praksei, kuru novērtē saskaņā ar pamatnostādnēm par oficiālu riska novērtējumu, lai noteiktu atbilstošu labu ražošanas praksi palīgvielām, kuras iekļautas Farmācijas likuma 51.¹ pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē. Šādā riska novērtējumā ņem vērā citu atbilstīgu kvalitātes sistēmu prasības, kā arī palīgvielu avotu un paredzēto izmantošanu un līdzšinējos konstatētos kvalitātes trūkumus. Zāļu ražotājs nodrošina, ka tiek piemērota šādi noskaidrota atbilstīga laba ražošanas prakse, un dokumentē pasākumus, kas veikti saskaņā ar šo apakšpunktu;

8.11. pārbauda aktīvo vielu ražotāju, importētāju un vairumtirgotāju reģistrāciju EudraGMDP datubāzē;

8.12. pārbauda aktīvo vielu un palīgvielu kvalitāti un autentiskumu;

8.13. ražošanas metodes regulāri pārskata atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai. Ja nepieciešamas izmaiņas zāļu reģistrācijas dokumentācijā, izmaiņas veic saskaņā ar kārtību, kas noteikta atbilstoši Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulai (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr. 641; MK 08.10.2013. noteikumiem Nr. 1089; MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

9. Zāļu ražotājs nodrošina, ka viņa rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena kvalificētā persona, kuras izglītība un praktiskā pieredze atbilst šo noteikumu III nodaļā noteiktajām kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām un kura galvenokārt ir atbildīga par šo noteikumu 10. un 11.punktā minēto pienākumu izpildi. Ja zāļu ražotājs personīgi atbilst šo noteikumu 13.punktā minētajiem nosacījumiem, viņš pats var uzņemt atbildību un pildīt kvalificētās personas pienākumus.

10. Kvalificētā persona, neierobežojot tās attiecības ar zāļu ražotāju, ir atbildīga par to, ka katru zāļu sēriju ražo un kontrolē, ievērojot šo noteikumu prasības un saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentācijā norādītajām metodēm. Ja ražo pētāmās zāles, kvalificētā persona ir atbildīga par to, ka katra zāļu sērija tiek ražota un pārbaudīta saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm, produkta specifikāciju dokumentu un informāciju, ko sponsors ir norādījis iesniegumā Zāļu valsts aģentūrai klīnisko pētījumu atļaujas saņemšanai.

11. Kvalificētā persona visos gadījumos (īpaši, ja zāles pārdod) galaproduktu sertificē, izdarot precīzus ierakstus reģistrācijas žurnālā vai citā šim nolūkam paredzētā līdzvērtīgā dokumentā un apliecinot ar parakstu, ka katra zāļu sērija ražota un kontrolēta atbilstoši šo noteikumu 10.punktā minētajām prasībām. Pēc noteiktām darbībām reģistrācijas žurnālu vai attiecīgo dokumentu papildina un glabā uzņēmumā ne mazāk kā piecus gadus kopš pēdējā ieraksta veikšanas, nodrošinot Zāļu valsts aģentūras amatpersonām pieejamību minētajam žurnālam vai dokumentam.

12. Narkotisko un psihotropo zāļu ražošanā ievēro prasības, kas noteiktas likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību", likumā "Par prekursoriem" un attiecīgajos normatīvajos aktos, kas nosaka prasības narkotisko un psihotropo vielu un zāļu, kā arī prekursoru lietošanai zāļu ražošanas uzņēmumos.

12.¹ Zāļu ražotājs nekavējoties informē Veselības inspekciju un zāļu reģistrācijas īpašnieku, ja viņa rīcībā ir informācija par to, ka zāles, kuras viņš ražo, pamatojoties uz viņam piešķirto šo noteikumu 5.punktā minēto speciālo atļauju (licenci) zāļu ražošanai, ir viltotas, vai ja viņam ir aizdomas, ka tās varētu būt viltotas, neatkarīgi no tā, vai šīs zāles izplata legālā piegādes ķēdē vai ar nelegāliem līdzekļiem, tai skaitā iegādājoties zāles ar tīmekļa vietnes starpniecību.

(MK 08.10.2013. noteikumu Nr.1089 redakcijā)

III. Kvalificētās personas kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasības

13. Kvalificētā persona atbilst šādām kvalifikācijas un profesionālās pieredzes prasībām:

13.1. kvalificētajai personai ir diploms, apliecība vai cits kvalifikācijas apliecinājums, ko iegūst pēc augstskolas (universitātes) studiju programmas pabeigšanas vai pēc tādas studiju programmas pabeigšanas, ko Latvijā normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā atzīst par līdzvērtīgu universitātes studiju programmai un kura ietver vismaz četru gadu teorētiskās un praktiskās studijas vienā no šādām zinātnes nozarēm: farmācija, medicīna, veterinārmedicīna, ķīmija, farmācijas ķīmija un tehnoloģija, bioloģija. Minimālais universitātes studiju ilgums var būt trīsarpus gadi, ja tām seko vismaz viena gada teorētiskās un praktiskās mācības, kas ietver vismaz sešu mēnešu mācības vispārēja tipa aptiekā un kuru beigās nokārto eksāmenu atbilstoši universitātes studiju programmā noteiktajām prasībām;

13.2. šo noteikumu 13.1.apakšpunktā minētā studiju programma ietver teorētiskās un praktiskās studijas, kurās tiek apgūti vismaz šādi studiju kursi:

13.2.1. fizika;

13.2.2. vispārīgā un neorganiskā ķīmija;

13.2.3. organiskā ķīmija;

13.2.4. analītiskā ķīmija;

13.2.5. farmācijas ķīmija, tajā skaitā zāļu analīze;

13.2.6. vispārīgā un medicīnas bioķīmija;

13.2.7. fizioloģija;

13.2.8. mikrobioloģija;

13.2.9. farmakoloģija;

13.2.10. farmaceitiskā tehnoloģija;

13.2.11. toksikoloģija;

13.2.12. farmakognozija (augu un dzīvnieku izcelsmes aktīvo vielu sastāva un iedarbības pētīšana);

13.3. ne mazāk kā divu gadu praktiskā pieredze vienā vai vairākos uzņēmumos, kam ir speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai tādās jomās kā zāļu

kvalitatīvā analīze, aktīvo vielu kvantitatīvā analīze, kā arī testēšana un pārbaudes, kas nepieciešamas zāļu kvalitātes nodrošināšanai. Praktiskās pieredzēs laiks var būt par gadu mazāks, ja studijas universitātē ilgušas vismaz piecus gadus, un par pusotru gadu mazāks, ja studijas ilgušas vismaz sešus gadus.

14. Studijām šo noteikumu 13.2.apakšpunktā minētajos studijuursos ir jābūt tādā apjomā, lai attiecīgā persona varētu pildīt šo noteikumu 10. un 11.punktā noteiktos kvalificētās personas pienākumus.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

15. Ja diplomi, apliecības vai citi oficiālās kvalifikācijas apliecinājumi neatbilst kritērijiem, kas noteikti šo noteikumu 13.1.apakšpunktā, Zāļu valsts aģentūra pieprasa, lai attiecīgā persona iesniedz augstskolas izsniegtu apliecinājumu par šo noteikumu 13.2.apakšpunktā minēto studiju kursu apguvi.

IV. Zāļu labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes

15.¹ Šajā nodaļā minēto labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu interpretācijai ņem vērā pamatnostādnes, kas iekļautas Farmācijas likuma 51.¹ pantā minētajā Eiropas Komisijas rokasgrāmatā par zāļu labu ražošanas praksi, ko Eiropas Komisija publicējusi Eiropas Savienības Zāļu tiesiskā regulējuma dokumentu krājuma 4. sējumā un kas ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļvietnē.

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

16. Zāļu ražotājs izveido, īsteno un uztur efektīvu farmaceitisko kvalitātes sistēmu, kas ietver augstākā līmeņa vadības un dažādu struktūrvienību personāla aktīvu dalību. Farmaceutiskās kvalitātes sistēma labas ražošanas prakses ietvaros attiecas uz visiem procesiem, sākot ar pētāmo zāļu ražošanu, tehnoloģiju nodošanu un komerciālo ražošanu līdz zāļu ražošanas pārtraukšanai. Farmaceutiskās kvalitātes sistēma attiecībā uz zāļu ražošanu nodrošina, ka:

16.1. produkta realizācija tiek panākta, radot, plānojot, īstenojot, uzturot un nepārtraukti pilnveidojot sistēmu, kas ļauj konsekventi piegādāt produktus ar atbilstošiem kvalitātes rādītājiem;

16.2. visi produkta un ar to saistītā procesa cikli tiek pārzināti, un zināšanu pārvaldība tiek īstenota visos posmos;

16.3. zāles rada un attīsta, ņemot vērā labas ražošanas prakses prasības;

16.4. ir skaidri noteiktas ražošanas un kontroles darbības un ir ieviesta laba ražošanas prakse;

16.5. ir skaidri noteikti vadības pienākumi;

16.6. ir veikti pasākumi pareizo izejvielu un iepakojuma materiālu ražošanai, piegādei un lietošanai, piegādātāju izvēlei un pārraudzībai, pārlicinoties, ka katra piegāde ir notikusi no apstiprinātas piegādes ķēdes;

16.7. ir izstrādāti procesi, kas nodrošina ārpakalpojumu pārvaldību;

16.8. ir izveidota un uzturēta kontroles sistēma, kuras ietvaros izstrādāta un tiek izmantota efektīva pārraudzības un kontroles sistēma, lai nodrošinātu procesa veiktspēju un produktu kvalitāti;

16.9. produktu un procesu pārraudzības rezultāti tiek ņemti vērā sērijas izlaides procesa laikā, kā arī lai izmeklētu novirzes un veiktu preventīvas darbības, izvairoties no iespējamām novirzēm nākotnē;

16.10. tiek veiktas visas nepieciešamās starpproduktu pārbaudes un visas procesa pārbaudes un validācijas;

16.11. tiek pastāvīgi ieviesti kvalitātes uzlabojumi, kas atbilst pašreizējam zināšanu līmenim par procesu un produktu;

16.12. ir ieviesti pasākumi plānoto izmaiņu perspektīvai novērtēšanai un apstiprināšanai, ja nepieciešams, pirms izmaiņu ieviešanas informējot attiecīgo kompetento iestādi un saņemot tās apstiprinājumu;

16.13. pēc jebkādu izmaiņu ieviešanas tiek veikta novērtēšana, lai apstiprinātu, ka kvalitātes mērķi ir sasniegti un nav neparedzētas netišas kaitīgas ietekmes uz produktu kvalitāti;

16.14. izmeklējot novirzes, iespējamus produkta defektus un citas problēmas, veic to cēloņu analīzi. Cēloņus nosaka, izmantojot kvalitātes riska pārvaldības principus. Ja nav iespējams noteikt patieso cēloni, mēģina noteikt visiespējamāko cēloni un to novērst. Ja ir aizdomas par cilvēka kļūdu vai tā tiek identificēta kā cēlonis, to pamato un nodrošina, ka netiek ignorētas procesa, procesuālas vai sistēmā balstītas kļūdas vai problēmas, ja tādas ir. Izmeklēšanas procesā identificē un veic atbilstošas korigējošas un preventīvās darbības (CAPA). Šādu darbību pārrauga un novērtē saskaņā ar kvalitātes riska pārvaldības principiem;

16.15. zāles pārdod vai piegādā tikai pēc tam, kad šo noteikumu 9. punktā minētā kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka visas zāļu sērijas ir saražotas un pārbaudītas atbilstoši reģistrācijas dokumentācijai un pārējiem šo noteikumu nosacījumiem, kas attiecas uz zāļu ražošanu, kontroli un izlaidi;

16.16. ir ieviesti pasākumi zāļu kvalitātes nodrošināšanai visā to izplatīšanas un uzglabāšanas laikā;

16.17. ir ieviests paškontroles pārbaudes un kvalitātes auditācijas process, saskaņā ar kuru regulāri izvērtē farmaceitiskās kvalitātes sistēmas efektivitāti un piemērojamību.

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

17. Zāļu ražotājs attiecībā uz personālu nodrošina šādu prasību izpildi:

17.1. katrā ražošanas vai importēšanas vietā ir pietiekams skaits darbinieku ar nepieciešamo kvalifikāciju, kas atbilst šo noteikumu 15.¹ punktā minētajās pamatnostādņēs personālam noteiktajām prasībām, lai nodrošinātu farmaceitiskās kvalitātes sistēmas mērķu sasniegšanu;

17.2. par labas ražošanas prakses īstenošanu un darbību atbildīgā vadības un uzraudzības personāla pienākumus, tai skaitā šo noteikumu 9. punktā minētās kvalificētās personas pienākumus, definē amata aprakstā. Personāla attiecību hierarhiju definē struktūrshēmā. Struktūrshēmu un amata aprakstus apstiprina saskaņā ar ražotāja noteikto iekšējo kārtību;

17.3. šo noteikumu 17.2.apakšpunktā minētajam personālam piešķir noteiktas pilnvaras pienākumu izpildei;

17.4. personālam nodrošina sākotnējo un pastāvīgo apmācību, jo īpaši ietverot kvalitātes nodrošināšanas un labas ražošanas prakses teorijas un jēdzienu apguvi un to piemērošanu praksē, un regulāri izvērtē apmācības praktisko efektivitāti;

17.5. izstrādā veicamajām darbībām pielāgotas higiēnas programmas, īpaši akcentējot procedūras, kas attiecas uz personāla veselību, personīgo higiēnu un darba apģērbu, un ievēro tajās noteiktās prasības.

(Grozīts ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

18. Telpas un iekārtas papildus normatīvajos aktos noteiktajām būvniecības prasībām atbilst šādām prasībām:

18.1. telpas un ražošanas iekārtas izvietojumā, projektē, būvē, pielāgo un uztur atbilstoši veicamajām darbībām;

18.2. telpas un ražošanas iekārtas izvietojumā, projektē un izmanto tā, lai līdz minimumam samazinātu kļūdīšanās risku un būtu iespējama to efektīva tīrīšana un ekspluatācija (apkope), lai nepieļautu zāļu un izejvielu piesārņošanu, savstarpēju piesārņošanu (materiāla vai gatavā produkta piesārņošanu ar citu materiālu vai produktu) un jebkādu nelabvēlīgu ietekmi uz produkta kvalitāti;

18.3. telpas un iekārtas, ko izmanto ražošanas un importēšanas darbībām, kuras ir kritiskas zāļu kvalitātei, tiek pienācīgi kvalificētas un validētas.

(Grozīts ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

19. Zāļu ražotājs izveido un uztur dokumentācijas sistēmu, kas ietver specifikācijas, ražošanas formulas, apstrādes un iepakojšanas instrukcijas, norādījumus konkrētu ar zāļu ražošanu tieši vai netieši saistītu darbību veikšanai, piesardzības un citu pasākumu aprakstus (turpmāk - procedūras) un protokolus, kas attiecas uz dažādām veiktajām ražošanas darbībām. Minētie dokumenti ir skaidri, bez kļūdām, un tos regulāri aktualizē. Ir pieejamas iepriekš noteiktās procedūras, kā arī specifisku dokumentu kopums, kas atspoguļo sērijas ražošanas procesa un kvalitātes kontroles procesa gaitu (turpmāk - sērijas pieraksts). Šis dokumentu kopums nodrošina izsekojamību katras zāļu sērijas ražošanas vēsturei, izmaiņām, kas veiktas pētāmo zāļu izstrādes laikā, informāciju par sērijas izplatīšanu, kā arī citiem nozīmīgiem apstākļiem, kas ietekmē gatavā produkta kvalitāti (turpmāk - sērijas dokumentācija).

20. Sērijas dokumentāciju par zālēm uzglabā vismaz gadu pēc attiecīgās zāļu sērijas derīguma termiņa beigām vai vismaz piecus gadus pēc šo noteikumu 11.punktā minētās galaprodukta sertifikācijas, ņemot vērā garāko periodu.

21. Sērijas dokumentāciju par pētāmajām zālēm uzglabā vismaz piecus gadus pēc pēdējā klīniskā pētījuma pabeigšanas vai formālās pārtraukšanas, kurā sērija tika izmantota. Sponsors vai reģistrācijas apliecības turētājs (īpašnieks), ja tā nav viena un tā pati persona, ir atbildīgs par to, ka tiek saglabāti sērijas pieraksti, kas nepieciešami zāļu turpmākajai reģistrēšanai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu reģistrēšanu.

22. Ja sērijas dokumentāciju nenoformē rakstiski, bet izmanto elektronisko, fotogrāfisko vai citu datu apstrādes sistēmu, zāļu ražotājs vispirms veic šīs sistēmas validāciju, lai nodrošinātu, ka dati tiks saglabāti paredzētajā uzglabāšanas periodā. Šajās sistēmās saglabātie dati ir viegli pieejami un saprotami, un tos pēc pieprasījuma iesniedz Zāļu valsts aģentūrā. Elektroniski saglabātus datus pret datu zudumu vai bojājumu aizsargā, tos kopējot, dublējot vai nosūtot uz citu glabāšanas sistēmu, kā arī saglabā auditācijas pierakstus.

23. Zāļu ražošanas process atbilst šādām prasībām:

23.1. ražošanas darbības veic atbilstoši apstiprinātām instrukcijām, procedūrām un labas ražošanas prakses prasībām;

23.2. ražošanas procesa kontrolei nodrošina nepieciešamos resursus atbilstošā apjomā;

23.3. visas ražošanas procesa novirzes un produkta defektus dokumentē un rūpīgi izmeklē;

23.4. veic tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai novērstu zāļu un izejvielu savstarpēju piesārņošanu un sajaukšanu. Attiecībā uz pētāmajām zālēm īpašu uzmanību pievērš produktu apstrādei kodēšanas metodes (apzināta pētāmo zāļu identitātes slēpšana saskaņā ar sponsora norādījumiem) izmantošanas laikā un pēc tās izmantošanas;

23.5. jebkuru jaunu ražošanas procesu vai būtiskas izmaiņas ražošanas procesā noteiktā kārtībā validē. Ražošanas procesu kritiskos posmus regulāri atkārtoti validē;

23.6. *(svītrots ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609).*

24. Kvalitātes kontrole atbilst šādām prasībām:

24.1. zāļu ražotājs izveido un uztur kvalitātes kontroles sistēmu. Sistēmu pārrauga persona, kurai ir nepieciešamā kvalifikācija, kas atbilst amata aprakstā noteiktajām prasībām, un kura nav saistīta ar ražošanu;

24.2. šo noteikumu 24.1. apakšpunktā minētās personas rīcībā ir viena vai vairākas kvalitātes kontroles laboratorijas ar atbilstošu personālu un aprīkojumu, lai veiktu nepieciešamās izejvielu un iepakojuma materiālu pārbaudes testus un zāļu starpprodukta un galaprodukta testēšanu, vai arī minētajai personai ir pieejama šāda laboratorija;

24.3. zāļu (tai skaitā importēto zāļu) kvalitātes kontroles testēšanai var izmantot laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums un izpildītas šo noteikumu 25., 26. un 27. punktā minētās prasības;

24.4. attiecībā uz pētāmajām zālēm sponsors nodrošina, ka laboratorija, ar kuru noslēgts līgums, atbilst iesniegumā (kas iesniegts Zāļu valsts aģentūrā atļaujas zāļu klīniskās izpētes uzsākšanai saņemšanai) norādītajām prasībām;

24.5. galaprodukta pēdējās kontroles laikā pirms zāļu izlaišanas pārdošanai vai piegādēm, vai izmantošanai klīniskajos pētījumos kvalitātes kontroles struktūrvienība papildus analītiskajiem rezultātiem ņem vērā citu būtisku informāciju, piemēram, par ražošanas apstākļiem, ražošanas procesa laikā veikto pārbažu rezultātiem, ražošanas dokumentu pārbaudi, kā arī galaprodukta un tā iepakojuma atbilstību specifikācijām;

24.6. katras galaprodukta sērijas paraugus uzglabā vismaz gadu pēc derīguma termiņa beigām;

24.7. attiecībā uz pētāmajām zālēm - pienācīgus paraugus no katras neiepakotu produktu sērijas un galvenajiem primārā iepakojuma komponentiem, kas izmantoti katrā galaprodukta sērijā, uzglabā vismaz divus gadus pēc tā pēdējā klīniskā pētījuma pabeigšanas vai oficiālas pārtraukšanas, kurā partija tika izmantota, ņemot vērā garāko periodu;

24.8. zāļu ražošanā izmantoto izejvielu paraugus, izņemot šķīdinātājus, gāzes un ūdeni, uzglabā ne mazāk kā divus gadus pēc produkta izlaides. Paraugu uzglabāšanas laiks var būt mazāks, ja specifikācijā noteiktais stabilitātes periods ir īsāks;

24.9. par zāļu un izejvielu paraugu uzglabāšanas vietu informē Zāļu valsts aģentūru, un tās amatpersonām ir nodrošināta iespēja jebkurā laikā piekļūt paraugiem;

24.10. ja zāles ražo individuālam pasūtījumam, mazos daudzumos vai zāļu un izejvielu paraugu uzglabāšana to īpašību dēļ ir apgrūtināta, pēc vienošanās ar Zāļu valsts aģentūru var noteikt citus paraugu ņemšanas un uzglabāšanas nosacījumus.

(Grozīts ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

25. Ja kādu ražošanas vai ar to saistītu darbību vai kvalitātes kontroli veic cita persona (turpmāk – līgumdarba izpildītājs), zāļu ražotājs un līgumdarba izpildītājs noslēdz rakstisku līgumu par konkrētā darba izpildi. Līgumā precīzi nosaka pušu pienākumus, īpaši uzsverot līgumdarba izpildītāja pienākumu ievērot labas ražošanas vai importēšanas prakses principus un pamatnostādnes, kā arī veidu, kādā šo noteikumu 9. punktā minētā kvalificētā persona, kura ir atbildīga par katras sērijas sertificēšanu, izpilda savus pienākumus.

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

26. Līgumdarba izpildītājs nodrošina šādu prasību izpildi:

26.1. ja nav saņemta zāļu ražotāja rakstiska atļauja, apakšlīgumu ar trešo personu par darbu, kas saskaņā ar šo noteikumu 25.punktā minēto līgumu uzticēts līgumdarba izpildītājam, neslēdz;

26.2. līgumdarba izpildītājs, kas uz līguma pamata sākotnējā ražotāja vārdā veic daļu ražošanas darbību, var būt tikai zāļu ražotājs, kuram ir speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai;

26.3. ievēro šajos noteikumos noteiktos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas piemērojamas attiecīgajām darbībām, kā arī pakļaujas Zāļu valsts aģentūras kontrolei.

(Grozīts ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

27. Pirms līguma slēgšanas par kvalitātes kontroles veikšanu zāļu ražotājs nodrošina, ka Zāļu valsts aģentūras amatpersonas veic pārbaudi un sniedz atzinumu par laboratorijas atbilstību labas ražošanas prakses prasībām.

28. Zāļu ražotājs (ja tiek ražotas pētāmās zāles, - sadarbībā ar sponsoru) nodrošina šādu prasību izpildi attiecībā uz sūdzībām, zāļu izņemšanu no apgrozības un kodēto pētāmo zāļu identitātes atklāšanu (turpmāk - atkodēšana):

28.1. ievieš par zālēm saņemto sūdzību reģistrācijas un izskatīšanas sistēmu, kā arī vienlaikus nodrošina efektīvu tādas sistēmas darbību, uz kuru pamatojoties izplatīšanas tīklā esošās zāles ātri un jebkurā laikā var izņemt no apgrozības. Zāļu ražotājs reģistrē visas sūdzības par zāļu defektiem un izmeklē tās. Zāļu ražotājs 24 stundu laikā pēc fakta konstatēšanas informē Zāļu valsts aģentūru, Veselības inspekciju un zāļu reģistrācijas īpašnieku par jebkuru defektu vai sūdzību, kas varētu būt par pamatu zāļu atsaukšanai no tirgus vai ārpuskārtas izplatīšanas ierobežošanai, un, ja iespējams, norāda arī galamērķa valstis;

28.2. jebkura zāļu atsaukšana no tirgus notiek saskaņā ar prasībām, kas noteiktas normatīvajos aktos par zāļu izplatīšanu;

28.3. sadarbībā ar sponsoru ievieš pētāmo zāļu sūdzību reģistrācijas un izskatīšanas sistēmu, kā arī vienlaikus nodrošina efektīvu tādas sistēmas darbību, uz kuru pamatojoties izplatīšanas tīklā esošās pētāmās zāles ātri un jebkurā laikā var izņemt no apgrozības. Pētāmo zāļu ražotājs reģistrē un izmeklē visas sūdzības par zāļu defektiem un informē par tiem Zāļu valsts aģentūru, ja attiecīgo defektu dēļ zāles varētu izņemt no apgrozības vai ārpus kārtas ierobežot to izplatīšanu;

28.4. visas ar pētāmajām zālēm saistītās pētījumu veikšanas vietas identificē un, ciktāl tas iespējams, norāda galamērķa valstis;

28.5. attiecībā uz pētāmām zālēm, kuras ir reģistrētas, pētāmo zāļu ražotājs, sadarbojoties ar sponsoru, informē zāļu reģistrācijas apliecības turētāju (īpašnieku) par visiem defektiem, kas varētu attiekties uz zālēm, kuras ir reģistrētas;

28.6. sponsors veic pētāmo zāļu ātro atkodēšanu, ja nepieciešama pētāmo zāļu tūlītēja izņemšana no apgrozības saskaņā ar šo noteikumu 28.3.apakšpunktu. Sponsors nodrošina, lai atkodēšana pētāmo zāļu identitāti atklāj tikai tiktāl, ciktāl tas ir nepieciešams.
(Grozīts ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

29. Zāļu ražotājs nodrošina atkārtotas paškontroles pārbaudes kā daļu no farmaceitiskās kvalitātes sistēmas, lai pārraudzītu labas ražošanas prakses īstenošanu un ievērošanu un ierosinātu nepieciešamās korektīvās darbības un preventīvos pasākumus. Šādas pārbaudes un pēc tām veiktās korektīvās darbības dokumentē un šos pierakstus glabā ne mazāk kā piecus gadus.

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

30. (Svītrots ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

31. Zāļu ražotājs, kas ražo no cilvēka asinīm un plazmas iegūtās zāles:

31.1. nodrošina šo zāļu izgatavošanā izmantotā ražošanas procesa un visu attīrīšanas procesu atbilstošu validāciju, lai panāktu visu sēriju viendabīgumu un garantētu drošību pret inficēšanos ar specifiskiem vīrusiem (B hepatīta vīrusmas antigēns (HBs Ag), HIV 1 un HIV 2 antivielas (anti-HIV 1/2), C hepatīta vīrusa antivielas (anti-HCV));

31.2. informē Zāļu valsts aģentūru par metodēm, kas ir lietotas, lai samazinātu vai likvidētu patogēnos vīrusus, kurus iespējams pārnest ar šādām zālēm;

31.3. šo zāļu ražošanā izmanto izejvielas (cilvēka asinis un plazmu), kas ir saņemtas no tādām asins sagatavošanas iestādēm, kurās cilvēka asins un asins komponentu savākšana, testēšana, apstrāde, uzglabāšana un izplatīšana notiek atbilstoši normatīvajiem aktiem par cilvēka asins un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem.

(MK 04.08.2008. noteikumu Nr. 641 redakcijā, kas grozīta ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

V. Zāļu un aktīvo vielu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas kārtība

(Nodaļas nosaukums grozīts ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr.1089)

32. Lai nodrošinātu, ka zāļu un aktīvo vielu ražotājs ievēro šajos noteikumos noteiktos labas ražošanas prakses principus, kā arī lai pārliecinātos, vai ražotāji savā darbībā ievēro Farmācijas likuma un zāļu un aktīvo vielu ražošanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasības, Zāļu valsts aģentūra veic pārbaudes, ja nepieciešams, arī nepieteiktas pārbaudes. Paraugu pārbaudes veic Zāļu valsts aģentūras laboratorijā vai citā Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālajā zāļu kontroles laboratorijā. Pārbaudes var veikt sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru (sadarbība izpaužas kā informācijas apmaiņa gan par plānotajām, gan veiktajām pārbaudēm, gan pārbaudes koordināciju trešajās valstīs). Zāļu valsts aģentūra:

32.1. veic labas ražošanas prakses pārbaudes (inspicēšanu) ne retāk kā reizi trijos gados zāļu ražotājiem un ne retāk kā reizi piecos gados aktīvo vielu ražotājiem;

32.2. vienojas ar zāļu ražotāju par laiku, kad tiks uzsākta labas ražošanas prakses pārbaude, un rakstiski par to paziņo ražotājam ne vēlāk kā 10 darbdienu pirms pārbaudes uzsākšanas (neattiecas uz nepieteiktām pārbaudēm);

32.3. atkārtoti pārbauda zāļu ražotājus, kas atrodas Latvijā vai trešajās valstīs;

32.4. izveido pārraudzības sistēmu, tajā ietverot pārbaudes ar riskam atbilstošu regularitāti un efektīvas pēcpārbaudes Latvijā esošo aktīvo vielu ražotāju, importētāju un izplatītāju telpās;

32.5. ja tai ir pamatotas aizdomas par Farmācijas likumā, šajos noteikumos minēto prasību, tai skaitā labas ražošanas prakses, kā arī labas izplatīšanas prakses neievērošanu, var veikt pārbaudes:

32.5.1. aktīvo vielu ražotāja vai izplatītāja telpās trešajās valstīs;

32.5.2. palīgvielu ražotāja vai importētāja telpās;

32.6. ir tiesīga veikt pārbaudes zāļu reģistrācijas apliecības turētāja telpās;

32.7. ir tiesīga veikt aktīvo vielu ražotāja pārbaudi, pamatojoties uz tāda Latvijā reģistrēta aktīvo vielu ražotāja vai Latvijā esoša zāļu ražotāja iesniegumu, kurš izmanto attiecīgās aktīvās vielas zāļu ražošanai, ja aktīvās vielas ražotājs atrodas trešajās valstīs, vai Latvijā reģistrēta importētāja vai tāda zāļu reģistrācijas īpašnieka iesniegumu, kura reģistrētās zāles satur attiecīgās aktīvās vielas;

32.8. ir tiesīga veikt šo noteikumu 32.3., 32.4. un 32.6.apakšpunktā minētās pārbaudes arī pēc citas Eiropas Savienības dalībvalsts vai Eiropas Ekonomikas zonas valsts, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

32.9. ir tiesīga pieprasīt citas Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei veikt trešajā valstī reģistrēta ražotāja pārbaudi;

32.10. ir tiesīga veikt aktīvo vielu un palīgvielu ražotāja pārbaudi pēc Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta pieprasījuma, ja attiecīgā aktīvā viela vai palīgviela iekļauta Eiropas Farmakopejas monogrāfijā un tai ir izsniegts sertifikāts par atbilstību Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām.

(MK 08.10.2013. noteikumu Nr. 1089 redakcijā, kas grozīta ar MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

33. Šo noteikumu 32.punktā minētās pārbaudes veikšanai Zāļu valsts aģentūra pilnvaro kompetentas amatpersonas, kuras ir apmācītas veikt labas ražošanas prakses prasību ievērošanas kontroli un uzraudzību un kurām ir šādas tiesības:

33.1. pārbaudīt zāļu vai par izejvielām izmantojamo vielu ražošanas uzņēmumus un visas laboratorijas, kuras izmanto zāļu ražotājs, lai konstatētu, vai zāles ražo un kontrolē saskaņā ar labu ražošanas praksi un šo zāļu reģistrācijai iesniegtajos dokumentos norādītajām ražošanas un kontroles metodēm. Minētais attiecas arī uz līgumdarba izpildītāju pārbaudi, kuriem ar zāļu ražotāju ir noslēgts šo noteikumu 25.punktā minētais līgums par atsevišķu ražošanas posmu vai kvalitātes kontroles veikšanu;

33.2. ņemt paraugus, lai veiktu neatkarīgu testēšanu Eiropas Ekonomikas zonas valsts oficiālā zāļu kontroles laboratorijā vai Zāļu valsts aģentūras laboratorijā. Ar zāļu testēšanu saistītos izdevumus sedz kontrolētā persona saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi;

33.3. izskatīt visu pārbaudāmā objekta dokumentāciju;

33.4. imunoloģisko preparātu (vakcīnu, toksīnu, alergēnu produktu) ražošanā īpaši pārbaudīt, vai izmantotie ražošanas procesi ir pienācīgi validēti un nodrošina sēriju viendabīgumu.

(Grozīts ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr. 1089; MK 11.08.2015. noteikumiem Nr. 460; MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

34. Zāļu ražotājs kontroles laikā sniedz Zāļu valsts aģentūras amatpersonām šādus datus:

34.1. informāciju par gatavo zāļu kontroli un sastāvdaļu kontroli un ražošanas starpstadijās veikto kontroli saskaņā ar zāļu reģistrācijas dokumentāciju;

34.2. par imunoloģiskajiem preparātiem un no cilvēka asinīm un plazmas iegūtām zālēm - visu galaproduktu sertifikātu kopijas, kurus izsniegusi kvalificētā persona.

35. Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas zāļu ražošanas uzņēmumu pārbaudēs ņem vērā Eiropas Komisijas apkopojumu par Kopienas inspicēšanas un informācijas apmaiņas procedūrām. Lai interpretētu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, arī aktīvo vielu labas ražošanas prakses principus, ņem vērā Eiropas Komisijas norādījumus.

36. Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas pēc katras šo noteikumu 32.punktā minētās pārbaudes sagatavo kontroles ziņojumu (1.pielikums), kurā norāda, vai zāļu ražotājs ievēro labas ražošanas prakses prasības. Zāļu valsts aģentūra kontroles ziņojumu pirms apstiprināšanas triju darbdienu laikā pēc tā sastādīšanas nosūta pārbaudītajai personai elektroniska dokumenta formā uz elektroniskā pasta adresi vai – pēc pieprasījuma – papīra dokumenta formā un nodrošina iespēju iesniegt komentārus. Vienu kontroles ziņojuma eksemplāru nosūta zāļu ražotājam, kuram veikta pārbaude, otru, ja nepieciešams, nosūta institūcijai, kura pieprasījusi veikt pārbaudi. Ja pārbauda pētāmo zāļu ražotāju vai importētāju, vienu kontroles ziņojuma eksemplāru nosūta to klīniskā pētījuma sponsoram, nodrošinot konfidencialitātes ievērošanu. Zāļu valsts aģentūra pētāmo zāļu ražotāja vai importētāja kontroles ziņojumu var darīt pieejamu pārējām dalībvalstīm, zāļu klīniskās izpētes ētikas komitejai vai Eiropas Zāļu aģentūrai pēc to pamatota pieprasījuma.

(MK 08.10.2013. noteikumu Nr.1089 redakcijā)

37. Izdevumus, kas saistīti ar zāļu ražošanas uzņēmuma labas ražošanas prakses pārbaudi un paraugu testēšanu, sedz zāļu ražotājs saskaņā ar Zāļu valsts

aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

(Grozīts ar MK 11.08.2015. noteikumiem Nr.460)

38. Zāļu valsts aģentūra, pamatojoties uz šo noteikumu 36.punktā minēto ziņojumu, pieņem attiecīgu lēmumu:

38.1. par sertifikāta izsniegšanu, ja pārbaudē konstatēta atbilstība labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm;

38.2. par sertifikāta izsniegšanas pagaidu atlikšanu, norādot iemeslus un termiņu, kādā jāveic nepieciešamie pasākumi. Nosakot šo termiņu, jāņem vērā, ka galīgais labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas termiņš nedrīkst pārsniegt 90 dienas pēc šo noteikumu 32.punktā minētās pārbaudes veikšanas;

38.3. par atteikumu izsniegt sertifikātu.

(Grozīts ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr.1089)

39. Zāļu valsts aģentūra pieņem lēmumu par atteikumu izsniegt sertifikātu, ja kontroles ziņojumā ir konstatēts, ka:

39.1. zāļu ražošana konkrētajā zāļu ražošanas vietā neatbilst šajos noteikumos noteiktajiem labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm;

39.2. zāļu ražošanas uzņēmumā nav kvalificētās personas;

39.3. kvalificētās personas pienākumus veic persona, kuras kvalifikācija un pieredze neatbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām.

40. Zāļu valsts aģentūra ne vēlāk kā piecu dienu laikā pēc attiecīgā lēmuma pieņemšanas rakstiski par to paziņo zāļu ražotājam.

41. Zāļu valsts aģentūra:

41.1. izsniedz pārbaudītajam zāļu vai aktīvo vielu ražotājam vai zāļu importētājam (persona, kas iesaistīta darbībās, kuru veikšanai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par zāļu ieviešanas un izvešanas kārtību nepieciešama speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai vai importēšanai, kuru ir izsniegusi Zāļu valsts aģentūra saskaņā ar normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību) ražotāja labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu (2. pielikums), ja pārbaudītās personas darbība atbilst labas ražošanas prakses prasībām. Sertifikātu izsniedz elektroniska dokumenta formā, nosūtot to uz pārbaudītās personas elektroniskā pasta adresi triju darbdienu laikā pēc tam, kad attiecīgais zāļu vai aktīvo vielu ražotājs vai zāļu importētājs saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi ir samaksājis noteikto maksu par dokumentu novērtēšanu un labas ražošanas prakses pārbaudi. Ja labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšana saistīta ar izbraukumu, ražotājs sedz Zāļu valsts aģentūras ceļa (transporta) izdevumus līdz uzņēmumam un atpakaļ, izdevumus par vīzas noformēšanu, izdevumus par viesnīcu (naktsmītni), veselības apdrošināšanas izdevumus un dienas naudu atbilstoši normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā atlīdzināmi ar komandējumiem un darbinieku darba braucieniem saistītie izdevumi. Sertifikātu papīra

dokumenta formā (tai skaitā dublikātu) izsniedz triju darbdienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un par minēto pakalpojumu iekasē papildu maksu saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi;

41.2. ja pieņemts šo noteikumu 38.3. apakšpunktā minētais lēmums, atbilstoši normatīvajiem aktiem par farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtību pieņem lēmumu par speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai darbības apturēšanu līdz kontroles ziņojumā minēto trūkumu novēršanai. Lēmumu par speciālas atļaujas (licences) zāļu ražošanai darbības apturēšanu nepieņem, ja:

41.2.1. zāles ir klasificētas kā kritiskas to iespējamās neesības dēļ;

41.2.2. konstatēta neatbilstība labas ražošanas prakses prasībām, bet tās dēļ netiek radīti tūlītēji draudi sabiedrības veselībai, un ir panākta vienošanās par trūkumu novēršanas pasākumu plānu;

41.3. informāciju par izsniegto ražotāja labas ražošanas prakses atbilstības sertifikātu iekļauj EudraGMDP datubāzē;

41.4. ievada informāciju EudraGMDP datubāzē, ja šo noteikumu 32.punktā minētās veiktās pārbaudes rezultāts liecina, ka zāļu, aktīvo vielu vai palīgvielu ražotājs neatbilst Farmācijas likumā un šajos noteikumos noteiktajām prasībām un nav ievērotas labas ražošanas prakses prasības.

(MK 08.10.2013. noteikumu Nr. 1089 redakcijā, kas grozīta ar MK 11.08.2015. noteikumiem Nr. 460; MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

VI. Aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontrole

42. Šajā nodaļā noteiktās zāļu kvalitātes kontroles prasības attiecas uz zālēm, kas izgatavotas aptiekā saskaņā ar recepti (*formula magistralis*) vai ārstniecības iestādes rakstisku pieprasījumu (*formula officinalis*).

43. Aptiekas vadītājs ir atbildīgs par aptiekā izgatavoto zāļu kvalitāti. Izgatavot zāles un veikt šo zāļu kvalitātes kontroli nedrīkst viena un tā pati persona.

44. Aptiekā izgatavotajām zālēm ir obligāta šāda kontrole:

44.1. saskaņā ar šo noteikumu 61. un 64.punktu (rezultātus noformējot rakstiski);

44.2. saskaņā ar šo noteikumu 66. un 67.punktu - zāļu agregātstāvokļa, masas viendabīguma, krāsas, garšas un smaržas pārbaude, kā arī šķīdumu pārbaude, lai noteiktu mehāniskos piemaisījumus (turpmāk - organoleptiskā kontrole);

44.3. saskaņā ar šo noteikumu 74., 75. un 76.punktu - izsniedzot zāles.

45. Aptiekā izgatavotajām zālēm, ja nepieciešams (pamatojoties uz aptiekas vadītāja norādījumiem), veic:

45.1. fizikālo kontroli - saskaņā ar šo noteikumu 68. un 69.punktu;

45.2. ķīmisko kontroli - saskaņā ar šo noteikumu 70., 71. un 72.punktu;

45.3. aptaujas kontroli - saskaņā ar šo noteikumu 73.punktu.

46. Lai veiktu izgatavoto zāļu kvalitātes kontroli, aptiekā ir īpaši aprīkota darba vieta ar analītiskajā darbā izmantojamām ierīcēm, aparāturu un aprīkojumu. Aptiekas vadītājs, ņemot vērā aptiekas darba specifiku, izstrādā analītiskajam darbam nepieciešamo ierīču, aparatūras un aprīkojuma sarakstu. Šī saraksta sastādīšanā izmanto šo noteikumu 3.pielikumu. Sarakstu saskaņo ar Zāļu valsts aģentūru.

47. Aptiekas vadītājs apstiprina aptiekā lietojamo koncentrātu un pusfabrikātu nomenklatūras sarakstu.

48. Aptiekas vadītājs apstiprina to personu sarakstu, kuras aptiekā veic šādus pienākumus:

48.1. persona, kas pārbauda iegādātās izejvielas, kā arī veic šo noteikumu 53., 54., 55., 56., 57., 58. un 59.punktā noteiktos pienākumus;

48.2. persona, kas pieņem receptes un izsniedz zāles (turpmāk - receptārs), kā arī veic šo noteikumu 61., 64., 74., 75., 76. un 77.punktā noteiktos pienākumus;

48.3. persona, kas izgatavo zāles un veic šo noteikumu 62. un 63.punktā noteiktos pienākumus;

48.4. persona, kas testē zāles un veic šo noteikumu 66., 67., 68., 69., 70., 71. un 72.punktā noteiktos pienākumus.

49. Aptiekā izmanto mērīšanas līdzekļus, kuri ir kalibrēti un verificēti atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas izdoti saskaņā ar likumu "Par mērījumu vienotību".

50. Aptiekā veiktās kontroles rezultātus reģistrē attiecīgajā žurnālā (4.pielikums).

51. Pirms pirmā ieraksta izdarīšanas šo noteikumu 50.punktā minētā žurnāla lapas numurē, žurnālu cauršuj un apstiprina ar aptiekas zīmogu un aptiekas vadītāja parakstu. Pēc pēdējā ieraksta veikšanas žurnālu aptiekā glabā vienu gadu.

52. Gada pārskatu par zāļu kvalitātes kontroli aptiekā (5.pielikums) aptieka Zāļu valsts aģentūrā iesniedz līdz nākamā gada 1.februārim.

53. Aptiekas vadītājs nodrošina zāļu izgatavošanai paredzēto izejvielu pieņemšanas kontroli aptiekā. Kontrole ietver šādus pasākumus:

53.1. izejvielu kvalitāti apliecinošu dokumentu esības pārbaudi;

53.2. iepakojuma hermētiskuma un marķējuma pārbaudi;

53.3. organoleptisko kontroli (ja iespējams).

54. Ja radušās šaubas vai aizdomas, aptieka izejvielu paraugus nosūta Zāļu valsts aģentūrai pilnas ķīmiskās analīzes veikšanai. Līdz jautājuma galīgai noskaidrošanai šīs izejvielas novieto karantīnas zonā. Ja, veicot analīzes, tiek konstatēta neatbilstība kvalitātes prasībām, Zāļu valsts aģentūra par to paziņo arī Veselības inspekcijai.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

55. Izejvielas glabā atbilstoši attiecīgajai vielai noteiktajām uzglabāšanas prasībām.

56. Uz stāvtraukiem, kuros glabā izejvielas, novieto marķējumu, norādot izejvielu nosaukumu, ražošanas sērijas numuru, derīguma termiņu un iepildīšanas datumu. Ja stāvtraukā tiek glabātas šo noteikumu 6.pielikumā minētās stipras iedarbības vielas, marķējumā norāda arī šajā pielikumā minētās augstākās vienreizējās un diennakts devas. Stāvtrauka marķējumā norāda tās personas vārdu, uzvārdu un parakstu, kas iepildīja izejvielas. Uz stāvtraukiem, kas paredzēti izejvielām, kuras izmanto sterilo zāļu formu izgatavošanai, ir norāde "Sterilajām zāļu formām".

57. Šķidrumus glabā stāvtraukos, kas ir aprīkoti ar kalibrētiem pilinātājiem vai pipetēm, uz kurām norādīts konkrētā šķidruma pilienu skaits vienā mililitrā.

58. Stāvtrauku atkārtoti piepilda tikai pēc to iepriekšējā satura izlietošanas un trauka apstrādes atbilstoši instrukcijai.

59. Iedzīvotāju vāktās ārstniecības augu drogas aptiekā pārbauda pēc ārējām pazīmēm, nosakot to identitāti, paņem paraugus un nodrošina šādas pārbaudes:

59.1. mikroskopisko pārbaudi, lai noteiktu to identitāti;

59.2. smago metālu (svins, kadmījs) noteikšanu;

59.3. kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi (ja nepieciešams).

60. Aptiekā visas receptes, pēc kurām tiek izgatavotas zāles, reģistrē recepšu reģistrācijas žurnālā, kas ir noformēts atbilstoši šo noteikumu 7.pielikumam. Ārstniecības iestāžu pieprasījumu reģistrēšanai veido atsevišķu žurnālu. Aptiekā uzglabā recepšu reģistrācijas žurnālus un ārstniecības iestāžu pieprasījumu žurnālus par kārtējo un iepriekšējo gadu.

61. Receptārs veic šādas darbības:

61.1. pārbauda receptes veida atbilstību izrakstīto zāļu sastāvam;

61.2. pārbauda receptes noformējuma atbilstību normatīvajiem aktiem, kas nosaka recepšu izrakstīšanas kārtību;

61.3. pārbauda receptes derīguma termiņu;

61.4. pārbauda receptē norādīto šo noteikumu 6.pielikumā minēto stipras iedarbības vielu vienreizējās un diennakts devas atbilstību pacienta vecumam;

61.5. pārbauda, vai saskaņā ar normatīvajiem aktiem, kas nosaka recepšu izrakstīšanas kārtību, nav pārsniegts noteiktas vielas daudzums, ko atļauts izrakstīt uz vienas receptes, ja izrakstīto zāļu sastāvā ietilpst etilspirts, narkotiskās un tām pielīdzinātās psihotropās vielas, kas minētas Latvijā atļauto narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru II sarakstā, un psihotropās vielas, kas minētas Latvijā atļauto narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru III sarakstā;

61.6. novērtē izrakstīto zāļu sastāvu no ķīmiskās un fizikālās saderības viedokļa, lai pārliecinātos par pagatavojamo zāļu efektivitāti un drošību;

61.7. aprēķina zāļu cenu;

61.8. aizpilda recepšu reģistrācijas žurnālu, izsniedz klientam aizpildītu kvīti un mutiski informē klientu par laiku, kad var saņemt gatavās zāles, norādot, cik ilgā laikā tās jāizņem;

61.9. pievieno receptei kvīts numuru un recepti nodod zāļu izgatavošanai.

62. Persona, kura izgatavo zāles, ievēro receptes norādījumus un laiku, kad jābūt izgatavotām zālēm.

63. Zāļu izgatavošanas laikā vai nekavējoties pēc zāļu izgatavošanas, ja nav nepieciešama iepriekšēja aprēķinu veikšana, persona, kas izgatavo zāles, aizpilda kontroles talonu, kurā norāda šo noteikumu 8.pielikumā minēto informāciju.

64. Persona, kas izgatavo zāles, aizpildītu kontroles talonu kopā ar izgatavotām un pārbaudītām zālēm un recepti (pieprasījumu) nodod receptāram. Receptārs:

64.1. salīdzina datus kontroles talonā un receptē (pieprasījumā);

64.2. pārbauda veikto aprēķinu pareizību;

64.3. pārbauda zāļu iepakojuma atbilstību zāļu sastāvā ietilpstošo sastāvdaļu fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām;

64.4. nodrošina, lai izgatavotās un pārbaudītās zāles līdz izsniegšanai pacientam vai ārstniecības iestādei tiktu uzglabātas atbilstoši to fizikālajām un ķīmiskajām īpašībām.

65. Kontroles talonus aptiekā glabā trīs mēnešus pēc to aizpildīšanas. Uz kontroles talona ir to personu paraksti, kas izgatavoja zāles, kas iepakojā izgatavotās zāles (ja zāles iepakojusi cita persona, nevis tā, kas izgatavoja) un kas pārbaudīja zāles, kā arī receptāra paraksts. Kontroles talonā norāda arī zāļu analīzes numuru.

66. Iekšķīgi lietojamām zālēm, kas paredzētas bērniem, garšu pārbauda katram pagatavojumam, bet pieaugušajiem paredzētajām zālēm - izlases veidā.

67. Lai noteiktu mehāniskos piemaisījumus oftalmoloģiskajos šķīdumos, veic organoleptisko kontroli, ievērojot šādas prasības:

67.1. kontroli veic pēc šķīduma filtrēšanas un iepildīšanas tiešajā iepakojumā;

67.2. kontroli veic īpaši iekārtotā darba vietā, kas aizsargāta no tiešiem saules stariem un aprīkota ar ierīci mehānisko piemaisījumu noteikšanai šķīdumos. Pieļaujams lietot melnbalto ekrānu, kas apgaismots tā, lai gaisma nespīdētu kontrolētājam acīs;

67.3. kontroli veic, caurskatot ar šķīdumu piepildītās iepakojuma vienības pret baltu un melnu fonu, ko apgaismo ar matētu 60 vatu elektrisko spuldzi vai ar 20 vatu dienasgaismas spuldzi. Krāsainiem šķīdumiem izmanto atbilstoši 100 vatu un 30 vatu spuldzes. Attālumam no acīm līdz caurskatāmajam objektam ir jābūt no 25 līdz 30 cm, bet leņķim starp caurskates optisko asi un gaismas virzienu jābūt aptuveni 90°;

67.4. kontrolētāja redzes asums ir 1,0 (ja nepieciešams, to koriģē ar optiskām ierīcēm);

67.5. caurskatāmās iepakojuma vienības virsma ir tīra un sausa;

67.6. Iepakojuma vienību ievieto kontroles zonā, apgriež otrādi un caurskata pret melnu un baltu fonu. Pēc tam, neveicot straujas kustības, to apgriež sākotnējā stāvoklī un atkal caurskata pret melnu un baltu fonu;

67.7. ja atklāj mehāniskos piemaisījumus, šķīdumu atkārtoti filtrē un kontrolē.

68. Fizikālo kontroli veic izlases veidā, ņemot vērā visus izgatavoto zāļu veidus. Veicot fizikālo kontroli, pārbauda zāļu kopējo masu vai tilpumu, atsevišķu dozējamo vienību masu un daudzumu, ievērojot pieļaujamās novirzes atbilstoši šo noteikumu 9.pielikumam.

69. Šķīduma koncentrāciju var aprēķināt, lietojot formulu, kurā izmanto refraktometriski noteikto laušanas koeficientu.

70. Lai noteiktu zāļu sastāvā ietilpstošo vielu identitāti (kvalitatīvā analīze) un daudzumu (kvantitatīvā analīze), veic ķīmisko kontroli.

71. Kvalitatīvo analīzi veic:

71.1. attīrītajam ūdenim, ko iegūst aptiekā. Analīzi veic reizi dienā pirms zāļu pagatavošanas, ņemot ūdeni no katras tvertnes, vai, ja tiek izmantots cauruļvads, katrā darba vietā, pārbaudot kalcija un magnija, hlorīdjonu un sulfātjonu klātbūtni atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām. Jaundzimušajiem paredzēto šķīdumu un acu pilienu pagatavošanai paredzētajā ūdenī pārbauda arī reducētājielū un amonija jonu klātbūtni. Reizi pusgadā attīrīto ūdeni aptieka nosūta Zāļu valsts aģentūrai pilnas ķīmiskās analīzes veikšanai;

71.2. izejvielām, saņemot tās zāļu izgatavošanas telpā. Šo noteikumu 6.pielikumā minētajām stipras iedarbības vielām, ja radušās šaubas vai aizdomas, - arī saņemot aptiekā.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

72. Kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi veic:

72.1. acu pilieniem un acu ziedēm, kas satur narkotiskās vielas, tetrakaīna hidrogēnhlorīdu (dikaīnu) vai atropīna sulfātu;

72.2. zālēm, kas paredzētas jaundzimušajiem līdz viena mēneša vecumam;

72.3. sālskābes šķīdumam iekšķīgai lietošanai, atropīna sulfāta, dzīvsudraba dihlorīda un sudraba nitrāta šķīdumiem;

72.4. visiem koncentrātiem un pusfabrikātiem, tai skaitā triturācijām;

72.5. etilspirta šķīdumam, ja to atšķaida aptiekā, nosakot koncentrāciju tilpuma procentos ar spirtometru vai pēc blīvuma ar aerometru vai hidrometru, vai piknometru, lietojot farmakopeju tabulas (ja nepieciešams, - arī saņemot aptiekā);

72.6. izlases veidā visām izgatavotajām zālēm, īpašu uzmanību pievēršot zālēm, kas paredzētas bērniem.

73. Izlases veidā un ja radušās šaubas, aptiekā var veikt aptaujas kontroli. Tās laikā persona, kura veic aptaujas kontroli, nosauc pirmo pārbaudāmo zāļu sastāvdaļu, pēc kā persona, kas zāles izgatavoja, nosauc visas ņemtās sastāvdaļas un to daudzumus.

74. Izsniedzot aptiekā izgatavotās zāles pacientam vai ārstniecības iestādei, veic to kontroli.

75. Izsniedzot zāles, receptārs pārbauda:

75.1. uz kvīts un etiķetes norādītās informācijas atbilstību receptei (pieprasījumam);

75.2. receptes (pieprasījuma) iesniegšanas laiku un zāļu pagatavošanas laiku;

75.3. zāļu marķējuma atbilstību normatīvajiem aktiem par zāļu marķēšanu.

76. Izsniedzot zāles, receptārs parakstās uz receptes, norādot zāļu izsniegšanas datumu, un aizpilda recepšu reģistrācijas žurnālu.

77. Izsniedzot zāles klientam, receptārs atgādina, kā zāles lietojamas, norādot, ka zāles nedrīkst lietot ilgāk par ārsta norādīto laiku, un iesaka ievērot zāļu derīguma termiņu un uzglabāšanas nosacījumus.

VII. Uzraudzība un sankcijas

78. Šajos noteikumos noteikto zāļu, aktīvo vielu un palīgvielu ražošanas prasību uzraudzību nodrošina Zāļu valsts aģentūra, veicot šo noteikumu 32.punktā minētās pārbaudes (inspicēšanu). Veselības inspekcija uzrauga aptiekā izgatavoto zāļu kvalitātes kontroles prasību ievērošanu.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641; MK 08.10.2013. noteikumiem Nr.1089)

79. Pēc Eiropas Savienības dalībvalstu, Eiropas Ekonomikas zonas valstu, Eiropas Komisijas vai Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma Zāļu valsts aģentūra pilnvaro amatpersonas šo noteikumu 32.punktā minēto pārbaūžu veikšanai pie zāļu ražotāja, kas atrodas trešajās valstīs un Latvijā.

(Grozīts ar MK 08.10.2013. noteikumiem Nr.1089)

80. Zāļu valsts aģentūra pārbauda, vai kvalificētās personas kvalifikācija atbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām, un par neatbilstību ziņo Veselības inspekcijai. Veselības inspekcija ir tiesīga ierosināt zāļu ražotājam uz laiku atstādināt vai atbrīvot no amata kvalificēto personu, ja tā nepilda šo noteikumu 10. un 11. punktā minētos pienākumus.

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

81. Zāļu valsts aģentūra ir tiesīga nosūtīt šo noteikumu 36.punktā minēto kontroles ziņojumu Veselības inspekcijai lēmuma pieņemšanai par zāļu ražošanas apturēšanu, ja pārbaudes laikā konstatēts un kontroles ziņojumā norādīts, ka:

81.1. ražošana notiek telpās, kas nav minētas iesniegumā speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai saņemšanai;

81.2. tiek ražotas zāles vai zāļu formas, kas nav minētas iesniegumā par speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai saņemšanu;

81.3. zāļu ražotājs nenodrošina šo noteikumu 8.punktā noteikto prasību izpildi;

81.4. kvalificētā persona neveic šo noteikumu 10. un 11.punktā noteiktos pienākumus;

81.5. zāļu ražotājs kontroles laikā neuzrāda šo noteikumu 34.punktā noteiktos datus un dokumentāciju.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

82. Pēc šo noteikumu 81.punktā minētā Zāļu valsts aģentūras kontroles ziņojuma saņemšanas Veselības inspekcija pieņem lēmumu par zāļu ražošanas apturēšanu saskaņā ar Farmācijas likumu.

(MK 04.08.2008. noteikumu Nr.641 redakcijā)

83. Ja zāļu ražošanas apturēšana ir saistīta ar pārkāpumiem narkotisko un psihotropo vielu un prekursoru izmantošanā zāļu ražošanā, kas noteikta likumā "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" un likumā "Par prekursoriem", kā arī Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 11.februāra Regulā (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem, Padomes 2004.gada 22.decembra Regulā (EK) Nr. 111/2005, ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm un Komisijas 2005.gada 27.jūlija Regulā (EK) Nr. 1277/2005 par īstenošanas noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem un Padomes Regulai (EK) Nr. 111/2005, ar ko izstrādā noteikumus narkotisko vielu prekursoru tirdzniecības starp Kopienu un trešām valstīm uzraudzībai, Veselības inspekcija to paziņo tiesībaizsardzības institūcijām.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

84. Veselības inspekcija ne retāk kā reizi gadā veic pārbaudes aptiekās, kurām ir speciāla atļauja (licence) vispārēja tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) vai slēgta tipa aptiekas atvēršanai (darbībai) ar speciālās darbības nosacījumu – zāļu izgatavošana.

(MK 04.08.2008. noteikumu Nr.641 redakcijā)

85. Ja ir pamatotas aizdomas vai šaubas, Veselības inspekcija ir tiesīga paņemt no aptiekas izgatavoto zāļu, iegūtā attīrītā ūdens, zāļu izgatavošanai izmantojamo koncentrātu un pusfabrikātu paraugus un nosūtīt tos laboratoriskai izmeklēšanai, tai skaitā mikrobioloģiskai testēšanai. Testēšanas izdevumus sedz kontrolētā persona saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras sniegto maksas pakalpojumu cenrādi.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641; MK 11.08.2015. noteikumiem Nr.460)

86. Ņemot zāļu paraugus kvalitātes kontrolei, Veselības inspekcijas amatpersona sastāda paraugu ņemšanas aktu atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas nosaka kārtību, kādā tirgus uzraudzības iestādes pieprasa un saņem preču paraugus. Paraugu ņemšanas aktā papildus norāda šādu informāciju:

86.1. receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījuma numuru;

86.2. zāļu sastāvu;

86.3. tās personas amatu, vārdu un uzvārdu, kas izgatavoja zāles;

86.4. tās personas amatu, vārdu un uzvārdu, kas pārbaudīja zāles.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

87. Veselības inspekcija nodod Zāļu valsts aģentūrai paraugus ekspertīzes veikšanai, noformējot aktu par paraugu nodošanu ekspertīzei saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā tirgus uzraudzības iestādes pieprasa un saņem preču paraugus.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

88. Zāļu valsts aģentūra veic ekspertīzei iesniegto zāļu paraugu organoleptisko testēšanu, fizikālo testēšanu un pilnu ķīmisko testēšanu - kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi.

89. Par kontroles rezultātiem Zāļu valsts aģentūra sagatavo un iesniedz Veselības inspekcijā ekspertīzes atzinumu - testēšanas pārskatu saskaņā ar normatīvajiem aktiem par kārtību, kādā tirgus uzraudzības iestādes pieprasa un saņem preču paraugus.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

90. Aptieka pēc Zāļu valsts aģentūras pieprasījuma sniedz jebkuru informāciju, kas saistīta ar zāļu izgatavošanu, kvalitātes kontroli un dokumentāciju.

91. Ja paraugu testēšanā konstatē, ka aptiekā izgatavoto zāļu kvalitāte neatbilst tehnisko normatīvu dokumentācijā (piemēram, farmakopejā, tehniskajos noteikumos) noteiktajām prasībām, Veselības inspekcija par to triju dienu laikā rakstiski informē aptieku. Aptiekas vadītājs identificē zāļu kvalitātes neatbilstības cēloņus un īsteno pasākumus, lai novērstu un turpmāk nepieļautu šādus pārkāpumus, kā arī mēneša laikā rakstiski informē Veselības inspekciju par veiktajiem pasākumiem. Ja zāļu kvalitāti ir ietekmējusi izejvielu neatbilstoša kvalitāte, aptiekas vadītājs nodrošina, lai tiktu atsauktas no šīm izejvielām aptiekā izgatavotās zāles.

(MK 04.08.2008. noteikumu Nr.641 redakcijā)

92. Ja gada laikā atkārtoti tiek konstatēti pārkāpumi, kas var ietekmēt izgatavoto zāļu kvalitāti, Veselības inspekcija informē Zāļu valsts aģentūru.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641; MK 08.10.2013. noteikumiem Nr.1089)

93. Zāļu valsts aģentūra un Veselības inspekcija atbilstoši kompetencei nodrošina operatīvu savstarpēju informācijas apmaiņu, lai veicinātu šo noteikumu izpildi, kā arī sniedz tiesībaizsardzības institūcijām un Veselības ministrijai informāciju par apstākļiem, kas liecina par zāļu novirzīšanu nelegālā aprītē.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

94. Veselības ministrija, Zāļu valsts aģentūra, Veselības inspekcija un citas institūcijas neizpauž informāciju, kas saistīta ar zāļu ražotāja komercnoslēpumu un kļuvusi tām zināma, nodrošinot šo noteikumu izpildi.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

VIII. Noslēguma jautājumi

95. Atzīt par spēku zaudējušiem:

95.1. Ministru kabineta 2000.gada 12.decembra noteikumus Nr.432 "Zāļu ražošanas un kontroles noteikumi" (Latvijas Vēstnesis, 2000, 454./457.nr.; 2003, 114.nr.);

95.2. Ministru kabineta 2001.gada 11.septembra noteikumus Nr.396 "Zāļu labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanas un zāļu labas ražošanas prakses sertifikāta izsniegšanas kārtība zāļu ražošanas uzņēmumiem" (Latvijas Vēstnesis, 2001, 131.nr.; 2003, 167.nr.).

96. Persona, kura pildīja kvalificētās personas pienākumus pirms 2000.gada 16.decembra, bet kuras kvalifikācija un profesionālā pieredze neatbilst šajos noteikumos noteiktajām prasībām, ir tiesīga turpināt minēto pienākumu pildīšanu Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomikas zonas valstīs. Ar pētāmajām zālēm saistītajā jomā šāda persona ir tiesīga turpināt kvalificētās personas pienākumu pildīšanu Latvijas Republikā.

97. Ja personai ir diploms, apliecība vai cits kvalifikācijas apliecinājums, kas piešķirts pirms 2000.gada 16.decembra, beidzot augstskolas programmas vai studiju kursu apguvi, ko Latvijā atzīst par līdzvērtīgu šo noteikumu 13.punktā minētajam, tā var veikt kvalificētās personas pienākumus, ja viņai ir vismaz divu gadu darba pieredze vienā vai vairākos zāļu ražošanas uzņēmumos, kam ir speciāla atļauja (licence) zāļu ražošanai, jomā, kas ir saistīta ar ražošanas pārraudzību, aktīvo vielu kvalitatīvo un kvantitatīvo analīzi, kā arī gatavo zāļu kvalitātes nodrošināšanai nepieciešamo pārbaūžu veikšanu kvalificētās personas tiešā pakļautībā. Ja attiecīgās personas praktiskā darba pieredze pārsniedz 10 gadus, bet pēdējo divu gadu laikā viņa nav bijusi nodarbināta ražošanas pārraudzībā - zāļu kvalitātes kontrolē kvalificētās personas tiešā pakļautībā, viņai jānostrādā vismaz viens gads ražošanas pārraudzībā - zāļu kvalitātes kontrolē kvalificētās personas tiešā pakļautībā, lai iegūtu tiesības strādāt par kvalificēto personu.

(Grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

98. Attiecībā uz augu izcelsmes zālēm, kas atbilst tradicionāli lietotu augu izcelsmes zāļu kritērijiem, kuri noteikti zāļu reģistrēšanas noteikumos, un kas ir tirgū šo noteikumu spēkā stāšanās dienā, šo noteikumu prasības jāievieš līdz 2011.gada 20.maijam.

99. Līdz šo noteikumu 5.punktā minētās speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai/importēšanai saņemšanai, bet ne ilgāk kā līdz 2006.gada 31.decembrim šo noteikumu 6.punktā minētās zāļu ražošanas darbības ir tiesīgi veikt komersanti, kuriem uz šo noteikumu spēkā stāšanās dienu ir izsniegta speciāla atļauja (licence) šādiem farmaceitiskās darbības veidiem:

99.1. zāļu ražošanas uzņēmuma atvēršanai (darbībai);

99.2. zāļu ražošanai aptiekā;

99.3. zāļu ražošanai (pārpakošanai un pārvasēšanai) zāļu lieltirgotavā.

99.¹ Šo noteikumu 41.1.apakšpunkta nosacījums par labas ražošanas prakses atbilstības sertifikāta vai tā dublikāta izsniegšanu zāļu vai aktīvo vielu ražotājam papīra dokumenta formā par papildu maksu stājas spēkā 2014.gada 1.jūlijā.

(MK 08.10.2013. noteikumu Nr.1089 redakcijā)

99.² Šo noteikumu 2.¹ punkts stājas spēkā pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī ir publicēts regulas Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums. Pēc paziņojuma publicēšanas Veselības ministrija to nosūta publicēšanai oficiālajā izdevumā "Latvijas Vēstnesis".

(MK 25.09.2018. noteikumu Nr. 609 redakcijā)

100. Noteikumi stājas spēkā ar 2006.gada 1.jūliju.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

(Grozīta ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr. 641; MK 08.10.2013. noteikumiem Nr. 1089; MK 25.09.2018. noteikumiem Nr. 609)

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 4.aprīļa Direktīvas 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra Direktīvas 2001/83/EK par kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 3) Komisijas 2003.gada 8.oktobra Direktīvas 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm (dokuments attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonu);
- 4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/24/EK, ar ko attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 5) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 31.marta Direktīvas 2004/27/EK, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;
- 6) Komisijas 2005.gada 8.aprīļa Direktīvas 2005/28/EK, ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu (dokuments attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonu);
- 7) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003.gada 27.janvāra Direktīvas 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK;
- 8) Eiropas Parlamenta un Padomes 2011.gada 8.jūnija Direktīvas 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālās piegādes ķēdēs;
- 9) Komisijas 2017. gada 15. septembra Direktīvas Nr. 2017/1572, ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņēm.

Ministru prezidents A.Kalvītis

Labas ražošanas prakses inspekcijas kontrolziņojums*(Pielikums MK 08.10.2013. noteikumu Nr.1089 redakcijā)*

Ziņojums Nr.				
Produkta(-u) un dozējuma formas(-u) nosaukums		<i>Būtiski norādīt inspekcijām, kas veiktas pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma, citos gadījumos nepieciešams norādīt tikai ar konkrētiem produktiem saistītām inspekcijām</i>		
Pārbaudes vieta(-as)		<i>Objekta nosaukums un pilna adrese, tai skaitā precīza pārbaudītās ražotnes atrašanās vieta un apzīmējums. EudraGMDP atsauces numurs. Ražotnes atrašanās vietas identifikators (DUNS numurs/GPS koordinātas)</i>		
Veiktās ražošanas darbības		<i>Cilvēkiem paredzētās zāles</i>	<i>Veterinārās zāles</i>	<i>Pētāmās zāles</i>
<i>Galaproduktu ražošana:</i>				
<i>sterili produkti</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>nesterili produkti</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>bioloģiskie produkti</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Starpprodukta, aktīvās vielas vai zāļu sterilizācija</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Primārā iepakojšana</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Sekundārā iepakojšana</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Kvalitātes kontroles pārbaūžu veikšana</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Importēšana</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Sērijas sertifikācija</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Uzglabāšana un izplatīšana</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Aktīvās vielas ražošana</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Citi _____</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspekcijas datums(-i)		<i>Diena(-as), mēnesis, gads</i>		

Inspektors(-i) un eksperts(-i)	<i>Inspektora(-u) vārds(-i), uzvārds(-i)</i>
	<i>Eksperta (vērtētāja) vārds, uzvārds (ja nepieciešams)</i>
	<i>Atbildīgās(-o) iestādes(-žu) nosaukums(-i)</i>
Atsauces	<i>Zāļu reģistrācijas apliecības numurs un/ vai speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai numurs. Eiropas Zāļu aģentūras atsauces numurs(-i) (ja pārbaude tiek veikta pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma)</i>
Ievaddaļa	<i>Uzņēmuma un uzņēmuma darbību īss apraksts</i>
	<i>Ja pārbaude notiek valstī, kas nav Eiropas Ekonomikas zonas valsts, norāda, vai attiecīgās valsts atbildīgā iestāde tika informēta par inspekciju un vai šī iestāde piedalījās inspekcijā</i>
	<i>Iepriekšējās inspekcijas datums</i>
	<i>Inspektora(-u) vārds(-i), uzvārds(-i), kurš(-i) piedalījās iepriekšējā pārbaudē</i>
	<i>Būtiskas izmaiņas kopš iepriekšējās inspekcijas</i>
Veikto inspicēšanas darbību īss izklāsts	
Inspekcijas joma	<i>Īss inspekcijas apraksts (produkta inspekcija, procesa inspekcija un/vai vispārēja labas ražošanas prakses inspekcija). Norāda inspekcijas iemeslu, piemēram, jauns zāļu reģistrācijas iesniegums, atkārtota (rutīnas) inspekcija, produkta defekta izmeklēšana</i>
Inspicētā(-ās) zona(-as) un galvenie inspekcijas soļi/norise	<i>Norāda katru inspicēto zonu</i>
Neinspicētās darbības	<i>Ja nepieciešams, norāda jomu vai darbības, kas netika pārbaudītas šajā inspekcijā</i>
Inspekcijas laikā satiktais personāls	<i>Norāda satikto vadošā personāla pārstāvju vārdu, uzvārdu, amata nosaukumu (sarakstu pievieno ziņojuma pielikumā)</i>
Inspektoru novērojumi saistībā ar inspekciju un atklātie trūkumi	<i>Šo sadaļu var saistīt ar sadaļu par atklātajiem trūkumiem, lai paskaidrotu to klasifikāciju. Šīs sadaļas aprakstu var saīsināt, ja kontrolējošās personas atzīst par pieņemamu atbildīgajai iestādei iesniegto ražotnes aprakstu</i>
<i>Izmantojamie nodaļu nosaukumi Var ieviest attiecīgus jaunus nodaļu nosaukumus</i>	<i>Pārskats par iepriekšējā inspekcijā atklāto un veiktajiem trūkumu novēršanas pasākumiem</i>
	<i>Kvalitātes vadība</i>
	<i>Personāls</i>
	<i>Telpas un iekārtas</i>
	<i>Dokumentācija</i>
	<i>Ražošana</i>
	<i>Kvalitātes kontrole</i>
	<i>Līgumražošana un kvalitātes kontroles veikšana uz līguma pamata</i>
	<i>Sūdzības un produktu atsaukšana</i>
	<i>Pašinspekcija</i>
<i>Izplatīšana un transportēšana (nosūtīšana)</i>	<i>Piemēram, atbilstība labai izplatīšanas praksei</i>

<i>Jautājumi, kas attiecas uz zāļu reģistrācijas iesnieguma novērtēšanu</i>	<i>Piemēram, pārbaude pirms zāļu reģistrācijas</i>
<i>Citi identificētie specifiskie jautājumi</i>	<i>Piemēram, uzņēmuma paziņotās būtiskās izmaiņas nākotnē</i>
<i>Ražotnes apraksts</i>	<i>Ražotnes apraksta novērtējums, ja tāds ir. Ražotnes apraksta datums</i>
Dažādas ziņas Ņemtie paraugi	
Pievienotie pielikumi	<i>Pievienoto pielikumu saraksts</i>
Trūkumu saraksts, kas klasificēti "kritiskos", "būtiskos" un "citos"	<i>Uzskaita visus trūkumus un norāda atbilstošu atsauci uz zāļu ražošanas jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām attiecībā uz zāļu labu ražošanas praksi. Norāda visus atklātos trūkumus pat gadījumā, ja tie uzreiz tika novērsti. Ja trūkumi ir saistīti ar zāļu reģistrācijas iesnieguma vērtēšanu, to skaidri norāda. Lūdz uzņēmumu informēt atbildīgo iestādi par trūkumu novēršanas pasākumu termiņiem un gaitu</i>
Inspektora komentāri par ražotāja atbildēm saistībā ar inspekcijā atklāto	<i>Piemēram, vai atbildes ir pieņemamas</i>
Inspektora komentāri par novērtējuma ziņojumā atklātajiem jautājumiem/ aspektiem	
Rekomendācijas turpmākām darbībām	<i>Institūcijai, pēc kuras lūguma veikta pārbaude, vai atbildīgajai iestādei valstī, kurā atrodas pārbaudītā ražotne</i>
Kopsavilkums un secinājumi	<i>Inspektors(-i) norāda, vai ražotājs/importētājs pārbaudītajā jomā darbojas vai nedarbojas saskaņā ar Direktīvas(-u) 2003/94/EK un/vai 91/412/EEK prasībām un vai ražotājs/importētājs ir akceptējams saistībā ar konkrēto produktu (tas attiecas uz situācijām, kad konstatēta zināma neatbilstība, bet ir panākta vienošanās par trūkumu novēršanas pasākumu plānu un inspektoram nav pamata domāt, ka tas netiks īstenots, kā arī situācijām, kad netiek radīti tūlītēji draudi sabiedrības veselībai)</i>
Vārds(-i), uzvārds(-i) Paraksts(-i) Iestāde(-es) Datums Ziņojuma nosūtīšana	<i>Inspekcijas kontrolziņojumu paraksta un datē visi inspektori/eksperti, kuri piedalījās inspekcijā. Ja inspekcija veikta pēc Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) pieprasījuma, inspekcijas kontrolziņojums jāpārsūta EMA</i>

Piezīmes.

Nozīmīgo trūkumu definīcijas:

1. Kritiskie trūkumi – trūkumi, kuru dēļ tiek radīts vai pastāv liels risks radīt produktu, kas ir kaitīgs cilvēku vai dzīvnieku veselībai, vai produktu, kas atstāj kaitīgas atliekvielas dzīvniekos, no kuriem iegūst dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktus.

2. Būtiskie trūkumi – trūkumi, kas nav kritiskie trūkumi un:

2.1. kuru dēļ tiek radīts produkts vai var tikt radīts produkts, kas neatbilst tā reģistrācijas dokumentācijai;

- 2.2. kas norāda uz lielām novirzēm no Eiropas Savienības labas ražošanas prakses principiem;
- 2.3. kas norāda uz lielām novirzēm no speciālās atļaujas (licences) zāļu ražošanai nosacījumiem (Eiropas Savienības ietvaros);
- 2.4. kas norāda, ka netiek veiktas pietiekamas procedūras sērijas izlaidei vai (Eiropas Savienības ietvaros) kvalificētā persona nepilda savus oficiālos pienākumus;
- 2.5. dažādu citu trūkumu kombinācija, no kuriem katrs atsevišķais trūkums nav būtisks, bet kopā tie var radīt būtisku trūkumu, tādēļ tie jāskaidro un par tiem jāziņo kā par būtisku trūkumu.
3. Citi trūkumi – trūkumi, kurus nevar klasificēt kā kritiskus vai būtiskus, bet kas norāda uz novirzēm no labas ražošanas prakses principiem. Trūkumi var tikt klasificēti kā "citi trūkumi", ja tos vērtē kā mazsvarīgus vai tāpēc, ka nav pietiekamas informācijas, lai tos klasificētu kā būtiskus vai kritiskus.
4. Dokumenta rekvizītu "Paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

2.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304
(Pielikums MK 08.10.2013. noteikumu Nr.1089 redakcijā)

LATVIJAS REPUBLIKA
ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

(adrese, reģistrācijas numurs, tālruņa numurs,
faksa numurs, e-pasta adrese)

REPUBLIC OF LATVIA
STATE AGENCY OF MEDICINES

(address, registration number, phone,
fax number, e-mail)

Sertifikāts Nr. ___/___/___
Certificate No.

RAŽOTĀJA LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES ATBILSTĪBAS SERTIFIKĀTS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

1.daļa
Part 1

Izdots pēc oficiālas pārbaudes (inspekcijas) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 5.punktu vai Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 5.punktu, vai Direktīvas 2001/20/EK 15.pantu*

*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC**
vai / or

Izdots saskaņā ar Savstarpējās atzīšanas līgumu starp Eiropas Savienību un [Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts]*

*Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Union and [MRA Partner]**

Latvijas kompetentā iestāde – Zāļu valsts aģentūra apliecina:

Competent authority of Member State – State Agency of Medicines confirms the following:

Zāļu ražotājs / *The manufacturer* _____

Ražošanas vietas adrese / *Site address* _____

Ir oficiāli pārbaudīts nacionālās uzraudzības un kontroles programmas ietvaros attiecībā uz atbilstību speciālajai atļaujai (licencei) zāļu ražošanai Nr. _____

saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40.pantu / Direktīvas 2001/82/EK 44.pantu / Direktīvas 2001/20/EK 13.pantu*, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No. _____ in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC / Art. 44 of the Directive 2001/82/EC / Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:*

*

vai / or

Ir oficiāli pārbaudīts attiecībā uz zāļu reģistrācijas apliecību(-ām) norādītiem ražotājiem, kas atrodas ārpus Eiropas Ekonomikas zonas, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 8.panta 2.punktu / 33.panta 2.punktu / 19.panta 3.punktu / 44.panta 3.punktu* vai Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 4.punktu / Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 4.punktu*, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) of Regulation (EC) 726/2004 or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:*

*

un/vai* / and/or*

Ir aktīvo vielu ražotājs, kas ir oficiāli pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 1.punktu / Direktīvas 2001/82/EK 80.panta 1.punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:

*

un/vai and/or*

Ir palīgvielu ražotājs, kas ir pārbaudīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.panta 1.punktu, kas pārņemts šādos Latvijas Republikas tiesību aktos:

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:*

*

vai / or

Cits (norādīt):

Other (please specify):

*

Ražotāja oficiālajās pārbaudēs, no kurām pēdējā tika veikta/...../..... [datums], iegūtā informācija ļauj uzskatīt, ka tas atbilst labas ražošanas prakses prasībām, kas noteiktas Savstarpējās atzīšanas līgumā starp Eiropas Savienību un [Savstarpējās atzīšanas līguma partnervalsts] / labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādņem, kas noteiktas Direktīvā 2003/94/EK / Direktīvā 91/412/EEK / aktīvo vielu labas ražošanas prakses principiem, kas noteikti

Direktīvas 2001/83/EK 47.pantā / Direktīvas 2001/82/EK 51.pantā*. Atbilstošs labas ražošanas prakses līmenis, kas noteikts Direktīvas 2001/83/EK pantā 46(f).

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC / Directive 91/412/EEC / The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC / Article 51 of Directive 2001/82/EC. * an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC*

Šis sertifikāts atspoguļo ražošanas vietas statusu iepriekš minētās oficiālās pārbaudes laikā, un tas nevar atspoguļot atbilstības statusu, ja ir pagājuši vairāk nekā trīs gadi kopš oficiālās pārbaudes, kad tika izsniegts šis sertifikāts. Taču šis derīguma termiņš var tikt saīsināts vai pagarināts, piemērojot riska vadības regulējošos principus un veicot ierakstu ierobežojumiem un paskaidrojumiem paredzētajā vietā.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Šis sertifikāts ir derīgs tikai pilnā apjomā, uzrādot visas lapas un abas dokumenta daļas (1. un 2. daļu).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Sertifikāta autentiskumu var pārbaudīt EudraGMDP datubāzē. Ja tas datubāzē neparādās, sazinieties ar Zāļu valsts aģentūru.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP database. If it does not appear, please contact the issuing authority.

2.daļa

Part 2

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Cilvēkiem paredzētās zāles *
<i>Human medicinal products</i> |
| <input type="checkbox"/> Veterinārās zāles*
<i>Veterinary medicinal products</i> |
| <input type="checkbox"/> Cilvēkiem paredzētās pētāmās zāles*
<i>Human investigational medicinal products</i> |

1. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – ZĀLES* MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*	
--	--

- | | |
|--------|---|
| 1.1. | Sterilās zāļu formas
<i>Sterile products</i> |
| 1.1.1. | Aseptiski ražotas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām) |

	<p><i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.1. Šķidrums liela tilpuma iepakojumā <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.1.2. Liofilizāti <i>Lyophilisates</i></p> <p>1.1.1.3. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.1.4. Šķidrums maza tilpuma iepakojumā <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.1.5. Cietās zāļu formas un implanti <i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.1.6. Citi aseptiski ražoti produkti (brīvs uzskaitījums) <i>Other aseptically prepared products (free text)</i></p> <p>1.1.2. Sterilizētas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām) <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1. Šķidrums liela tilpuma iepakojumā <i>Large volume liquids</i></p> <p>1.1.2.2. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i></p> <p>1.1.2.3. Šķidrums maza tilpuma iepakojumā <i>Small volume liquids</i></p> <p>1.1.2.4. Cietās zāļu formas un implanti <i>Solids and implants</i></p> <p>1.1.2.5. Citi sterilizēti produkti (brīvs uzskaitījums) <i>Other terminally sterilised products <free text></i></p> <p>1.1.3. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i></p>
1.2.	<p>Nesterilās zāļu formas <i>Non – sterile products</i></p>
	<p>1.2.1. Nesterilās zāļu formas (ražošanas darbības ar šādām zāļu formām) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.2. Mīkstās kapsulas <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.2.1.3. Košļājamās gumijas <i>Chewing gums</i></p> <p>1.2.1.4. Impregnētās matricēs <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.2.1.5. Ārīgi lietojami šķidrums</p>

	<p><i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6. Iekšķīgi lietojami šķidrumi <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7. Medicīniskās gāzes <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena) <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.10. Radionuklīdu ģeneratori <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12. Supozitoriji <i>Suppositories</i> 1.2.1.13. Tabletes <i>Tablets</i> 1.2.1.14. Transdermālie plāksteri <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15. Intraruminālās ierīces <i>Intraruminal devices</i> 1.2.1.16. Lopbarības piedevas <i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>Other non-sterile medicinal product (free text)</i> 1.2.2. Sērijas sertifikācija <i>Batch certification</i></p>
1.3.	<p>Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological medicinal products</i></p>
	<p>1.3.1. Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i> 1.3.1.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i> 1.3.1.3. Šūnu terapijas preparāti <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4. Gēnu terapijas preparāti <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5. Biotehnoloģiskie preparāti</p>

	<p><i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.1.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.1.7. No audiem veidoti produkti <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.1.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p> <p>1.3.2. Sērijas sertifikācija (zāļu veidu saraksts) <i>Batch certification (list of product types)</i></p> <p>1.3.2.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>1.3.2.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.3. Šūnu terapijas zāles <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.2.4. Gēnu terapijas zāles <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.2.5. Biotehnoloģiskie preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.2.7. No audiem veidoti produkti <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.2.8. Citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
1.4.	<p>Citi produkti vai ražošanas darbības <i>Other products or processing activity</i></p>
	<p>1.4.1. Ražošana: <i>Manufacture of</i></p> <p>1.4.1.1. Augu izcelsmes zāles <i>Herbal products</i></p> <p>1.4.1.2. Homeopātiskās zāles <i>Homoeopathic products</i></p> <p>1.4.1.3. Citi (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p> <p>1.4.2. Aktīvo vielu / palīgvielu / galaprodukta sterilizācija: <i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i></p> <p>1.4.2.1. Filtrēšana <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.2. Sterilizācija ar karstu, sausu gaisu</p>

	<p><i>Dry heat</i> 1.4.2.3. Sterilizācija ar ūdens tvaiku</p> <p><i>Moist heat</i> 1.4.2.4. Ķīmiskā sterilizācija</p> <p><i>Chemical</i> 1.4.2.5. Apstarošana ar gamma stariem</p> <p><i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6. Apstarošana ar elektronu kūli</p> <p><i>Electron beam</i> 1.4.3. Citi (brīvs uzskaitījums)s)</p> <p><i>Other (free text)</i></p>
1.5.	<p>Iepakošana <i>Packaging</i></p>
	<p>1.5.1. Primārā iepakošana <i>Primary packing</i></p> <p>1.5.1.1. Cietās kapsulas <i>Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.2. Mīkstās kapsulas <i>Capsules, soft shell</i></p> <p>1.5.1.3. Košļājamās gumijas <i>Chewing gums</i></p> <p>1.5.1.4. Impregnētās matricēs <i>Impregnated matrices</i></p> <p>1.5.1.5. Šķidrums ārīgai lietošanai <i>Liquids for external use</i></p> <p>1.5.1.6. Šķidrums iekšējai lietošanai <i>Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.7. Medicīniskās gāzes <i>Medicinal gases</i></p> <p>1.5.1.8. Citas cietās zāļu formas <i>Other solid dosage forms</i></p> <p>1.5.1.9. Aerosolu preparāti (zem spiediena) <i>Pressurised preparations</i></p> <p>1.5.1.10. Radionuklīdu ģeneratori <i>Radionuclide generators</i></p> <p>1.5.1.11. Mīkstās zāļu formas <i>Semi-solids</i></p> <p>1.5.1.12. Supozitoriji <i>Suppositories</i></p> <p>1.5.1.13. Tabletes</p>

	<p><i>Tablets</i></p> <p>1.5.1.14. Transdermālie plāksteri <i>Transdermal patches</i></p> <p>1.5.1.15. Intraruminālās ierīces <i>Intraruminal devices</i></p> <p>1.5.1.16. Lopbarības piedevas <i>Veterinary premixes</i></p> <p>1.5.1.17. Citas nesterilās zāļu formas (brīvs uzskaitījums) <i>Other non-sterile dosage forms (free text)</i></p> <p>1.5.2. Sekundārā iepakojšana* <i>Secondary packing</i></p>
1.6.	<p>Kvalitātes kontroles testēšana <i>Quality control testing</i></p>
	<p>1.6.1. Mikrobioloģiskā: sterilitāte <i>Microbiological: sterility</i></p> <p>1.6.2. Mikrobioloģiskā: nesterilo zāļu formu tīrība <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>1.6.3. Ķīmiskā / fizikālā <i>Chemical / physical</i></p> <p>1.6.4. Bioloģiskā <i>Biological</i></p>

2. ZĀĻU IMPORTĒŠANA* IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1.	<p>Importēto zāļu kvalitātes kontroles testēšana <i>Quality control testing of imported medicinal products</i></p>
	<p>2.1.1. Mikrobioloģiskā: sterilitāte <i>Microbiological: sterility</i></p> <p>2.1.2. Mikrobioloģiskā: nav sterilitātes (nesterilas zāļu formas) <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p>2.1.3. Ķīmiskā / fizikālā <i>Chemical / physical</i></p> <p>2.1.4. Bioloģiskā <i>Biological</i></p>
2.2.	<p>Importēto zāļu sērijas sertifikācija <i>Batch certification of imported medicinal products</i></p>
	<p>2.2.1. Sterilās zāļu formas</p>

	<p><i>Sterile products</i></p> <p>2.2.1.1. Aseptiski ražotas <i>Aseptically prepared</i></p> <p>2.2.1.2. Sterilizētas <i>Terminally sterilised</i></p> <p>2.2.2. Nesterilās zāļu formas <i>Non-sterile products</i></p> <p>2.2.3. Bioloģiskas izcelsmes zāles <i>Biological medicinal products</i></p> <p>2.2.3.1. No cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles <i>Blood products</i></p> <p>2.2.3.2. Imunoloģiskie preparāti <i>Immunological products</i></p> <p>2.2.3.3. Šūnu terapijas preparāti <i>Cell therapy products</i></p> <p>2.2.3.4. Gēnu terapijas preparāti <i>Gene therapy products</i></p> <p>2.2.3.5. Biotehnoloģiskie preparāti <i>Biotechnology products</i></p> <p>2.2.3.6. No cilvēka vai dzīvnieku materiāliem izdalīti preparāti <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>2.2.3.7. No audiem veidoti produkti <i>Tissue engineered products</i></p> <p>2.2.3.8. Citi bioloģiskas izcelsmes produkti (brīvs uzskaitījums) <i>Other biological medicinal products (free text)</i></p>
2.3.	<p>Citas importēšanas darbības <i>Other importation activities</i></p>
	<p>2.3.1. Faktiskā importēšanas vieta <i>Site of physical importation</i></p> <p>2.3.2. Starpprodukta importēšana, ar kuru tiek veiktas turpmākās ražošanas darbības <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i></p> <p>2.3.3. Citi (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p>

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu*:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

3. RAŽOŠANAS DARBĪBAS – AKTĪVĀS VIELAS
MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Aktīvā(-ās) viela(-as):

Active substance(s):

3.1.	Ķīmiski sintezēto aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of active substance by chemical synthesis</i>
	3.1.1. Aktīvo vielu starpproduktu ražošana <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2. Tehnisko (neattīrīto) aktīvo vielu ražošana <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3. Sāļu iegūšana / attīrīšanas posmi: (brīvs uzskaitījums) (piemēram, kristalizācija) <i>Salt formation/ Purification steps: (free text) (e.g. crystallisation)</i> 3.1.4. Citas darbības (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i>
3.2.	Aktīvo vielu izdalīšana no dabiskiem avotiem <i>Extraction of active substance from natural sources</i>
	3.2.1. Vielas izdalīšana no augu valsts avotiem <i>Extraction of substance from plant source</i> 3.2.2. Vielas izdalīšana no dzīvnieku valsts avotiem <i>Extraction of substance from animal source</i> 3.2.3. Vielas izdalīšana no materiāla, kas ņemts no cilvēka <i>Extraction of substance from human source</i> 3.2.4. Vielas izdalīšana no minerālu avotiem <i>Extraction of substance from mineral source</i> 3.2.5. Izdalītās vielas modifikācija (norādiet avotu 1,2,3,4) <i>Modification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)</i> 3.2.6. Izdalītās vielas attīrīšana (norādiet avotu 1,2,3,4) <i>Purification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)</i> 3.2.7. Cits (brīvs teksts) <i>Other (free text)</i>
3.3.	Aktīvo vielu ražošana, izmantojot bioloģiskos procesus <i>Manufacture of active substance using biological processes</i>
	3.3.1. Fermentācija

	<p><i>Fermentation</i></p> <p>3.3.2. Šūnu kultūras (norādiet šūnu tipu) (piemēram, zīdītāju/baktēriju) <i>Cell culture (specify cell type) (e.g. mammalian / bacterial)</i></p> <p>3.3.3. Atdalīšana / attīrīšana <i>Isolation / Purification</i></p> <p>3.3.4. Modifikācija <i>Modification</i></p> <p>3.3.5. Cits (brīvs uzskaitījums) <i>Other (free text)</i></p>
3.4.	<p>Sterilo aktīvo vielu ražošana (attiecīgi aizpildot 3.1., 3.2., 3.3.sadaļu) <i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i></p>
	<p>3.4.1. Aseptiski sagatavotas <i>Aseptically prepared</i></p> <p>3.4.2. Sterilizētas <i>Terminally sterilised</i></p>
3.5.	<p>Vispārīgie nobeiguma posmi <i>General finishing steps</i></p>
	<p>3.5.1. Fizikālās apstrādes posmi (norādiet) (piemēram, žāvēšana, malšana / mikronizēšana, sijāšana) <i>Physical processing steps (specify) (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i></p> <p>3.5.2. Pirmējā iepakojšana (aktīvo vielu ievietošana / noslēgšana iepakojumā, kurš atrodas tiešā kontaktā ar aktīvo vielu) <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3. Sekundārā iepakojšana (noslēgtā pirmējā iepakojuma ievietošana sekundārā iepakojumā vai konteinerā. Tas iekļauj arī jebkuru materiāla marķēšanu, kas var tikt izmantota aktīvās vielas identifikācijai vai izsekojamībai (sērijas numurs)) <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p> <p>3.5.4. Citi (brīvs teksts) (darbībām, kas nav aprakstītas iepriekšējos punktos) <i>Other (free text) (for operations not described above)</i></p>
3.6.	<p>Kvalitātes kontroles veikšana <i>Quality control testing</i></p>
	<p>3.6.1. Fizikāli vai ķīmiski <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2. Mikrobioloģiski (izņemot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p> <p>3.6.3. Mikrobioloģiski (ietverot sterilitātes testus) <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i></p> <p>3.6.4. Bioloģiski <i>Biological testing</i></p>

4. CITAS DARBĪBAS – AKTĪVĀS VIELAS
OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES

(brīvs uzskaitījums)
(free text)

Jebkādi ierobežojumi vai paskaidrojumi saistībā ar šā sertifikāta jomu*:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

...../...../..... (datums / date)	Zāļu valsts aģentūras pilnvarotās amatpersonas vārds, uzvārds un paraksts <i>Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Latvia</i>
	_____ <i>(vārds, uzvārds, amats, atbildīgā iestāde, tālruna un faksa numurs / name, surname, position, national authority, phone & fax number)</i>

Piezīmes.

1. * Izdzēst neatbilstošo.

Delete that which does not apply.

2. Šis sertifikāts attiecas arī uz importētāju.

This certificate applies also to the importer.

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

Document property "Signature" is not filled in if the document is prepared in accordance with the laws of electronic documents.

Analītiskajam darbam aptiekā izmantojamās ierīces, aparatūra, aprīkojums un reaktīvi

1. Ierīces un aparatūra:
 - 1.1. fotoelektrokolorimetry;
 - 1.2. ierīce mehānisko piemaisījumu kontrolei šķīdumos;
 - 1.3. laboratorijas termometrs no 0 °C līdz 100 °C (ar iedaļas vērtību līdz 1 °C);
 - 1.4. laboratorijas ūdens vanna;
 - 1.5. mēģeņu statīvs;
 - 1.6. pH-metrs;
 - 1.7. refraktometrs;
 - 1.8. rokas svāri (reaktīvu svēršanai) ar svēršanas ierobežojumu:
 - 1.8.1. no 0,02 g līdz 1 g;
 - 1.8.2. no 0,1 g līdz 5 g;
 - 1.8.3. no 1 g līdz 20 g;
 - 1.8.4. no 5 g līdz 100 g;
 - 1.9. spirta lampiņa;
 - 1.10. statīvs laboratorijas trauku un ierīču stiprināšanai;
 - 1.11. stikla spirtometru komplekts;
 - 1.12. tehniskie svāri un tehnisko atsvaru komplekti no 10 mg līdz 0,5 kg;
 - 1.13. ultravioletais apstarotājs vitamīnu noteikšanai šķīdumā;

- 1.14. žāvēšanas skapis ar termometru no 0 °C līdz 200 °C.
2. Laboratorijas trauki:
 - 2.1. aptiekas pipete ar novadcaurulīti, ar tilpumu 3 ml un 6 ml;
 - 2.2. indikatoru un reaktīvu pilinātāji;
 - 2.3. kalcija hlorīda caurules ar lodveida daļu (attīrītā ūdens un reaģentu aizsardzībai no ogļskābās gāzes);
 - 2.4. kolbas, koniskās, ar tilpumu 50 ml, 100 ml, 200 ml;
 - 2.5. kolba ar pieslīpētu aizbāzni, ar tilpumu 100 ml;
 - 2.6. ķīmiskās mēģenes;
 - 2.7. mērcilindri ar pieslīpētiem aizbāžņiem, ar tilpumu 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml;
 - 2.8. mērcilindri, ar tilpumu 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml;
 - 2.9. mērkolbas ar pieslīpētiem aizbāžņiem, ar tilpumu 25 ml, 50 ml, 100 ml;
 - 2.10. mikrobiretes, ar tilpumu 3 ml un 5 ml;
 - 2.11. mora pipetes, ar tilpumu 5 ml un 10 ml;
 - 2.12. piesta un stampiņa;
 - 2.13. piltuves;
 - 2.14. pipetes ar iedaļām, ar tilpumu 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml;
 - 2.15. porcelāna bļodiņas tvaicēšanai ar tilpumu 25 ml, 50 ml, 100 ml;
 - 2.16. porcelāna tīģelji;
 - 2.17. pudeles reaktīvu glabāšanai;
 - 2.18. stikla vai porcelāna plates ar vai bez iedobumiem pilienu analīzei;
 - 2.19. šļirckolba;
 - 2.20. šķirpiltuves, ar tilpumu 50 ml un 100 ml;
 - 2.21. birete ar krānu;

2.22. stāvtrauki.

3. Palīgmateriāli:

3.1. acu pipetes;

3.2. acu lāpstiņas;

3.3. aizsargbrilles;

3.4. birstes mēģeņu un kolbu mazgāšanai;

3.5. filtrpapīrs;

3.6. liesmas adata vai grafiņa stienītis;

3.7. gumijas balons mikrobiretēm un pipetēm;

3.8. mēģeņu turētājs;

3.9. permanentais marķieris;

3.10. pincete;

3.11. stikla spieķīši;

3.12. špāteles;

3.13. tīģelstangas;

3.14. vate, higroskopiskā.

4. Titrētie šķīdumi:

Nr. p.k.	Šķīduma nosaukums	Molārā koncentrācija	Normālā koncentrācija
4.1.	Amonija rodanīda šķīdums	0,1 M	0,1 N
4.2.	Nātrija etilēndiamīntetraacetāta (trilona B) šķīdums	0,05 M	-
4.3.	Dzīvsudraba (II) nitrāta šķīdums	0,05 M	0,1 N
4.4.	Hlorūdeņražskābes šķīdums	0,1 M	0,1 N
4.5.	Joda šķīdums	0,05 M	0,1 N
4.6.	Kālija bromāta šķīdums	0,0167 M	0,1 N

4.7.	Kālija permanganāta šķīdums	0,02 M	0,1 N
4.8.	Nātrija hidroksīda šķīdums	0,1 M	0,1 N
4.9.	Nātrija nitrīta šķīdums	0,1 M	-
4.10.	Nātrija tiosulfāta šķīdums	0,1 M	0,1 N
4.11.	Sudraba nitrāta šķīdums	0,1 M	0,1 N

Piezīme. Titrētos šķīdumus glabā 18 °C - 20 °C temperatūrā blīvi noslēgtās pudelēs tumšā vietā. Tumša stikla pudelēs glabā joda, kālija bromāta, kālija permanganāta, nātrija nitrīta un sudraba nitrāta šķīdumus. Nātrija hidroksīda un nātrija tiosulfāta šķīdumus sargā no gaisa ogļskābās gāzes iedarbības. Titrētos šķīdumus saņem no Zāļu valsts aģentūras.

5. Indikatori:

5.1.	Amonija dzelzs (III) sulfāta šķīdums	30 %
5.2.	Bromfenolzilā šķīdums	0,1 %
5.3.	Bromtimolzilā šķīdums	0,1 %
5.4.	Cietes šķīdums	1 %
5.5.	Eriohrommelnais	
5.6.	Fenolftaleīna šķīdums	1 %
5.7.	Hromtumšzīlais skābais	
5.8.	Kālija hromāta šķīdums	5 %
5.9.	Metilēnzilā šķīdums	0,15 %
5.10.	Metilsarkanā šķīdums	0,1 %
5.11.	Metiloranžā šķīdums	0,1 %
5.12.	Nātrija eozināta šķīdums	0,1 % un 0,5 %
5.13.	Tropeolīna 00 šķīdums	0,1 %

6. Indikatorpapīri:

Nr. p.k.	Nosaukums	Krāsas pārejas pH
6.1.	Sarkanais lakmuspapīrs	> 8,0
6.2.	Zīlais lakmuspapīrs	< 5,0
6.3.	Universālais indikatorpapīrs	pH 1,0-10,0
6.4.	Universālais indikatorpapīrs bāziskuma noteikšanai	pH 7,0-14,0

Piezīme.

1. Indikatorpapirus izmanto, lai noteiktu ūdens šķīdumu un suspensiju pH ar precizitāti 1,0 - 2,0 pH vienības. pH nosaka istabas temperatūrā šķīdumiem un suspensijām, kas nesatur stipras oksidējošas vielas, organiskos šķīdinātājus un sāļus lielā koncentrācijā.

2. Indikatorpapirus glabā sausā, ar gāzēm nepiesāņotā telpā, aizsargājot no gaismas, mitruma, skābju izgarojumiem, amonjaka un citu ķīmiski aktīvu savienojumu ietekmes.

7. Reaktīvi:

7.1.	Aktivētā ogle	
7.2.	Amonija dzelzs (III) sulfāts	
7.3.	Amonija molibdāta šķīdums koncentrētā sērskābē (Frēdes reaktīvs)	
7.4.	Amonija oksalāta šķīdums	4 %
7.5.	Amonija rodanīds	
7.6.	Amonija vanadāta šķīdums sālsskābē	
7.7.	Amonjaka buferšķīdums	
7.8.	Amonjaka šķīdums	10 %
7.9.	Bārija hidroksīda šķīdums	5 %
7.10.	Bārija hlorīda vai bārija nitrāta šķīdums	5 %
7.11.	b - naftola sārmains šķīdums	2 %
7.12.	Dzelzs (III) hlorīda šķīdums	3 %
7.13.	Etiķskābe, atšķaidīta	30 %
7.14.	Fēlinga I reaktīvs	
7.15.	Fēlinga II reaktīvs	
7.16.	Formaldehīda šķīdums (formalīns)	
7.17.	Formaldehīda šķīdums koncentrētā sērskābē (Marki reaktīvs)	
7.18.	Formola maisījums	
7.19.	Hloramīna šķīdums	
7.20.	Kālija dihidrogēnfosfāts	
7.21.	Kālija dihromāta šķīdums	5 %
7.22.	Kālija jodīds	
7.23.	Kālija heksacianoferāta (II) šķīdums (dzeltenais asinssāls)	1 %; 5 %; 20 %
7.24.	Kālija heksacianoferāta (III) šķīdums (sarkanais asinssāls)	2 %; 5 %; 10 %
7.25.	Kālija monohidrogēnfosfāts	
7.26.	Kālija permanganāts	
7.27.	Kobalta hlorīda šķīdums	5 %

7.28.	Kobalta nitrāta spirta šķīdums	1 %
7.29.	Kobalta nitrāta šķīdums	5 %
7.30.	Lugola reaktīvs	
7.31.	Nātrija hidroģēnkarbonāts	
7.32.	Nātrija hidroksīda šķīdums	10 %; 2 M
7.33.	Nātrija karbonāta šķīdums	1 %; 5 %; 10 %
7.34.	Nātrija nitrīts	
7.35.	Nātrija nitroprusīda šķīdums	1 %; 5 %; 10 %
7.36.	Nātrija sulfīda šķīdums	2 %
7.37.	Neslera reaktīvs	
7.38.	Perhidrols	
7.39.	Sālsskābe	25 %
7.40.	Sālsskābe, atšķaidīta	8,3 %
7.41.	Sērskābe, atšķaidīta	16 %
7.42.	Sērskābe, koncentrēta	
7.43.	Slāpekļskābe, atšķaidīta	16 %
7.44.	Sudraba nitrāta amonjakāls šķīdums	
7.45.	Sudraba nitrāta šķīdums	2 %
7.46.	Sulfanilskābes šķīdums	
7.47.	Svina acetāta šķīdums	10 %
7.48.	Tanīna šķīdums	0,1 %; 5 %
7.49.	Ūdeņraža peroksīda šķīdums	3 %
7.50.	Vanilīns	
7.51.	Vara acetāta šķīdums	5 %
7.52.	Vara nitrāta šķīdums	5 %
7.53.	Vara stieple	
7.54.	Vara sulfāts	
7.55.	Vīnskābes šķīdums	20 %

Piezīme. Reaktīvus saņem no Zāļu valsts aģentūras. Ja reaktīvus gatavo aptiekā, to izgatavošanas metodiku, uzglabāšanas noteikumus un derīguma termiņu saskaņo ar Zāļu valsts aģentūru.

8. Šķīdinātāji:

8.1. acetons;

8.2. etilspirts, 90 %; 95-96 %;

8.3. ēteris;

8.4. glicerīns;

8.5. hloroforms.

Veselības ministrs G.Bērziņš

4.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 18.apriļa noteikumiem Nr.304

Aptiekā veiktās zāļu kvalitātes kontroles rezultātu reģistrācijas žurnālu saturs

(Pielikums grozīts ar MK 04.08.2008. noteikumiem Nr.641)

1. Pēc individuālām receptēm (ārstniecības iestāžu pieprasījumiem) izgatavoto zāļu testēšanas rezultātu reģistrācijas žurnāls

Datums	Nr.p.k. (tas arī analīzes numurs)	Receptes vai pieprasījuma numurs	Zāļu sastāvs	Testēšanas rezultāti				Izgatavotāja vārds, uzvārds	Pārbaudītāja vārds, uzvārds un paraksts
				organoleptiskā	fizikālā	kvalitatīvā	kvantitatīvā		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Aptiekā iegūtā attīrītā ūdens testēšanas rezultātu reģistrācijas žurnāls

Datums	Nr.p.k. (tas arī analīzes numurs)	Testēšanas rezultāti					Slēdziens	Pārbaudītāja vārds, uzvārds un paraksts
		hlorīdjoni	sulfātjoni	kalcija un magnija joni	amonija joni	reducētājvielas		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

3. Koncentrātu, pusfabrikātu, etilspirta testēšanas rezultātu reģistrācijas žurnāls

Datums	Nr.p.k. (tas arī analīzes numurs)	Nosaukums, koncentrācija	Testēšanas rezultāti			Izgatavotāja vārds, uzvārds	Pārbaudītāja vārds, uzvārds un paraksts
			organoleptiskā	kvalitatīvā	kvantitatīvā		
1	2	3	4	5	6	7	8

4. Izejvielu identitātes pārbaudes rezultātu reģistrācijas žurnāls

Datums	Nr.p.k. (tas arī analīzes numurs)	Nosaukums	Ražotās sērijas numurs	Analizējamā viela	Slēdziens	Iepildītāja vārds, uzvārds un paraksts	Pārbaudītāja vārds, uzvārds un paraksts
1	2	3	4	5	6	7	8

Veselības ministrs G.Bērziņš

5.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304

Pārskats par zāļu kvalitātes kontroli aptiekā 20__ gadā

(speciālās atļaujas (licences) farmaceitiskajai darbībai turētāja firma)

(juridiskā adrese un reģistrācijas numurs komercreģistrā)

(aptiekas nosaukums un adrese)

Nr. p.k.	Analizēto objektu nosaukums	Veikto analīžu skaits			No tām ar neapmierinošiem rezultātiem
		fizikālās	kvalitatīvās	kvantitatīvās	
1.	Koncentrāti				
2.	Pusfabrikāti				
3.	Attīrītais ūdens				
4.	Pēc individuālajām receptēm un ārstniecības iestāžu pieprasījumiem izgatavotās zāles				
5.	Izejvielas zāļu izgatavošanai				
	Kopā				

Aptiekas vadītājs _____
(vārds, uzvārds, paraksts)

Datums _____

Veselības ministrs G.Bērziņš

6.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304

Stipras iedarbības vielu augstākās vienreizējās un diennakts devas, kuras lieto zāļu izgatavošanai aptiekā

1. Stipras iedarbības vielu augstākās vienreizējās un diennakts devas bērniem līdz 14 gadu vecumam, lietojot iekšķīgi (vielu daudzumi norādīti gramos, ja nav norādītas citas mērvienības)

Nr. p.k.	Zāļu vielas nosaukums	Līdz 6 mēnešiem		No 6 mēnešiem līdz 1 gadam		2 gadi		3-4 gadi		5-6 gadi		7-9 gadi		10-14 gadi	
		reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

1.	<i>Acidum arsenicosum anhydricum</i>	*	*	*	*	0,0002	0,0006	0,0003	0,001	0,0005	0,0015	0,00075	0,002	0,001	0,003	
2.	<i>Acidum hydrochloricum dilutum</i>	1 pil.	3 pil.	2 pil.	6 pil.	2 pil.	6 pil.	3 pil.	9 pil.	5 pil.	15 pil.	7-8 pil.**	20 pil.	8-10 pil.	30 pil.	
3.	<i>Acidum nicotinicum</i>	0,005	0,015	0,008	0,024	0,01	0,03	0,015	0,045	0,025	0,075	0,03	0,09	0,05	0,15	
4.	<i>Adonisidum</i>	1 pil.	2 pil.	2 pil.	4 pil.	3 pil.	6 pil.	5 pil.	10 pil.	6 pil.	12 pil.	8 pil.	15 pil.	10-15 pil.	20-30 pil.	
5.	<i>Aethylis aminobenzoas (Anaesthesinum)</i>	0,025	0,075	0,04	0,12	0,06	0,18	0,08	0,24	0,12	0,36	0,16	0,5	0,2	0,6	
6.	<i>Aethylmorphini hydrochloridum</i>	*	*	*	*	0,003	0,01	0,005	0,015	0,006	0,018	0,0075	0,025	0,01	0,03	
7.	<i>Ambenonii chloridum (Oxazylum)</i>	*	*	0,0015	0,0015	0,0025	0,0025	0,003	0,003	0,004	0,004	0,006	0,006	0,0075-0,01	0,0075-0,01	
8.	<i>Aminarsonum</i>	0,04	0,12	0,08	0,24	0,1	0,3	0,15	0,45	0,15	0,45	0,2	0,5	0,25	0,75	
9.	<i>Aminasinum</i>	0,005-0,0075	0,01-0,015	0,01	0,02	0,015	0,03	0,025	0,05	0,05	0,1	0,075	0,15	0,1	0,2	
10.	<i>Aminophenazonum (Amidopyrinum)***</i>	0,025	0,075	0,05	0,15	0,05	0,15	0,075	0,2	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2-0,3	0,6-0,9	
11.	<i>Aminophyllinum (Euphyllinum)</i>	*	*	0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,075	0,25	0,1	0,3	
12.	<i>Apomorphini hydrochloridum</i>	*	*	*	*	0,001	0,003	0,0015	0,0045	0,002	0,006	0,0025	0,0075	0,003	0,009	
13.	<i>Atropini sulfas</i>	0,0001	0,0002	0,0002	0,0004	0,0002	0,0004	0,00025	0,0005	0,0003	0,0006	0,0004	0,0008	0,0005	0,001	
14.	<i>Barbamyllum</i>	0,01	0,02	0,01	0,02	0,02	0,04	0,025-0,03	0,05-0,06	0,04	0,08	0,05-0,075	0,1-0,15	0,1-0,15	0,2-0,3	
15.	<i>Barbitalum natricum</i>	0,03	0,06	0,075	0,15	0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6	
16.	<i>Bendazolium (Dibazolium)</i>	0,001	0,001	0,001	0,001	0,002	0,002	0,004	0,004	0,005	0,005	0,006	0,006	0,008	0,008	
17.	<i>Bromisovalium</i>	0,05	0,1	0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6	0,3-0,4	0,6-0,8	
18.	<i>Carbromalum</i>	*	*	0,1	0,2	0,15	0,3	0,2	0,4	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3-0,4	0,6-0,8	
19.	<i>Chloramphenicolum (Laevomycesinum)</i>	vienā reizē 0,02; diennaktī 0,12 uz 1 kg bērna svara							0,25	1,5	0,25	1,5	0,3	1,8	0,4	2,0
20.	<i>Chlorali hydras</i>	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25	0,75	0,3	0,9	0,4	1,2	0,5-0,75	1,5-2,0	
21.	<i>Chlortetracyclini hydrochloridum</i>	0,025 uz 1 kg bērna svara diennaktī							0,075	0,3	0,1	0,4	0,15	0,6	0,2-0,3	0,8-1,0
22.	<i>Codeinum</i>	*	*	*	*	0,002	0,006	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006	0,02	0,006-0,01	0,02-0,03	
23.	<i>Codeini phosphas</i>	*	*	*	*	0,002	0,006	0,004	0,012	0,005	0,015	0,006	0,02	0,006-0,01	0,02-0,03	

23.	<i>Codeini phosphas</i>	*	*	0,0025	0,0075	0,004	0,012	0,005	0,015	0,0007-0,008	0,02-0,025	0,01	0,03	0,010-0,02	0,040-0,06
24.	<i>Coffeinum</i>	*	*	*	*	0,04	0,12	0,05	0,15	0,06	0,18	0,075	0,25	0,075-0,1	0,25-0,3
25.	<i>Coffeinum natrii - benzoas</i>	0,05	0,15	0,06	0,18	0,07	0,2	0,08	0,25	0,1	0,3	0,15	0,5	0,15-0,2	0,5-0,6
26.	<i>Digalen - neo</i>	1 pil.	3 pil.	2 pil.	6 pil.	4 pil.	12 pil.	6 pil.	18 pil.	7 pil.	21 pil.	8 pil.	24 pil.	10 pil.	30 pil.
27.	<i>Diphenhydraminum (Dimedrolum)</i>	0,002	0,006	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06	0,03	0,09	0,04	0,1
28.	<i>Ephedrini hydrochloridum</i>	0,0025	0,0075	0,006	0,02	0,01	0,03	0,015	0,045	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075
29.	<i>Erythromycinum</i>	0,005-0,008 uz 1 kg bērna svara vienā reizē						0,125	0,5	0,15	0,6	0,2	0,8	0,25	1,0
30.	<i>Extractum Belladonnae siccum</i>	*	*	0,0025	0,0075	0,003	0,009	0,004	0,012	0,005	0,015	0,0075	0,025	0,01-0,015	0,03-0,045
31.	<i>Extractum Filicis maris spissum</i>	*	*	*	*	1,0	1,0	1,5-2,0	1,5-2,0	2,5-3,0	2,5-3,0	3,5-4,0	3,5-4,0	5,0	5,0
32.	<i>Extractum Opii siccum</i>	*	*	*	*	*	*	0,0025	0,0075	0,005	0,015	0,0075	0,025	0,01	0,03
33.	<i>Folium Digitalis</i>	0,005	0,02	0,01	0,04	0,02	0,08	0,03	0,12	0,04	0,16	0,05	0,2	0,05-0,075	0,2-0,3
34.	<i>Ftivazidum (Phthivasidum)</i>	0,04 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,3	0,6	0,35	0,7	0,4	0,8	0,5-0,75	1,0-1,5
35.	<i>Herba Adonidis vernalis</i>	0,03	0,12	0,05	0,2	0,1	0,4	0,15	0,6	0,2	0,8	0,3	1,2	0,3-0,5	1,2-2,0
36.	<i>Herba Thermopsisidis</i>	0,005	0,015	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,02	0,06	0,025	0,075	0,03-0,05	0,1-0,15
37.	<i>Lantosidum</i>	1 pil.	3 pil.	2 pil.	6 pil.	3 pil.	9 pil.	5 pil.	15 pil.	6 pil.	18 pil.	10 pil.	30 pil.	15 pil.	45 pil.
38.	<i>Mepacrinum hydrochloridum (Acrichinum)</i>	0,0125	0,025	0,0125	0,025	0,025	0,05	0,04	0,08	0,05	0,1	0,075	0,15	0,1-0,125	0,2-0,25

Nr. p.k.	Zāļu vielas nosaukums	Līdz 6 mēnešiem		No 6 mēnešiem līdz 1 gadam		2 gadi		3-4 gadi		5-6 gadi		7-9 gadi		10-14 gadi	
		reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva	reizes deva	d/n deva
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
39.	<i>Metamizolum natricum (Analginum)</i>	0,025	0,075	0,05	0,15	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25	0,75	0,3-0,5	0,9-1,5
40.	<i>Morphini hydrochloridum</i>	*	*	*	*	0,001	0,002	0,0015	0,003	0,0025	0,0075	0,003	0,01	0,003-	0,01-

						0,001	0,002	0,003	0,005	0,0075	0,01	0,005	0,01	0,005	0,015	
41.	<i>Neostigmini methylsulfas (Proserinum)</i>	*	*	0,001	0,001	0,002	0,002	0,003	0,003	0,005	0,005	0,007	0,007	0,01	0,01	
42.	<i>Nicethamidum (Cordiaminum)</i>	2 pil.	6 pil.	3 pil.	9 pil.	4 pil.	12 pil.	5 pil.	15 pil.	6 pil.	18 pil.	7-8 pil.	20-25 pil.	10-15 pil.	30-40 pil.	
43.	<i>Omnoponum</i>	*	*	*	*	0,002	0,004	0,003	0,006	0,005	0,015	0,006	0,02	0,0075-0,01	0,02-0,03	
44.	<i>Opium pulveratum</i>	*	*	*	*	*	*	0,005	0,015	0,01	0,03	0,015	0,045	0,015-0,02	0,045-0,06	
45.	<i>Oxytetracyclini dihydras</i>	0,025 uz 1 kg bērna svara diennaktī							0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6
46.	<i>Papaverini hydrochloridum</i>	*	*	0,005	0,01	0,01	0,02	0,015	0,03	0,02	0,04	0,03	0,06	0,05-0,06	0,15-0,2	
47.	<i>Pentetrazolum (Corazolum)</i>	0,02	0,04	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,06	0,18	0,075	0,2	0,08	0,25	
48.	<i>Pentobarbitalum natrium (Aethaminalum natrium)</i>	0,01	0,02	0,01	0,02	0,02	0,04	0,025-0,03	0,05-0,06	0,04	0,08	0,05-0,075	0,1-0,15	0,1-0,15	0,2-0,3	
49.	<i>Phenasonum (Antipyrinum)</i>	*	*	0,05	0,15	0,075	0,2	0,1	0,3	0,15	0,45	0,2	0,6	0,25-0,3	0,75-0,9	
50.	<i>Phenobarbitalum</i>	0,005	0,01	0,01	0,02	0,02	0,04	0,03	0,06	0,04	0,08	0,05	0,1	0,075	0,15	
51.	<i>Phenylbutazonum (Butadionum)</i>	*	*	0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,04	0,12	0,05-0,06	0,15-0,18	0,08-0,1	0,24-0,3	
52.	<i>Plasmocidum</i>	*	*	*	*	0,005	0,01	0,0075	0,015	0,01	0,02	0,015	0,03	0,02-0,025	0,04-0,05	
53.	<i>Platyphyllini hydrotartras</i>	0,0004	0,0012	0,0006	0,0025	0,001	0,003	0,0015	0,0045	0,0025	0,0075	0,003	0,009	0,005	0,015	
54.	<i>Prednisolonum</i>	0,001 uz 1 kg bērna svara diennaktī							-	0,02	-	0,025-0,03	-	0,025-0,04		
55.	<i>Prednisonum</i>	0,001 uz 1 kg bērna svara diennaktī							-	0,02	-	0,025-0,03	-	0,025-0,04		
56.	<i>Proguanili hydrochloridum (Bigumalum)</i>	0,0125	0,025	0,0125	0,025	0,025	0,05	0,03-0,04	0,06-0,08	0,04-0,05	0,08-0,1	0,075	0,15	0,1-0,125	0,2-0,25	
57.	<i>Solutio Iodi spirituosae 5%</i>	*	*	*	*	*	*	*	*	4 pil.	12 pil.	5 pil.	15 pil.	8 pil.	24 pil.	
58.	<i>Strychnini nitras</i>	*	*	*	*	0,00025	0,0005	0,0003	0,0006	0,0005	0,001	0,0006-	0,0012-	0,00075-	0,0015-	

						0,00025	0,0005	0,0005	0,0005	0,0005	0,001	0,00075	0,0015	0,001	0,002
59.	<i>Sulfacetamidum natricum (Sulfacylum - natrium)</i>	0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
60.	<i>Sulfadimidinum (Sulfadimezinum)</i>	0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
61.	<i>Sulfaguanidinum (Sulginum)</i>	0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
62.	<i>Sulfanilamidum (Streptocidum)</i>	0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
63.	<i>Sulfathiasolum (Norsulfazolum)</i>	0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
64.	<i>Sulfaethidolum (Aethazolum)</i>	0,2 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,35	2,0	0,4	2,5	0,5	3,0	0,5	3,0
65.	<i>Tetracyclinum</i>	0,025 uz 1 kg bērna svara diennaktī						0,15	0,3	0,2	0,4	0,25	0,5	0,3	0,6
66.	<i>Theophyllinum</i>	*	*	*	*	0,04	0,12	0,05	0,15	0,06	0,2	0,08	0,25	0,1	0,3
67.	<i>Thymolum</i>	*	*	*	*	0,05	0,2	0,1	0,4	0,15	0,6	0,25	1,0	0,3	1,2
68.	<i>Thyreoidinum</i>	0,01	0,03	0,02	0,06	0,03	0,09	0,05	0,15	0,075	0,25	0,1	0,3	0,15	0,45
69.	<i>Tinctura Belladonnae</i>	1 pil.	3 pil.	1 pil.	3 pil.	2 pil.	6 pil.	3 pil.	9 pil.	3 pil.	9 pil.	4 pil.	12 pil.	4-6 pil.	12-18 pil.
70.	<i>Tinctura Opii simplex</i>	*	*	*	*	*	*	1-2 pil.	2-4 pil.	3 pil.	6 pil.	4 pil.	8 pil.	5-7 pil.	10-15 pil.
71.	<i>Tinctura Strychni</i>	*	*	*	*	1 pil.	2 pil.	2 pil.	4 pil.	3 pil.	6 pil.	4 pil.	8 pil.	5-6 pil.	10-12 pil.
72.	<i>Trimeperidini hydrochloridum (Promedolum)</i>	*	*	*	*	0,005	0,01	0,0075	0,015	0,01	0,02	0,01	0,02	0,015	0,03
73.	<i>Vicasol (Vikasolum)</i>	0,002-0,005	0,006-0,015	0,002-0,005	0,006-0,015	0,006	0,018	0,008	0,025	0,01	0,03	0,01	0,03	0,015	0,045

Piezīmes.

* Vielu nenozīmē.

** Ja norādītas divas devas, zemākā piemērojama jaunākiem bērniem, augstākā - vecākiem bērniem.

*** Ārstējot reimatismu, pieļaujama diennakts deva 0,15-0,2 uz vienu dzīves gadu.

2. Stipras iedarbības vielu augstākās vienreizējās un diennakts devas bērniem no 14 gadu vecuma un pieaugušajiem (vielu daudzumi norādīti gramos, ja nav norādītas citas mērvienības)

Nr.															
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

№. p.k.	Stipras iedarbības vielas nosaukums	Lietošanas veids	Maksimālā vienreizējā deva	Maksimālā diennakts deva
1	2	3	4	5
1.	<i>Acetarsolum (Osarsolum)</i>	lekšķīgi	0,25	1,0
2.	<i>Acidum arsenicosum anhydricum</i>	lekšķīgi	0,005	0,015
3.	<i>Acidum hydrochloricum dilutum</i>	lekšķīgi	2 ml (40 pil.)	6 ml (120 pil.)
4.	<i>Acidum nicotinicum</i>	lekšķīgi	0,1	0,5
5.	<i>Adonisidum</i>	lekšķīgi	40 pil.	120 pil.
6.	<i>Aethacridini lactas</i>	lekšķīgi	0,05	0,15
7.	<i>Aether anaestheticus (Aether medicinalis)</i>	lekšķīgi	0,33 ml (20 pil.)	1 ml (60 pil.)
8.	<i>Aethoxydum</i>	lekšķīgi	1,5	4,5
9.	<i>Aethylis aminobenzoas (Anaesthesinum)</i>	lekšķīgi	0,5	1,5
10.	<i>Aethylis biscoumacetas (Neodicumarinum)</i>	lekšķīgi	0,3	0,9
11.	<i>Aethylmorphini hydrochloridum</i>	lekšķīgi	0,03	0,1
12.	<i>Ambenonii chloridum (Oxazylum)</i>	lekšķīgi	0,025	0,05
13.	<i>Aminarsonum</i>	lekšķīgi	0,25	1,0
14.	<i>Aminophenazonum (Amidopyrinum)</i>	lekšķīgi	0,5	2,0
15.	<i>Aminophyllinum (Euphyllinum)</i>	lekšķīgi	0,5	1,5
16.	<i>Amphetamini sulfas (Phenaminum)</i>	lekšķīgi	0,01	0,02
17.	<i>Apomorphini hydrochloridum</i>	lekšķīgi	0,01	0,03
18.	<i>Aprofenum</i>	lekšķīgi	0,03	0,1
19.	<i>Argenti nitras</i>	lekšķīgi	0,03	0,1
20.	<i>Atropini sulfas</i>	lekšķīgi	0,001	0,003
21.	<i>Barbamylum</i>	lekšķīgi	0,3	0,6
22.	<i>Barbitalum</i>	lekšķīgi	0,5	1,0
23.	<i>Barbitalum natricum</i>	lekšķīgi	0,5	1,0
24.	<i>Bephenii hydroxynaphthoas (Naphthammonum)</i>	lekšķīgi	5,0	5,0
25.	<i>Bendazolium (Dibazolium)</i>	lekšķīgi	0,05	0,15
26.	<i>Benzobarbitalum (Benzonalum)</i>	lekšķīgi	0,3	1,0
27.	<i>Betasinum</i>	lekšķīgi	0,075	0,2
28.	<i>Bromisovalum</i>	lekšķīgi	1,0	2,0
29.	<i>Carbacholum</i>	lekšķīgi	0,001	0,003
30.	<i>Carbromalum</i>	lekšķīgi	1,0	2,0
31.	<i>Chingaminum (Chloroquini phosphas)</i>	lekšķīgi	0,5	1,5
32.	<i>Chiniofonum</i>	lekšķīgi	1,0	3,0

33.	<i>Chloracizinum</i>	lekšķīgi	0,05	0,15
34.	<i>Chlorali hydras</i>	lekšķīgi; rektāli	2,0	6,0
35.	<i>Chlorambucilum (Chlorbutinum)</i>	lekšķīgi	0,015	0,015
36.	<i>Chloramphenicolum (Laevomycesinum)</i>	lekšķīgi	1,0	4,0
37.	<i>Chloroformium</i>	lekšķīgi	0,5 ml	1 ml
38.	<i>Chlorpromazini hydrochloridum (Aminasinum)</i>	lekšķīgi	0,3	1,5
39.	<i>Chlorpropamidum</i>	lekšķīgi	0,3	1,0
40.	<i>Chlortetracyclini hydrochloridum</i>	lekšķīgi	0,5	2,0
41.	<i>Chlorotrianisenum</i>	lekšķīgi	0,012	0,048
42.	<i>Cocaini hydrochloridum</i>	lekšķīgi	0,03	0,03
43.	<i>Codeini phosphas</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
44.	<i>Codeinum</i>	lekšķīgi	0,05	0,2
45.	<i>Coffeinum</i>	lekšķīgi	0,3	1,0
46.	<i>Coffeinum - natrii benzoas</i>	lekšķīgi	0,5	1,5
47.	<i>Cortisoni acetas</i>	lekšķīgi	0,15	0,3
48.	<i>Cotamini chloridum</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
49.	<i>Cupri sulfas</i>	lekšķīgi	0,5 (lieto vienreiz kā vemšanu izraisošu līdzekli)	-
50.	<i>Diaethylstilboestrolum</i>	lekšķīgi	0,001	0,003
51.	<i>Dicolinum</i>	lekšķīgi	0,3	1,0
52.	<i>Dicumarinum</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
53.	<i>Diethylcarbamazini citras (Ditrazini citras)</i>	lekšķīgi	0,25	0,75
54.	<i>Digalen - neo</i>	lekšķīgi	0,65 ml (20 pil.)	1,95 ml (60 pil.)
55.	<i>Digitoxinum</i>	lekšķīgi	0,0005	0,001
56.	<i>Diiodthyrosinum</i>	lekšķīgi	0,075	0,2
57.	<i>Diphenhydraminum (Dimedrolum)</i>	lekšķīgi	0,1	0,25
58.	<i>Diphenyltropini hydrochloridum (Tropacinum)</i>	lekšķīgi	0,03	0,1
59.	<i>Diprophyllinum</i>	lekšķīgi	1,0	3,0
60.	<i>Ephedrini hydrochloridum</i>	lekšķīgi	0,05	0,15
61.	<i>Erythromycinum</i>	lekšķīgi	0,5	2,0
62.	<i>Ethisteronum (Praegninum)</i>	lekšķīgi	0,02	0,06
63.	<i>Extractum Belladonnae siccum</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
64.	<i>Extractum Belladonnae spissum</i>	lekšķīgi	0,05	0,15
65.	<i>Extractum Filicis maris spissum</i>	lekšķīgi	8,0 (lieto vienā reizē)	
66.	<i>Extractum Opii siccum</i>	lekšķīgi	0,05	0,15

67.	<i>Folium Belladonnae</i>	lekšķīgi	0,2	0,6
68.	<i>Folium Digitalis</i>	lekšķīgi	0,1	0,5
69.	<i>Folium Hyoscyami</i>	lekšķīgi	0,4	1,2
70.	<i>Folium Stramonii</i>	lekšķīgi	0,2	0,6
71.	<i>Ftivazidum (Phthivasidum)</i>	lekšķīgi	1,0	2,0
72.	<i>Furazolidonum</i>	lekšķīgi	0,2	0,8
73.	<i>Ganglefeni hydrochloridum (Gangleronum)</i>	lekšķīgi	0,075	0,3
74.	<i>Herba Adonidis vernalis</i>	lekšķīgi	1,0	5,0
75.	<i>Herba Convallariae</i>	lekšķīgi	0,5	1,5
76.	<i>Herba Thermopsisidis</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
77.	<i>Hexamethonii benzosulfonas (Benzohexonium)</i>	lekšķīgi	0,3	0,9
78.	<i>Hexestrolum (Synoestrolum)</i>	lekšķīgi	0,002	0,004
79.	<i>Hexobarbitalum</i>	lekšķīgi	0,5	1,0
80.	<i>Homatropini hydrobromidum</i>	lekšķīgi	0,001	0,003
81.	<i>Hydralazini hydrochloridum (Apressinum)</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
82.	<i>Hydrocodoni phosphas</i>	lekšķīgi	0,02	0,06
83.	<i>Hyoscini hydrobromidum (Scopolamini hydrobromidum)</i>	lekšķīgi	0,0005	0,0015
84.	<i>Imipramini hydrochloridum (Imizinum)</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
85.	<i>Isoniazidum</i>	lekšķīgi	0,6	0,9
86.	<i>Kanamycini sulfas</i>	lekšķīgi	1,0	4,0
87.	<i>Khellinum</i>	lekšķīgi	0,04	0,12
88.	<i>Lanatosidum C (Celanidum)</i>	lekšķīgi	0,0005	0,001
89.	<i>Lantosidum</i>	lekšķīgi	0,5 ml (25 pil.)	1,5 ml (75 pil.)
90.	<i>Mebhydrolinum (Diazolinum)</i>	lekšķīgi	0,3	0,6
91.	<i>Mepacrinum hydrochloridum (Acrichinum)</i>	lekšķīgi	0,3	0,6
92.	<i>Meprobamatum (Meprotranum)</i>	lekšķīgi	0,8	2,4
93.	<i>Mercaptopurinum</i>	lekšķīgi	0,2	0,3
94.	<i>Mercazolylum</i>	lekšķīgi	0,01	0,04
95.	<i>Metamizolum natricum (Analginum)</i>	lekšķīgi	1,0	3,0
96.	<i>Methacinium iodide (Methacinum)</i>	lekšķīgi	0,005	0,015
97.	<i>Methadonum (Phenadonum)</i>	lekšķīgi	0,01	0,03
98.	<i>Methandriol (Methylandrostendiolum)</i>	lekšķīgi; zem mēles	0,025	0,1
99.	<i>Methandrosthenolonum</i>	lekšķīgi	0,01	0,05
100.	<i>Methazidum</i>	lekšķīgi	1,0	2,0

101.	<i>Methyltestosteronum</i>	lekškūgi	0,05	0,1
102.	<i>Methylthiouracilum</i>	lekškūgi	0,25	0,75
103.	<i>Morphini hydrochloridum</i>	lekškūgi	0,02	0,05
104.	<i>Myelosanum</i>	lekškūgi	0,006	0,01
105.	<i>Natrii nitras</i>	lekškūgi	0,3	1,0
106.	<i>Neostigmini methylsulfas (Proserinum)</i>	lekškūgi	0,015	0,05
107.	<i>Neriolinum</i>	lekškūgi	0,0002	0,0004
108.	<i>Nicethamidum (Cordiaminum)</i>	lekškūgi	2 ml	6 ml
109.	<i>Nitranolum</i>	lekškūgi	0,01	0,02
110.	<i>Nitrofuralem (Furacilinum)</i>	lekškūgi	0,1	0,5
111.	<i>Nitrofurantoinum (Furadoninum)</i>	lekškūgi	0,3	0,6
112.	<i>Omnoponum</i>	lekškūgi	0,03	0,1
113.	<i>Opium pulveratum</i>	lekškūgi	0,1	0,3
114.	<i>Oxytetracyclini dihydrazas</i>	lekškūgi	0,5	2,0
115.	<i>Oxytetracyclini hydrochloridum</i>	lekškūgi	0,5	2,0
116.	<i>Pachycarpini hydroiodidum</i>	lekškūgi	0,2	0,6
117.	<i>Papaverini hydrochloridum</i>	lekškūgi	0,2	0,6
118.	<i>Paracetamolum</i>	lekškūgi	0,5	1,5
119.	<i>Pempidini tosylas (Pirilenum)</i>	lekškūgi	0,01	0,03
120.	<i>Pentetrazolum (Corazolum)</i>	lekškūgi	0,2	0,5
121.	<i>Pentobarbitalum natricum (Aethamininalum - natrium)</i>	lekškūgi	0,3	0,6
122.	<i>Phenacetinum</i>	lekškūgi	0,5	1,5
123.	<i>Phenasonum (Antipyrinum)</i>	lekškūgi	1,0	3,0
124.	<i>Phenatinum</i>	lekškūgi	0,2	0,6
125.	<i>Phenylephrini hydrochloridum (Mesatonum)</i>	lekškūgi	0,03	0,15
126.	<i>Phenindionum (Phenylum)</i>	lekškūgi	0,05	0,2
127.	<i>Phenobarbitalum</i>	lekškūgi	0,2	0,5
128.	<i>Phenylbutazonum (Butadionum)</i>	lekškūgi	0,2	0,6
129.	<i>Phthalylsulfathiazolum (Phthalazolum)</i>	lekškūgi	2,0	7,0
130.	<i>Plasmocidum</i>	lekškūgi	0,03	0,06
131.	<i>Platyphyllini hydrotartras</i>	lekškūgi	0,01	0,03
132.	<i>Prednisolonum</i>	lekškūgi	0,015	0,1
133.	<i>Prednisonum</i>	lekškūgi	0,015	0,1
134.	<i>Primidonum (Hexamidinum)</i>	lekškūgi	0,75	2,0

135.	<i>Procainamidi hydrochloridum (Novocainamidum)</i>	lekšķīgi	1,0	4,0
136.	<i>Procaini hydrochloridum (Novocainum)</i>	lekšķīgi	0,25	0,75
137.	<i>Proguanili hydrochloride (Bigumalum)</i>	lekšķīgi	0,3	0,6
138.	<i>Promazini hydrochloridum (Propazinum)</i>	lekšķīgi	0,25	2,0
139.	<i>Promeranium</i>	lekšķīgi	0,036	0,144
140.	<i>Promethazini hydrochloridum (Diprazinum)</i>	lekšķīgi	0,075	0,5
141.	<i>Quateronium</i>	lekšķīgi	0,05	0,2
142.	<i>Qinocidum (Chinocidum)</i>	lekšķīgi	0,03	0,03
143.	<i>Racemelphalanum (Sarcocollinum)</i>	lekšķīgi	0,05 (1 reizi 7 dienās)	-
144.	<i>Reserpinum</i>	lekšķīgi	0,002	0,01
145.	<i>Salsolini hydrochloridum</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
146.	<i>Santoninum</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
147.	<i>Secale cornutum</i>	lekšķīgi	1,0	5,0
148.	<i>Securinini nitrates</i>	lekšķīgi	0,005	0,15
149.	<i>Solutio Iodi spirituosae 5 %</i>	lekšķīgi	20 pil.	60 pil.
150.	<i>Solutio Iodi spirituosae 10 %</i>	lekšķīgi	10 pil.	30 pil.
151.	<i>Solutio Lanatosidum C (Solutio Celanidi) 0,05 %</i>	lekšķīgi	1 ml	2 ml
152.	<i>Solutio Nerolini 0,022 %</i>	lekšķīgi	0,75 ml (37 pil.)	1,5 ml (75 pil.)
153.	<i>Sphaerophysini benzoas</i>	lekšķīgi	0,05	0,1
154.	<i>Strychnini nitrates</i>	lekšķīgi	0,002	0,005
155.	<i>Sulfacarbamidum (Urosulfanum)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
156.	<i>Sulfacetamidum natricum (Sulfacylum - natrium)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
157.	<i>Sulfadimidinum (Sulfadimezinum)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
158.	<i>Sulfaethidolum (Aethazolum)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
159.	<i>Sulfaethidolum natricum (Aethazolum - natrium)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
160.	<i>Sulfaguanidinum (Sulginum)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
161.	<i>Sulfanilamidum (Streptocidum)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
162.	<i>Sulfathiasolum (Norsulfazolum)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
163.	<i>Sulfathiasolum - natricum (Norsulfazolum - natrium)</i>	lekšķīgi	2,0	7,0
164.	<i>Tetracyclini hydrochloridum</i>	lekšķīgi	0,5	2,0
165.	<i>Tetracyclinum</i>	lekšķīgi	0,5	2,0
166.	<i>Thecodinum</i>	lekšķīgi	0,01	0,03
167.	<i>Theobrominum</i>	lekšķīgi	1,0	3,0
168.	<i>Theophyllinum</i>	lekšķīgi; rektāli	0,4	1,2

169.	<i>Trihexyphenidyl hydrochloridum (Thiphenum)</i>	lekšķīgi	0,1	0,3
170.	<i>Thymolum</i>	lekšķīgi	1,0	4,0
171.	<i>Thyreoidinum</i>	lekšķīgi	0,3	1,0
172.	<i>Tinctura Belladonnae</i>	lekšķīgi	0,5 ml (23 pil.)	1,5 ml (70 pil.)
173.	<i>Tinctura Opii benzoica</i>	lekšķīgi	2 ml	5 ml
174.	<i>Tinctura Opii simplex</i>	lekšķīgi	0,5 ml (22 pil.)	1,25 ml (55 pil.)
175.	<i>Tinctura Strophanthi</i>	lekšķīgi	0,2 ml (10 pil.)	0,4 ml (20 pil.)
176.	<i>Tinctura Strychni</i>	lekšķīgi	0,3 ml (15 pil.)	0,6 ml (30 pil.)
177.	<i>Tolbutamidum (Butamidum)</i>	lekšķīgi	1,5	4,0
178.	<i>Trihexyphenidyl hydrochloridum (Cyclodolum)</i>	lekšķīgi	0,01	0,02
179.	<i>Trimeperidini hydrochloridum (Promedolum)</i>	lekšķīgi	0,05	0,2
180.	<i>Trimethinum</i>	lekšķīgi	0,4	1,2
181.	<i>Vicasol (Vikasolum)</i>	lekšķīgi	0,03	0,06

Veselības ministrs G.Bērziņš

7.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304

Žurnāls recepšu reģistrācijai

<i>(Kvīts numurs)</i>			<i>(Aptiekas nosaukums, adrese, tālrunis)</i>				<i>(Kvīts numurs)</i>	Zālēm piestipri- nāmā daļa
Pacients			Pacients		<i>(Kvīts numurs)</i>		(Kvīts numurs)	
Receptes Nr.								(Kvīts numurs)
Izejvielas		Cena (kopā)	Izgatavošanas datums un laiks	Zāļu forma			Cena	
Iepakojums				iekšķ. šķ.	pulv.	acu pil.		
Korekcijas summa			ārīgi šķ.	ziede	sv./lod.			
PVN			Bez kvīts zāles neizsniedz				Izg. d./l.	
Izsniegšanas datums un laiks:								
Izsniedza:								

Daļa, kas paliek žurnālā

Pacientam izsniedzamā kvīts

Veselības ministrs G.Bērziņš

8.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304

Kontroles talonā norādāmā informācija

1. Datums.
2. Receptes vai ārstniecības iestādes pieprasījuma numurs.
3. Izejvielu nosaukums un daudzums.
4. Izmantotie pusfabrikāti un koncentrāti (ja tādus izmanto), to kvantitatīvās attiecības un koncentrācija.
5. Kopējā masa. Pulveriem, supozitorijiem un lodītēm - arī vienas devas masa un devu skaits.

6. Stabilizējošās un izotonizējošās vielas (ja tādas pievienotas) un to daudzums, ja izgatavo acu pilienus.
7. Aprēķinos izmantotie ūdens uzsūkšanas koeficienti, ja zāļu izgatavošanā izmanto ārstniecības augu drogas.
8. Aprēķinos izmantotie ūdens šķīdumu tilpuma palielināšanās koeficienti, ja zāļu izgatavošanā izmanto vielu šķīdināšanu.
9. Farmaceita/farmaceita asistenta vārds, uzvārds, paraksts.

Veselības ministrs G.Bērziņš

9.pielikums
Ministru kabineta
2006.gada 18.aprīļa noteikumiem Nr.304

Zāļu formas kopējās masas vai tilpuma un atsevišķu vielu daudzuma pieļaujamās novirzes

1. Kopējās masas pieļaujamās novirzes, izsverot pulverus devās

Nr. p.k.	Pulvera masa gramos	Pieļaujamā novirze procentos
1.1.	līdz 0,1	± 15
1.2.	vairāk par 0,1 līdz 0,2	± 10
1.3.	vairāk par 0,2 līdz 0,3	± 7
1.4.	vairāk par 0,3 līdz 0,5	± 5
1.5.	vairāk par 0,5 līdz 0,8	± 4
1.6.	vairāk par 0,8 līdz 1	± 3
1.7.	vairāk par 1 līdz 2	± 4
1.8.	vairāk par 2 līdz 5	± 3
1.9.	vairāk par 5 līdz 10	± 2
1.10.	vairāk par 10	± 1

2. Atsevišķu sastāvdaļu masas pieļaujamās novirzes pulveros un svecītēs

Nr.	Izskaitļotais daudzums gramos	Pieļaujamā novirze procentos
-----	-------------------------------	------------------------------

p.k.	Izrakstītais daudzums gramos	Pieļaujamā novirze procentos
2.1.	no 0,01 līdz 0,02	± 20
2.2.	vairāk par 0,02 līdz 0,05	± 15
2.3.	vairāk par 0,05 līdz 0,2	± 10
2.4.	vairāk par 0,2 līdz 0,3	± 8
2.5.	vairāk par 0,3 līdz 0,5	± 6
2.6.	vairāk par 0,5 līdz 1	± 5
2.7.	vairāk par 1 līdz 2	± 4
2.8.	vairāk par 2 līdz 5	± 3
2.9.	vairāk par 5 līdz 10	± 2
2.10.	vairāk par 10	± 1

3. Kopējā tilpuma pieļaujamās novirzes pēc masas-tilpuma metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

Nr. p.k.	Izrakstītais daudzums mililitros	Pieļaujamā novirze procentos
3.1.	līdz 10	+ 10
3.2.	vairāk par 10 līdz 20	+ 8
3.3.	vairāk par 20 līdz 50	+ 4
3.4.	vairāk par 50 līdz 150	+ 3
3.5.	vairāk par 150 līdz 200	+ 2
3.6.	vairāk par 200	+ 1

4. Atsevišķu sastāvdaļu masas pieļaujamās novirzes pēc masas-tilpuma metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

Nr. p.k.	Izrakstītais daudzums gramos	Pieļaujamā novirze procentos
4.1.	no 0,01 līdz 0,02	± 20
4.2.	vairāk par 0,02 līdz 0,1	± 15
4.3.	vairāk par 0,1 līdz 0,2	± 10
4.4.	vairāk par 0,2 līdz 0,5	± 8
4.5.	vairāk par 0,5 līdz 0,8	± 7
4.6.	vairāk par 0,8 līdz 1	± 6
4.7.	vairāk par 1 līdz 2	± 5
4.8.	vairāk par 2 līdz 5	± 4
4.9.	vairāk par 5	± 3

5. Kopējā tilpuma pieļaujamās novirzes pēc masas metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

Nr. p.k.	Izrakstītais daudzums gramos	Pieļaujamā novirze procentos	
5.1.	līdz 10		+ 10
5.2.	vairāk par 10 līdz 20		+ 8
5.3.	vairāk par 20 līdz 50		+ 5
5.4.	vairāk par 50 līdz 150		+ 3
5.5.	vairāk par 150 līdz 200		+ 2
5.6.	vairāk par 200		+ 1

6. Atsevišķu sastāvdaļu masas pieļaujamās novirzes pēc masas metodes izgatavotajās šķidrajās zāļu formās

Nr. p.k.	Izrakstītais daudzums gramos	Pieļaujamā novirze procentos	
6.1.	līdz 0,1		± 20
6.2.	vairāk par 0,1 līdz 0,2		± 15
6.3.	vairāk par 0,2 līdz 0,3		± 12
6.4.	vairāk par 0,3 līdz 0,5		± 10
6.5.	vairāk par 0,5 līdz 0,8		± 8
6.6.	vairāk par 0,8 līdz 1		± 7
6.7.	vairāk par 1 līdz 2		± 6
6.8.	vairāk par 2 līdz 10		± 5

7. Kopējās masas pieļaujamās novirzes ziedēm

Nr. p.k.	Izrakstītais daudzums gramos	Pieļaujamā novirze procentos	
7.1.	līdz 5		+ 15
7.2.	vairāk par 5 līdz 10		+ 10
7.3.	vairāk par 10 līdz 20		+ 8
7.4.	vairāk par 20 līdz 30		+ 7
7.5.	vairāk par 30 līdz 50		+ 5

Veselības ministrs G.Bērziņš

© Oficiālais izdevējs "Latvijas Vēstnesis"