1.pielikums

Ministru kabineta

2011.gada 19.oktobra

noteikumiem Nr.800

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

**Iesniegums atbilstības novērtēšanai un speciālās atļaujas (licences) izsniegšanai (pārreģistrēšanai):**

**zāļu ražošanai vai importēšanai**



**kontrolējamo vielu ražošanai**



**spirta fasēšanai**



(vajadzīgo atzīmēt ar x)

Zāļu valsts aģentūrai

**1. Informācija par iesniedzēju:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.1. firma: | | | | | | | | | |  | | |
| 1.2. komersanta juridiskā adrese un biroja adrese   (ja atšķiras no juridiskās adreses) | | | | | | | | | |  | | |
| 1.3. reģistrācijas numurs komercreģistrā | | | | | | | | | |  | | |
| 1.4. farmaceitiskās darbības uzņēmuma nosaukums | | | | | | | | | | | |  |
| 1.5. farmaceitiskās darbības vietas adrese | | | | | | | | | | | |  |
| 1.6. speciālās atļaujas (licences) numurs (ja tāda ir) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | |
| 1.7. tālrunis | |  | | | | | | | | | | |
| 1.8. fakss |  | | | | | | | | | | | |
| 1.9. e-pasta adrese (ja tāda ir) | | | | | | | |  | | | | |
| 1.10. tīmekļa vietne | | | | | | | |  | | | | |
| 1.11. saimnieciskās darbības veicējam: | | | | | | | | | | | | |
| 1.11.1. vārds un uzvārds | | | | |  | | | | | | | |
| 1.11.2. personas kods | | | | |  | | | | | | | |
| 1.11.3. deklarētās dzīvesvietas adrese | | | | | | | | |  | | | |
| 1.12. informācija par citām farmaceitiskās darbības vietām: | | | | | | | | | | | | |
| 1.12.1. adrese | | |  | | | | | | | | | |
| 1.12.2. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds | | | | | | | | | | |  | |
| 1.12.3. tālrunis | | |  | | | | | | | | | |
| 1.12.4. fakss | | |  | | | | | | | | | |
| 1.12.5. e-pasta adrese (ja tāda ir) | | | | | | |  | | | | | |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |

Piezīme. Ja uzņēmumam ir vairākas farmaceitiskās darbības vietas, šā pielikuma 1.12.apakšpunktā minēto informāciju par pārējām vietām un atbildīgajām amatpersonām norāda uz atsevišķas lapas un pievieno iesniegumam.

**2. Lūdzu izsniegt** **speciālu atļauju (licenci)** (vajadzīgo atzīmēt ar x):

  2.1. zāļu ražošanai



  2.2. zāļu importēšanai



  2.3. veterināro zāļu ražošanai



  2.4. veterināro zāļu importēšanai



  2.5. pētāmo zāļu ražošanai



  2.6. pētāmo zāļu importēšanai



  2.7. kontrolējamo vielu ražošanai



  2.8. spirta fasēšanai



**3. Lūdzu pārreģistrēt** **speciālo atļauju (licenci)** **sakarā ar** (vajadzīgo atzīmēt ar x):

  3.1. speciālās atļaujas (licences) turētāja nosaukuma maiņu



  3.2. speciālās atļaujas (licences) turētāja juridiskās adreses maiņu



  3.3. farmaceitiskās darbības vietas maiņu



  3.4. ražošanas vai kvalitātes kontroles metožu būtiskām izmaiņām



  3.5. izmaiņām importēšanas darbībās



  3.6. zāļu vai vielu ražošanas darbību veikšanu uz līguma pamata vai līgumražotāja maiņu



  3.7. zāļu vai vielu kvalitātes kontroles veikšanu uz līguma pamata vai personas, ar kuru                noslēgts līgums par zāļu kvalitātes kontroli, maiņu



  3.8. kvalificētās personas maiņu



  3.9. ražošanas struktūrvienības vadītāja maiņu



  3.10. kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītāja maiņu



  3.11. jauna speciālās darbības veida uzsākšanu



  3.12. atbildīgās amatpersonas par speciālās darbības veidu maiņu



  3.13. jaunas zāļu formas vai veida ražošanas uzsākšanu



  3.14. jaunas zāļu formas vai veida importēšanas uzsākšanu



  3.15. cits iemesls



Piezīme. Šā pielikuma 3.8., 3.13. un 3.14.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai un spirta fasēšanai.

**4. Informācija par kvalificēto personu:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.1. vārds un uzvārds | |  | |
| 4.2. personas kods | |  | |
| 4.3. kvalifikācija | |  | |
| 4.4. pieredze | |  | |
| 4.5. kontaktadrese | |  | |
| 4.6. tālrunis |  | | |
| 4.7. fakss |  | | |
| 4.8. e-pasta adrese (ja tāda ir) | | |  |
|  |  |  |  |

Piezīmes.

1. Pielikumā pievieno izglītības dokumenta kopiju un CV.

2. Neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai un spirta fasēšanai.

**5. Informācija par atbildīgajām amatpersonām:**

 5.1. zāļu ražošanas struktūrvienības vadītājs:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1.1. vārds un uzvārds | | |  | | | |
| 5.1.2. personas kods | | |  | | | |
| 5.1.3. detalizēta informācija par atbildību | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.1.4. kontaktadrese | |  | | | | |
| 5.1.5. tālrunis |  | | | | | |
| 5.1.6. fakss |  | | | | | |
| 5.1.7. e-pasta adrese (ja tāda ir) | | | |  | | |
|  |  |  |  |  |  | |

 5.2. zāļu kvalitātes kontroles struktūrvienības vadītājs:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.2.1. vārds un uzvārds | | | |  | | |
| 5.2.2. personas kods | | | |  | | |
| 5.2.3. detalizēta informācija par atbildību | | | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5.2.4. kontaktadrese | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 5.2.5. tālrunis | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 5.2.6. fakss | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 5.2.7. e-pasta adrese (ja tāda ir) | | | | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |

Piezīme. Pielikumā pievieno katras atbildīgās personas izglītības dokumenta kopiju un CV. Ja par ražošanas operācijām atbildīgas ir vairākas personas, pielikumā uz atsevišķas lapas sniedz šā pielikuma 5.punktā minēto informāciju par katru personu.

**6. Informācija par speciālās darbības veidu – darbība ar psihotropām vielām un zālēm:**

6.1. informācija par darbības veidu(vajadzīgo atzīmēt ar x):

  6.1.1. psihotropo zāļu ražošana



  6.1.2. psihotropo zāļu importēšana



  6.1.3. psihotropo vielu ražošana



6.2. informācija par atbildīgo amatpersonu:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.1. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds | |  | | |
| 6.2.2. personas kods |  | | | |
| 6.2.3. tālrunis |  | | | |
| 6.2.4. atbildīgās amatpersonas vietnieka (ja ir) vārds un uzvārds | | |  | |
| 6.2.5. personas kods |  | | | |
|  |  |  | |  |

Piezīme. Pielikumā pievieno katras atbildīgās personas izglītības dokumenta kopiju un CV.

**7. Informācija par speciālās darbības veidu – darbība ar narkotiskām (un tām pielīdzi­nātām psihotropām) vielām un zālēm:**

7.1. informācija par darbības veidu(vajadzīgo atzīmēt ar x):

  7.1.1. narkotisko zāļu ražošana



  7.1.2. narkotisko zāļu importēšana



  7.1.3. narkotisko vielu ražošana



7.2. informācija par atbildīgo amatpersonu:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.2.1. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds | | |  | |
| 7.2.2. personas kods | |  | | |
| 7.2.3. tālrunis | |  | | |
| 7.2.4. atbildīgās amatpersonas vietnieka (ja tāds ir) vārds un uzvārds | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7.2.5. personas kods |  | | | |
| 7.2.6. tālrunis |  | | | |
|  |  |  |  |  |

Piezīme. Pielikumā pievieno katras atbildīgās personas izglītības dokumenta kopiju un CV.

**8. Informācija par līgumražotāju un ražošanas vietu\*:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.1. uzņēmuma nosaukums | | |  | | | | | |
| 8.2. juridiskā adrese | | |  | | | | | |
| 8.3. speciālās atļaujas zāļu ražošanai         numurs, datums, kas izsniedzis | | | |  | | | | |
| 8.4. ražošanas vietas adrese | | | | | |  | | |
| 8.5. ražotnes nosaukums | | | | | |  | | |
| 8.6. atbildīgās amatpersonas vārds, uzvārds | | | | | |  | | |
| 8.7. tālrunis | |  | | | | | | |
| 8.8. fakss |  |  | | | | | | |
|  |  |  | |  |  | |  |  | |

Piezīme. Ja uzņēmumam ir vairāki līgumražotāji vai līgumražošanas vietas, šā pielikuma 8.punktā minēto informāciju pievieno uz atsevišķas lapas par katru vietu un atbildīgo amatpersonu.

**9. Informācija par laboratoriju, kura veic kvalitātes kontroli, pamatojoties uz līgumu, un kura atbilst normatīvajos aktos par zāļu vai veterināro zāļu ražošanu un kontroli noteiktajām prasībām\*:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.1. laboratorijasnosaukums | | |  | |
| 9.2. adrese |  | | | |
| 9.3. atbildīgās amatpersonas vārds un uzvārds | | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 9.4. tālrunis | |  | | |
| 9.5. fakss |  |  |  |  |

Piezīme. Ja uzņēmumam ir vairākas laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums par kvalitātes kontroles veikšanu, šā pielikuma 9.punktā minēto informāciju pievieno uz atsevišķas lapas par katru laboratoriju.

**10. Informācija par ražošanas vai importēšanas darbībām** (vajadzīgo atzīmēt ar x):

  10.1. cilvēkiem paredzēto zāļu ražošana



  10.1.1. pilnīga zāļu ražošana



  10.1.2. daļēja zāļu ražošana (tai skaitā pārpakošana, pārfasēšana, pārmarķēšana)



  10.2. cilvēkiem paredzēto zāļu importēšana



  10.3. veterināro zāļu ražošana



  10.3.1. pilnīga veterināro zāļu ražošana



  10.3.2. daļēja veterināro zāļu ražošana (tai skaitā pārpakošana, pārfasēšana,                     pārmarķēšana)



  10.4. veterināro zāļu importēšana



  10.5. pētāmo zāļu ražošana



  10.6. pētāmo zāļu importēšana



  10.7. vielu ražošana



**11. Informācija par sterilo zāļu formu ražošanu**\***:**

Pie atbilstošās zāļu formas vai veida norāda zāļu nosaukumu.

  11.1. aseptiski iegūtas (zāļu saraksts)



|  |  |
| --- | --- |
| 11.1.1. šķidrumi liela tilpuma iepakojumā |  |
| 11.1.2. liofilizāti |  |
| 11.1.3. mīkstās zāļu formas |  |
| 11.1.4. šķidrumi maza tilpuma iepakojumā |  |
| 11.1.5. cietās zāļu formas un implanti |  |
| 11.1.6. citi aseptiski iegūti produkti (brīvs                     uzskaitījums) |  |

  11.2. sterilizēti galaprodukti(zāļu saraksts)



|  |  |
| --- | --- |
| 11.2.1. šķidrumi liela tilpuma iepakojumā |  |
| 11.2.2. mīkstās zāļu formas |  |
| 11.2.3. šķidrumi maza tilpuma iepakojumā |  |
| 11.2.4. cietās zāļu formas un implanti |  |
| 11.2.5. citi sterilizēti galaprodukti (brīvs                     uzskaitījums) |  |

  11.3. tikai sērijas sertifikācija (zāļu saraksts)



  11.4. sterilo kontrolējamo vielu ražošana\*



Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

**12. Informācija par nesterilo zāļu formu ražošanu**\***:**

Pie atbilstošās zāļu formas vai veida norāda zāļu nosaukumu.

  12.1. nesterilās zāļu formas (zāļu saraksts)



|  |  |
| --- | --- |
| 12.1.1. cietās kapsulas |  |
| 12.1.2. mīkstās kapsulas |  |
| 12.1.3. košļājamās gumijas |  |
| 12.1.4. impregnētās matrices |  |
| 12.1.5. šķidrumi ārīgai lietošanai |  |
| 12.1.6. šķidrumi iekšķīgai lietošanai |  |
| 12.1.7. medicīniskās gāzes |  |
| 12.1.8. citas cietās zāļu formas |  |
| 12.1.9. aerosolu preparāti (zem spiediena) |  |
| 12.1.10. radionuklīdu ģeneratori |  |
| 12.1.11. mīkstās zāļu formas |  |
| 12.1.12. supozitoriji |  |
| 12.1.13. tabletes |  |
| 12.1.14. transdermālie plāksteri |  |
| 12.1.15. intraruminālās ierīces |  |
| 12.1.16. lopbarības piedevas |  |
| 12.1.17. citas nesterilās zāļu formas (brīvs                       uzskaitījums) |  |

  12.2. tikai sērijas sertifikācija (zāļu saraksts)



  12.3. nesterilo kontrolējamo vielu ražošana\*



Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

**13. Informācija par bioloģiskas izcelsmes zāļu ražošanu vai sērijas sertifikāciju**\***:**

Pie katra zāļu veida norāda zāļu nosaukumu un formu.

  13.1. bioloģiskas izcelsmes zāļu ražošana (zāļu saraksts)



|  |  |
| --- | --- |
| 13.1.1. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles |  |
| 13.1.2. imunoloģiskie preparāti |  |
| 13.1.3. šūnu terapijas zāles |  |
| 13.1.4. gēnu terapijas zāles |  |
| 13.1.5. biotehnoloģijas preparāti |  |
| 13.1.6. no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem                      izdalīti preparāti |  |
| 13.1.7. citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs                      uzskaitījums) |  |

  13.2. tikai sērijas sertifikācija (zāļu saraksts)



|  |  |
| --- | --- |
| 13.2.1. no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles |  |
| 13.2.2. imunoloģiskie preparāti |  |
| 13.2.3. šūnu terapijas zāles |  |
| 13.2.4. gēnu terapijas zāles |  |
| 13.2.5. biotehnoloģijas preparāti |  |
| 13.2.6. no cilvēka vai dzīvnieku materiāliem                       izdalīti preparāti |  |
| 13.2.7. no audiem veidoti produkti |  |
| 13.2.8. citas bioloģiskas izcelsmes zāles (brīvs                      uzskaitījums) |  |

Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

**14. Informācija par citiem ražotajiem produktiem vai ražošanas darbībām**\***:**

Norāda citas ražošanas darbības vai zāļu veidus, kas nav minēti šā pielikuma 11., 12. un 13.punktā. Pie atbilstošā zāļu veida norāda zāļu nosaukumu un formu.

  14.1. citu produktu ražošana (zāļu saraksts)



|  |  |
| --- | --- |
| 14.1.1. augu izcelsmes zāles |  |
| 14.1.2. *(svītrots ar MK 25.06.2013. noteikumiem Nr.345)* |  |
| 14.1.3. homeopātiskās zāles |  |
| 14.1.4. *(svītrots ar MK 25.06.2013. noteikumiem Nr.345)* |  |
| 14.1.5. citi (brīvs uzskaitījums) |  |

   14.2. aktīvo vielu vai palīgvielu, vai galaprodukta sterilizācija



Ja veic sterilizāciju ar attiecīgo metodi, norāda aktīvās vielas vai galaprodukta nosaukumu.

|  |  |
| --- | --- |
| 14.2.1. filtrēšana |  |
| 14.2.2. sterilizācija ar karstu sausu gaisu |  |
| 14.2.3. sterilizācija ar ūdens tvaiku |  |
| 14.2.4. ķīmiskā sterilizācija |  |
| 14.2.5. apstarošana ar gamma stariem |  |
| 14.2.6. apstarošana ar elektronu kūli |  |
| 14.2.7. cita (brīvs uzskaitījums) |  |

**15. Informācija par daļēju ražošanu – tikai iepakošanas darbības**\***:**

Ja veic tikai iepakošanu, pie atbilstošās zāļu formas norāda zāļu nosaukumu.

  15.1. primārā iepakošana



|  |  |
| --- | --- |
| 15.1.1. cietās kapsulas |  |
| 15.1.2. mīkstās kapsulas |  |
| 15.1.3. impregnētās matrices |  |
| 15.1.4. šķidrumi ārīgai lietošanai |  |
| 15.1.5. šķidrumi iekšķīgai lietošanai |  |
| 15.1.6. medicīniskās gāzes |  |
| 15.1.7. citas cietās zāļu formas |  |
| 15.1.8. aerosolu preparāti (zem spiediena) |  |
| 15.1.9. radionuklīdu ģeneratori |  |
| 15.1.10. mīkstās zāļu formas |  |
| 15.1.11. supozitoriji |  |
| 15.1.12. tabletes |  |
| 15.1.13. transdermālie plāksteri |  |
| 15.1.14. intraruminālās ierīces |  |
| 15.1.15. lopbarības piedevas |  |
| 15.1.16. citas nesterilās zāļu formas (brīvs                       uzskaitījums) |  |

  15.2. sekundārā iepakošana (zāļu saraksts)



**16. Informācija par kvalitātes kontroli** (vajadzīgo atzīmēt ar x):

  importētām zālēm



  16.1. mikrobioloģiski: sterilitāte



  16.2. mikrobioloģiski: nesterilo zāļu formu tīrība



  16.3. ķīmiski vai fizikāli



  16.4. bioloģiski



  spirtam



  kontrolējamām vielām



**17. Informācija par importēto zāļu sērijas sertifikāciju**\***:**

Ja veic importēto zāļu sērijas sertifikāciju, pie atbilstošās zāļu formas norāda zāļu nosaukumu.

  17.1. sterilās zāļu formas



|  |  |
| --- | --- |
| 17.1.1. aseptiski iegūtas |  |
| 17.1.2. sterilizēti galaprodukti |  |

  17.2. nesterilās zāļu formas (zāļu formu saraksts)



 17.3. bioloģiskas izcelsmes zāles



|  |  |
| --- | --- |
| 17.3.1. no cilvēka asinīm un plazmas                     iegūtas zāles |  |
| 17.3.2. imunoloģiskie preparāti |  |
| 17.3.3. šūnu terapijas zāles |  |
| 17.3.4. gēnu terapijas zāles |  |
| 17.3.5. biotehnoloģijas preparāti |  |
| 17.3.6. no cilvēka vai dzīvnieku                     materiāliem izdalīti preparāti |  |
| 17.3.7. no audiem veidoti produkti |  |
| 17.3.8. citas bioloģiskas izcelsmes                     zāles |  |

  17.4. citas nozīmīgas importēšanas darbības



|  |  |
| --- | --- |
| 17.4.1. radiofarmaceitiskie preparāti                     vai radionuklīdu ģeneratori |  |
| 17.4.2. medicīniskās gāzes |  |
| 17.4.3. augu izcelsmes zāles |  |
| 17.4.4. homeopātiskās zāles |  |
| 17.4.5. bioloģiski aktīvas izejvielas |  |
| 17.4.6. citas (brīvs uzskaitījums) |  |

17.1 Importēšanas darbības (vajadzīgo atzīmēt ar x):

17.11. fiziskas importēšanas vieta



17.12. starpprodukta importēšana, kurš tiek pakļauts turpmākai apstrādei



Piezīme. Neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai un spirta fasēšanai.

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

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



  18.2.  izziņa par darba devēja un šā pielikuma 4. un 5.punktā minēto amatpersonu darba tiesiskajām attiecībām, to ilgumu, darbinieka veikto darbu, dokumenti, kas apliecina personas iecelšanu atbilstošajā amatā (apliecinātas kopijas), uz \_\_\_\_\_\_\_\_ lapām



  18.3.  šā pielikuma 4. un 5.punktā minēto personu izglītības dokuments (apliecinātas kopijas) un CV, kvalificētajai personai – arī diploms un tā pielikums (apliecinātas kopijas) un pieredzi apliecinoši dokumenti atbilstoši noteikumiem par zāļu ražošanas kārtību uz \_\_\_\_\_\_ lapām



  18.4.  rīkojums par atbildīgās amatpersonas par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu apriti norīkošanu (apliecināta kopija) un iesniedzēja apliecinājums, ka viņa dibinātāji (uzskaitīt) un biedri (uzskaitīt) atbilst likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" [11.panta 2.punktā](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=2" \l "2" \o "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" \t "_top) minētajām prasībām, uz \_\_\_\_\_\_\_\_\_ lapām



  18.5.  atbildīgās amatpersonas par narkotisko vai psihotropo vielu un zāļu apriti rakstisks apliecinājums, ka persona atbilst likuma "Par narkotisko un psihotropo vielu un zāļu likumīgās aprites kārtību" [11.panta 1. un 3.punktā](http://pro.nais.lv/naiser/text.cfm?Ref=0101032010033000313&Req=0101032010033000313&Key=0103011996050932770&Hash=3#3) minētajām prasībām, uz \_\_\_\_\_\_\_ lapām



  18.6.  ražošanas un kvalitātes kontroles organizācijas shēma ar aprakstu, kurā norādīta amatpersonu administratīvā pakļautība, atbilstoši funkcionālajiem pienākumiem uz \_\_\_\_ lapām



  18.7. zāļu ražotnes apraksts uz \_\_\_\_ lapām\*\*



  18.8. ražoto zāļu vai vielu saraksts uz \_\_\_\_\_\_ lapām\*\*



  18.9. importēto zāļu saraksts uz \_\_\_\_\_\_\_ lapām\*\*



  18.10. kvīts par valsts nodevas samaksu



  18.11. cita papildu informācija (norādīt, kāda) uz \_\_\_\_\_\_ lapām



  18.12. dokuments, ar kuru komersants vai saimnieciskās darbības veicējs pilnvaro personu iesniegt Zāļu valsts aģentūrā iesniegumu un dokumentus, uz \_\_\_\_\_\_\_ lapām



Piezīmes.

1. Šā pielikuma 18.3. un 18.9.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai, bet 18.6. un 18.7.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu kontrolējamo vielu ražošanai, ja kontrolējamām vielām licences pieprasītājs nav prasījis labas ražošanas prakses atbilstības novērtēšanu.

2. Šā pielikuma 18.3., 18.4., 18.5., 18.6., 18.7., 18.8. un 18.9.apakšpunkts neattiecas uz iesniegumu spirta fasēšanai.

19. Apliecinu, ka iesniegumā norādītā informācija, iesniegumam pievienotie dokumenti un cita informācija ir pilnīga un patiesa un tā atbilst Ministru kabineta 2011.gada 19.oktobra noteikumos Nr.800 "Farmaceitiskās darbības licencēšanas kārtība" noteiktajām prasībām:

|  |  |
| --- | --- |
| 19.1. vārds un uzvārds |  |
| 19.2. amats |  |
| 19.3. adrese |  |
| 19.4.tālrunis, fakss, e-pasts |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (vieta, datums\*\*\*) |  | (paraksts\*\*\*) |

(paraksta persona, kurai ir pārstāvības tiesības)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Piezīmes.

1. \* Izdzēst tos punktus un apakšpunktus, uz ko neattiecas.

2. \*\* Var iesniegt elektroniski.

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